COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 4.9.2001
COM(2001) 454 final

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO

UMA VISÃO ESTRATÉGICA DAS CIÊNCIAS DA VIDA E DA BIOTECNOLOGIA: DOCUMENTO DE CONSULTA

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO

UMA VISÃO ESTRATÉGICA DAS CIÊNCIAS DA VIDA E DA BIOTECNOLOGIA: DOCUMENTO DE CONSULTA

ÍNDICE

1. Rumo a uma visão detalhada e estratégica 3

2. Potencial e impacto das ciências da vida e da biotecnologia 5

3. Inovação e competitividade 9

4. Investigação 13

5. Implicações éticas 15

6. Opinião pública e envolvimento da população 16

7. Regulamentação e governança 18

7.1. Questões regulamentares para os OGM, incluindo as sementes e os alimentos geneticamente modificados para a alimentação humana e animal 18

7.2. Regulamentação de outras aplicações 23

8. A dimensão internacional 26

8.1. Comércio e colaboração internacional 26

8.2. Política de desenvolvimento 27

9. Conclusões 30

Uma visão estratégica das ciências da vida e da biotecnologia:

Documento de consulta

1. RUMO A UMA VISÃO DETALHADA E ESTRATÉGICA

Os progressos científicos e tecnológicos no domínio das ciências da vida e da biotecnologia moderna prosseguem a um ritmo vertiginoso. Ao mesmo tempo, os benefícios e as repercussões potenciais para as pessoas, a sociedade e o ambiente suscitaram um intenso debate público.

No Conselho Europeu de Lisboa de Março de 2000, a União Europeia atribuiu-se **um novo objectivo estratégico** para a próxima década: tornar-se na economia baseada nos conhecimentos mais competitiva e dinâmica do mundo, com capacidade para um crescimento económico sustentável com mais e melhores empregos e uma maior coesão social.

No seu relatório de acompanhamento de Fevereiro de 2001 para o Conselho Europeu de Estocolmo, ao abrigo da denominada estratégia de Lisboa, a Comissão evocou o potencial económico, social e ambiental das ciências da vida e da biotecnologia e, consequentemente, a importância estratégica e a longo prazo para a Europa de dominar estas ciências e tecnologias bem como as respectivas aplicações. A Comissão anunciou igualmente a sua intenção de apresentar, até ao final de 2001, uma visão estratégica das ciências da vida e da biotecnologia até ao ano 2010 e posteriormente. Essa iniciativa deveria adoptar uma perspectiva detalhada, orientada para o futuro, e propor medidas concretas a médio prazo para responder aos desafios do futuro, alcançar os objectivos de Lisboa e contribuir para um diálogo público permanente e para a procura de consensos.

As ciências da vida e a biotecnologia levantam diversos tipos de questões que devem abordar-se ao nível adequado, em conformidade com o princípio da subsidiariedade. Em algumas áreas, a Comunidade tem claras responsabilidades (por exemplo, no respeitante às implicações sobre o comércio e o mercado interno bem como no tratamento das consequências das ciências da vida e da biotecnologia nas outras políticas comunitárias) enquanto que, noutras áreas, a responsabilidade recai muito claramente sobre os Estados-Membros (por exemplo, no estabelecimento dos princípios éticos). A natureza transversal e a importância e implicações das ciências da vida e da biotecnologia apelam a uma reflexão cuidadosa e a uma coerência global bem como ao envolvimento da sociedade civil e das partes interessadas.

As ciências da vida e a biotecnologia atingiram uma fase de crescimento exponencial, possibilitando um vasto **potencial** para a evolução das economias europeia e mundial rumo a um desenvolvimento mais sustentável e a uma melhor qualidade de vida. Têm pois uma importância estratégica na pretensão da Europa em tornar-se numa das principais economias baseadas no conhecimento. A Europa não pode perder a oportunidade proporcionada por estas novas ciências e tecnologias.

Por conseguinte, devemos abordar todas as questões relevantes, incluindo, quando necessário, questões mais vastas e genéricas que podem não ser específicas das ciências da vida e da biotecnologia.

Devemos reforçar a **competitividade** que permita o crescimento e a criação de empregos altamente especializados. A **investigação** representa o factor determinante principal, para ampliar a nova base de conhecimentos das ciências da vida e da biotecnologia. Um desafio essencial será garantir que a **inovação** transforma com sucesso a investigação e as invenções em produtos e serviços novos e viáveis.

Simultaneamente, há uma necessidade crescente de sensibilização e de decisões políticas esclarecidas em matéria de prioridades societais e, em especial, sobre o **quadro societal** e a **base ética** para o desenvolvimento e as aplicações das novas ciências e tecnologias. O desenvolvimento e a aplicação das ciências da vida e da biotecnologia colocam questões éticas fundamentais, tais como a definição e a natureza do ser humano e a utilização e o controlo da informação genética. Algumas aplicações podem também ter repercussões a nível social e económico, por exemplo em termos do acesso aos seguros de saúde e de vida ou no tocante às consequências sobre as práticas agrícolas. É fundamental que estas questões, de importância vital para a **percepção do público**, sejam correctamente abordadas.

O controlo regulamentar em matéria de biotecnologia e a **investigação pública** orientada devem, essencialmente, garantir que o desenvolvimento e a aplicação das ciências da vida e da biotecnologia seja seguro para os humanos, os animais e o ambiente (incluindo a biodiversidade), tendo igualmente em conta todas as outras preocupações, de modo a garantir o desenvolvimento e a aplicação das ciências da vida e da biotecnologia de forma segura e socialmente aceitável.

A revolução científica e tecnológica é uma realidade **mundial** que cria novas oportunidades e desafios para todos os países do mundo, quer sejam ricos quer pobres. A Europa deve desenvolver as suas políticas numa clara perspectiva internacional, contribuindo de forma construtiva para a cooperação internacional e defendendo os seus próprios interesses.

A Comissão Europeia tem a seu cargo o desenvolvimento de políticas eficazes e coerentes no interesse geral da Europa, mas o êxito depende de **todos os intervenientes na Europa** - autoridades públicas, operadores científicos e económicos e consumidores, bem como a população em geral.

Esta abordagem está em plena consonância com as propostas estabelecidas no recente Livro Branco sobre a Governança Europeia[1], onde a Comissão destaca a necessidade de abrir o processo de elaboração das políticas para reforçar a participação e a responsabilização. Em especial, salienta o reforço da participação dos cidadãos europeus a nível da concepção das políticas da União Europeia. A democracia depende da capacidade dos cidadãos participarem no debate público. Para o efeito, devem ter acesso a uma informação fiável sobre os assuntos europeus e poder acompanhar o processo político ao longo das suas diferentes fases. Por conseguinte, as instituições necessitam de seguir estratégias de comunicação mais activas junto do grande público sobre os assuntos europeus, em especial se tratar de assuntos sensíveis, como é o caso das ciências da vida e da biotecnologia. Além disso, a consulta ajuda a Comissão e as outras instituições a arbitrarem entre exigências e prioridades concorrentes e contribui para o desenvolvimento de uma perspectiva política a mais longo prazo. Tal como referido no Livro Branco, a União deverá deste modo evitar tomar decisões sobre as políticas futuras em função de considerações a curto prazo, visto que os desafios são a longo prazo.

---

[1] COM(2001) 428 final de 25.7.2001.

Ao preparar o documento de orientação, a Comissão baseia-se em 25 anos de experiência no desenvolvimento de políticas e instrumentos relacionados com as ciências da vida e a biotecnologia. Baseia-se também no vasto debate público já em curso, inclusive nas restantes instituições e órgãos da Comunidade e nos Estados-Membros, e ainda no contributo dos diversos intervenientes profissionais. Em conformidade com o recente Livro Branco sobre a Governança, a Comissão dedicará uma atenção especial à qualidade do processo de consulta bem como à responsabilização dos pareceres científicos emitidos por peritos.

Por essa razão, a Comissão convida agora os cidadãos, os consumidores, bem como a sociedade civil organizada, os cientistas, as autoridades públicas e os operadores com interesses económicos na indústria, na agricultura ou nos serviços a apresentar comentários que contribuam para as reflexões da Comissão antes da conclusão do documento de orientação até ao final de 2001. No entanto, o diálogo e o processo de consulta prosseguirão; o próprio documento de orientação da Comissão constituirá a base para o futuro diálogo e a Comissão pretende incluir, no plano de acção, propostas específicas para apoiar e desenvolver o diálogo.

O presente documento de consulta expõe algumas das opiniões actuais da Comissão e sugere perguntas e questões específicas em relação às quais a Comissão pretende concretamente receber comentários. A consulta não se limita a estas questões e, por conseguinte, todas as contribuições são bem-vindas.

Nesta primeira fase de consulta, os comentários e as contribuições têm de ser apresentados até **23 de Novembro de 2001**. Podem ser enviados à Comissão pelo correio para "Biotecnologia, BREY 7/329, Comissão Europeia, Rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelas, Bélgica" ou por correio electrónico para ec-biotechnology@cec.eu.int. Por forma a estimular o diálogo, os comentários podem ser publicados, mediante pedido, num novo sítio web da Comissão dedicado a este assunto: http://europa.eu.int/comm/biotechnology.

A Comissão está igualmente a organizar uma conferência em Setembro de 2001 a fim de consultar as partes interessadas convidadas.

2. POTENCIAL E IMPACTO DAS CIÊNCIAS DA VIDA E DA BIOTECNOLOGIA

Ao longo do último século, os progressos nas ciências da vida e na biotecnologia[2] melhoraram continuamente a qualidade de vida dos cidadãos europeus. Os europeus podem esperar viver durante mais tempo e com mais saúde do que as gerações anteriores. A oferta, segurança, variedade e qualidade dos alimentos disponibilizados aos consumidores europeus nunca foi melhor. A nossa capacidade para prevenir a poluição e outros impactos humanos sobre o ambiente melhorou consideravelmente. Contudo, continuam a ser grandes os desafios e as necessidades nestes domínios e a posição europeia deve ser estabelecida no contexto da situação mundial e da competitividade internacional. Os desafios relacionados com a saúde, o envelhecimento, a alimentação e o ambiente bem como o mundo em desenvolvimento têm uma forte componente biológica e é a nova base de conhecimentos das ciências da vida e da biotecnologia que tem o potencial para fazer face às necessidades e expectativas da sociedade nestes domínios.

[2] Ver glossário em anexo.

O potencial da nova base de conhecimentos das ciências da vida e da biotecnologia

Ao longo das últimas décadas, assistiu-se a uma enorme evolução dos conhecimentos no domínio da biologia, estruturas e mecanismos moleculares, base genética e ecologia de todos os organismos vivos. A nova base de conhecimentos possibilitou inovações técnicas tais como a engenharia genética, a clonagem (contudo, a clonagem humana reprodutiva é proibida pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia), a biocatálise, os testes genéticos, a terapia genética e os anticorpos monoclonais, conhecidos colectivamente como biotecnologia. Muitos observadores acreditam que, após a tecnologia da informação, as ciências da vida e a biotecnologia constituirão a base da nova vaga de economias baseadas no conhecimento, possuindo um grande potencial para melhorar a qualidade de vida através da criação de empregos altamente especializados, da melhoria da competitividade e do crescimento económico na Europa, da melhoria dos cuidados de saúde e de novos instrumentos para enfrentar os diferentes desafios, tais como a protecção do ambiente.

No que respeita aos cuidados de saúde, a era "pós-genoma" permitirá a invenção e a produção de novos instrumentos de diagnóstico e de tratamentos capazes de combater doenças humanas que actualmente são incontroláveis. Espera-se uma revolução nos cuidados de saúde, caracterizada por uma passagem da cura para a prevenção bem como por tratamentos médicos personalizados através de medicamentos genéticos, testes genéticos, etc. A prevalência das doenças crónicas poderá, deste modo, ver-se afectada e as pessoas poderão ter uma capacidade melhorada para as enfrentar, exercendo um impacto sobre o futuro estado de saúde e qualidade de vida dos europeus mais velhos bem como sobre as consequências económicas do envelhecimento da população. Os Estados-Membros da União Europeia gastam cerca de 1,2% do seu PIB anual em produtos farmacêuticos, o que representa cerca de 100 mil milhões de €. Uma vez que os tratamentos preventivos continuam a substituir os cuidados hospitalares, é de prever um aumento destes valores ao longo dos próximos anos. Deve continuar a investigar-se o potencial de diversas novas tecnologias, tais como as aplicações das células matrizes e a xenotransplantação.

Tal como referido pela OCDE[3], é ainda cedo para tirar conclusões acerca dos benefícios económicos e ambientais da geração actual de culturas geneticamente modificadas de produtos alimentares. Nos países desenvolvidos, os consumidores estão a exigir normas cada vez mais rigorosas em matéria de segurança alimentar ao longo da cadeia alimentar bem como a melhoria da sua nutrição. Neste caso, o desafio é responder às crescentes exigências do consumidor, assegurando ao mesmo tempo que a produção primária e os métodos de transformação são competitivos, permanecendo seguros e compatíveis com práticas agrícolas sustentáveis e de reduzido impacto ambiental.

Para proteger melhor o ambiente, é urgente o desenvolvimento de novas abordagens à sustentabilidade industrial. A biotecnologia poderia permitir a redução das matérias-primas e do consumo de energia, bem como a redução da poluição e a produção de resíduos recicláveis e biodegradáveis, para o mesmo nível de produção industrial. É considerada uma tecnologia poderosa para o desenvolvimento de produtos industriais limpos e de processos como a biocatálise. Foram já demonstrados os seus benefícios em indústrias tradicionais tais como os têxteis, os curtumes e o papel. A reposição biológica tem também a capacidade de limpar ar, solo e água poluídos: há já vários anos que as bactérias são usadas para limpar derramamentos de petróleo e purificar águas residuais. No sector energético, estão

---

[3] Modern biotechnology and agricultural markets: Selected issues, OCDE 2000.

actualmente a ser desenvolvidos processos, como a biodessulfurização e a utilização de biodiesel e bioetanol, que pretendem substituir tecnologias de energia intensiva e poluentes. Este potencial benéfico permanece inexplorado - os estudos da OCDE sugerem que muitas empresas da indústria transformadora poderiam reduzir o seu impacto ambiental, melhorando simultaneamente a sua rentabilidade, através da adopção de processos biotecnológicos. Por outro lado, devem ser tidos em conta os potenciais riscos a longo prazo para o ambiente, em especial para a biodiversidade, de algumas aplicações da biotecnologia.

A Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO) estima que 80% do aumento da produção alimentar mundial exigido pelo crescimento demográfico no mundo em desenvolvimento terá origem na intensificação da agricultura, enquanto que os restantes 20% terão origem na expansão das terras aráveis. É provável que as culturas agronomicamente melhoradas produzidas através da biotecnologia constituam instrumentos importantes na resolução destes problemas, embora não se trate de uma panaceia. A contribuição da biotecnologia para a saúde no terceiro mundo será drástica através da descoberta iminente de novas curas para doenças relacionadas com a pobreza, mas a sua distribuição dependerá da melhoria dos sistemas de cuidados de saúde.

Desafios societais

As aplicações emergentes das ciências da vida e da biotecnologia vão ao encontro dos desenvolvimentos societais em curso, reforçando-os, criando mesmo novos desafios específicos a nível económico, social e jurídico. Algumas destas aplicações suscitam entusiasmo, outras levantam preocupações entre a população ou em determinados grupos de interesses. Para além das preocupações em matéria de segurança, a biotecnologia moderna tem sido alvo de resistência devido ao medo de que possa perturbar os padrões socioeconómicos existentes. Noutros contextos socioeconómicos, noutras partes do mundo, em especial nos países em desenvolvimento, as aplicações das ciências da vida e da biotecnologia podem colocar desafios diferentes dos que terão de ser enfrentados pela Europa.

Questões para consulta

- Qual a melhor maneira de explorar o potencial das ciências da vida e da biotecnologia, garantindo em simultâneo a segurança dos consumidores e do ambiente e a consistência com valores societais fundamentais? Como se pode avaliar melhor o impacto socioeconómico? Deve-se utilizar uma abordagem mais estruturada para comparar os benefícios societais com os seus inconvenientes? Em que medida devem estas considerações ser tidas em conta na abordagem regulamentar das ciências da vida e da biotecnologia?

- A biotecnologia já contribui claramente para a melhoria de **medicamentos e cuidados de saúde**. A perspectiva de uma era "pós-genoma" é significativa mas depende muito da investigação. Quais são as perspectivas a médio e a longo prazo? Qual a melhor forma de abordar as implicações éticas e socioeconómicas tais como a utilização de testes genéticos para determinar o acesso das pessoas ao emprego, aos seguros e aos cuidados de saúde?

- **A população europeia** está a envelhecer. Como podem os progressos nas ciências da vida e na biotecnologia ajudar a melhorar o estado da saúde e a qualidade de vida dos europeus à medida que envelhecem?

- Como se podem conciliar os dois objectivos que consistem na competitividade da **agricultura** da UE e na tendência para práticas sustentáveis? Quais podem ser as consequências sobre a biodiversidade? Quais os impactos prováveis das aplicações biotecnológicas na comunidade agrícola, no desenvolvimento rural e na produção agro-industrial? Qual a melhor forma de ter em conta a aplicação da biotecnologia nas políticas agrícolas (ao nível dos fornecimentos tais como as sementes e os pesticidas, métodos de produção e qualidade e segurança da produção alimentar)? Em que medida poderão as inovações biotecnológicas na agricultura prejudicar a viabilidade da agricultura tradicional e biológica e aumentar a dependência dos agricultores relativamente a um número mais reduzido de fornecedores de sistemas integrados de gestão e protecção das culturas? Quais as perspectivas para a coexistência de culturas geneticamente modificadas, tradicionais e biológicas, ou para a assimilação das técnicas da biotecnologia moderna na agricultura tradicional e biológica?

- As aplicações biotecnológicas no **sector alimentar** colocaram desafios específicos, especialmente porque os consumidores identificaram poucos benefícios provenientes das culturas geneticamente modificadas. Que tipo de benefícios se podem esperar das culturas de segunda geração? Como podem os consumidores ser mais bem informados e escolher melhor? Os mecanismos do mercado estão a trabalhar eficientemente de modo a equilibrar a oferta e a procura?

- Segundo o Livro Branco da Comissão Europeia relativo às energias renováveis[4]: "até 2010, 12% da energia primária deve ter origem em **recursos energéticos renováveis**". Na próxima década, qual será o contributo dos bioprocessos para as energias renováveis e como se pode incentivar este sector?

- Um relatório da OCDE[5] indica que muitas empresas da indústria transformadora não estão conscientes do potencial da biotecnologia para **uma produção mais limpa e a melhoria da eficácia e da rentabilidade**. Quais as razões para este facto e como se pode aumentar a consciencialização do sector privado para o potencial da biotecnologia?

- Quais as implicações do progresso nas ciências da vida e na biotecnologia na **criação de empregos**? Quais as características desses empregos (nível das qualificações, duração, mobilidade) e quais as implicações associadas em matéria de desenvolvimento de recursos humanos e, em especial, no que respeita à educação e à formação?

- As políticas europeias relativas às ciências da vida e à biotecnologia reflectirão os valores e as escolhas europeus. No contexto mundial, as políticas podem divergir em alguns aspectos. Que consequências podem ter estas divergências, tendo em vista a perspectiva da UE em atingir o objectivo estratégico estabelecido em Lisboa em Março de 2000 de se tornar na economia baseada no conhecimento mais competitiva e dinâmica do mundo?

---

4 COM(97) 599 final.

5 Biotechnology for clean industrial products and processes: Towards industrial sustainability, OCDE 1998.

3. INOVAÇÃO E COMPETITIVIDADE

Se pretender atingir o objectivo estabelecido em Lisboa, a União Europeia deve explorar as novas tecnologias que constituem o núcleo de uma economia baseada no conhecimento. O programa *e*Europe conferiu uma dimensão estratégica à tecnologia da informação e da comunicação, mas, no século XXI, a biotecnologia pode ser ainda mais importante do ponto de vista económico.

Aplicações comerciais

A biotecnologia tem aplicações comerciais em actividades relacionadas com a vida humana, animal e vegetal: principalmente os cuidados de saúde, a agricultura e a protecção do ambiente. Genericamente, a biotecnologia comercial difere das tecnologias convencionais através da utilização da acção biológica em vez das reacções químicas; por conseguinte, pode também ser utilizada em alguns processos industriais. Na UE, o domínio principal da investigação biotecnológica comercial é o dos cuidados de saúde (principalmente a nível da investigação farmacêutica e genómica); em vários outros países tecnologicamente avançados, a investigação da biotecnologia comercial encontra-se significativamente relacionada com a agricultura. As aplicações comerciais da biotecnologia são diversas: o denominador comum é a especialização tecnológica nas ciências da vida necessária a montante para a inovação.

Estrutura industrial

A biotecnologia comercial é frequentemente descrita como sendo caracterizada por uma divisão entre empresas especializadas em biotecnologia "a montante" (que se consideram representar o núcleo central da inovação biotecnológica) e empresas "a jusante". A maioria das empresas especializadas em biotecnologia carecem dos recursos necessários para produzir um produto até à sua colocação no mercado. Consequentemente, os seus clientes tendem a ser grandes empresas, financeiramente poderosas, com profundos conhecimentos sobre assuntos regulamentares e jurídicos. Uma vez que a propriedade intelectual pode atravessar fronteiras livremente pela simples pressão numa tecla, o "mercado" a jusante das descobertas tem carácter mundial: empresas dos Estados Unidos e da Europa são capazes de formar parcerias transatlânticas com empresas especializadas em biotecnologia.

Quanto mais uma empresa especializada em biotecnologia possa descer na cadeia de valor no desenvolvimento dos seus produtos, maiores serão os custos mas também os potenciais lucros. Designadamente, uma grande parte dos custos biofarmacêuticos são suportados até ao final dos testes pré-clínicos mas o valor acrescentado após esse ponto atinge os 75%. Consequentemente, as empresas biofarmacêuticas a jusante tendem a ser muito mais lucrativas do que o sector a montante. Noutros mercados, a estrutura é a mesma (embora com uma diferença menos acentuada).

Algumas empresas especializadas em biotecnologia podem tornar-se grandes empresas verticalmente integradas, utilizando os seus conhecimentos especializados para desenvolver e comercializar novos produtos. Porém, a maioria destas empresas têm tendência a permanecer pequenas, fornecendo serviços ou instrumentos para a investigação ou celebrando contratos de investigação com clientes; algumas podem ser mesmo constituídas para desenvolver uma única ideia durante um determinado período de tempo antes de serem voluntariamente dissolvidas. A regulamentação e o enquadramento fiscal europeus aplicáveis às empresas devem tornar-se mais flexíveis para se adaptarem a estas alterações estruturais, se não se quiser travar desnecessariamente o desenvolvimento da biotecnologia comercial.

Recursos humanos

Mais ainda do que a tecnologia da informação e da comunicação, a inovação biotecnológica baseia-se nas pessoas. As empresas especializadas em biotecnologia precisam de gestores capazes de gerir empresas de elevado risco/elevado custo, juristas especializados em patentes e pessoal técnico de apoio tais como assistentes de laboratório, especialistas em computadores e em engenharia. Contudo, antes de mais, precisam de especialistas em ciências da vida e, por esta razão, têm tendência a situar-se em "pólos" em volta de centros de excelência tecnológica, tais como as grandes universidades. Além disso, a presença de centros universitários de biotecnologia é valiosa para as empresas especializadas em biotecnologia, tanto no que respeita à investigação de base como à produção de novas gerações de diplomados em biotecnologia. São também necessárias estruturas de formação complementar e de aquisição de novas competências para manter a oferta e as qualificações dos cientistas e do pessoal de apoio.

Os pólos biotecnológicos só são sustentáveis em locais com êxito na produção, na retenção e na atracção dos cientistas. A produção de cientistas é basicamente uma questão de educação e de escolha de carreira: um bom ensino das ciências da vida a um nível pré-universitário constitui um pré-requisito: os candidatos a cursos de licenciatura no domínio das ciências da vida devem então ser incentivados na perspectiva de carreiras académicas ou profissionais atractivas no domínio da biotecnologia. A retenção e a atracção destes cientistas depende de diversos factores tais como a satisfação profissional, a remuneração e as preferências sociais.

A Europa beneficia de uma base científica académica muito sólida, ocupando uma posição de nível mundial em diversos domínios científicos. O número de artigos publicados e de comunicações científicas produzidos pelos cientistas europeus representa cerca de ¾ da produção dos seus homólogos americanos. Trata-se de um resultado encorajador tendo em conta que a despesa pública dos Estados Unidos na investigação biotecnológica é cerca de quatro vezes superior ao total comparável combinado dos programas dos Estados-Membros e da Comunidade. Contudo, a força da biotecnologia comercial dos Estados Unidos, estimulada por uma elevada despesa pública na investigação biotecnológica, conduziu nesse país a uma grande procura de cientistas neste domínio. Isto estimulou uma significativa "fuga de cérebros" da Europa, que tem ainda uma actividade insuficiente no domínio da biotecnologia comercial em comparação com a actividade académica.

Competitividade

A competitividade da UE em matéria de biotecnologia pode ser avaliada qualitativamente: através da força das empresas especializadas em biotecnologia sediadas na UE e dos utilizadores a jusante da biotecnologia, bem como através do valor acrescentado das actividades de biotecnologia comercial na economia.

A UE dispõe agora de mais empresas especializadas em biotecnologia (EEB) do que os Estados Unidos, mas tendem a ser muito mais pequenas, com menos empregados e menos despesas com investigação por empresa. A Alemanha é o país com mais empresas na UE, seguida do Reino Unido, da França e da Suécia.

	Estados Unidos	União Europeia
Número de EEB	1 273	1 570
Emprego nas EEB	162 000	61 000
Despesas em I&D biotecn	11 400 milhões de €	5 000 milhões de €
Principais "pólos" regionais (por ordem decrescente de dimensão aproximativa)	**Califórnia** (S. Francisco, Los Angeles, S. Diego) **Nordeste** (Massachussets, Nova Iorque, Nova Jersey, Maryland) **Outros** (Carolina do Norte, Texas, Washington)	**Alemanha** (Berlim, Hesse/Bade- Vurtemberga, Munique) **Reino Unido** (Londres, "Oxbridge", Escócia Central) **França** (Paris e Centro) **Báltico** (Sul da Finlândia, Dinamarca/Suécia) **Outros** (Irlanda, Milão, Países Baixos/Flandres)

Fonte: Ernst & Young; associações de indústrias biotecnológicas

O problema da UE é, ao contrário dos Estados Unidos, constituir um ambiente empresarial pouco favorável ao desenvolvimento de empresas com elevado risco/elevados lucros, como é o caso das empresas especializadas em biotecnologia. Embora a Europa disponha agora dos empresários, o enquadramento social e jurídico desencoraja ainda a assunção de riscos e a criação de empresas. Entre os obstáculos, incluem-se as normas relativas às falências, que podem impedir a formação de futuras empresas, a insegurança regulamentar, a falta de liquidez nos mercados de capitais de risco, bem como problemas mais prosaicos, tais como a estigmatização de empresários mal sucedidos e as barreiras à reintegração dos cientistas empresariais nas carreiras académicas.

Os decisores políticos não deveriam apenas promover a competitividade das empresas especializadas em biotecnologia na Europa mas também incentivar as outras empresas europeias a utilizar a biotecnologia como forma de criação de valor em toda a economia.

Propriedade intelectual

Os conhecimentos constituem o principal valor económico na indústria biotecnológica. O principal custo nesta indústria é constituído pela investigação e desenvolvimento iniciais, dos quais uma parte substancial é constituída por testes clínicos ou de segurança, prévios à comercialização, exigidos pela regulamentação. Uma vez que os custos de produção e distribuição são relativamente reduzidos, os inovadores devem ser protegidos contra os competidores imitadores por forma a estimular a investigação e as descobertas. O método utilizado é o mesmo sistema de patentes para a protecção intelectual que já deu provas no mundo industrializado ao longo dos últimos dois séculos. Deste modo, garante-se um direito temporário de exclusividade no desenvolvimento de um produto, exigindo-se simultaneamente que a informação seja disponibilizada publicamente. Por conseguinte, a protecção dos conhecimentos é vital para qualquer empresa biotecnológica inovadora.

A Directiva 98/44/CE relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas[6], estabelece um enquadramento jurídico sólido no que respeita, nomeadamente, aos critérios a preencher para obter uma patente neste domínio. Adicionalmente, o regulamento relativo à patente comunitária [7] proposto, após a sua adopção, aumentará a competitividade das empresas europeias ao fornecer uma protecção eficaz, acessível e juridicamente sólida, contrariando a presente tendência das empresas biotecnológicas a preferir o registo das suas patentes nos Estados Unidos.

[6] JO L 213 de 30.7.1998, p. 13.
[7] JO C 337 E/2000, p. 278.

Questões para consulta

- De que forma o estabelecimento de um **sistema europeu de patentes** influenciaria o modo de funcionamento das empresas de biotecnologia inovadoras (a montante) na Europa? Em que medida encorajaria/facilitaria a utilização das suas invenções por outras empresas europeias?

- A relação entre **a investigação académica e os próprios produtos** está no cerne do desenvolvimento biotecnológico. Dado que os fundos públicos só podem abranger uma pequena parcela das necessidades em investigação e desenvolvimento, como se deveriam atribuir esses fundos? Qual deveria ser o envolvimento contínuo das instituições públicas de investigação no desenvolvimento das suas próprias invenções?

- Como se explica a diferença entre a Europa e os Estados Unidos no que respeita às pequenas **novas empresas**? Esta diferença relaciona-se com os diferentes modelos de investimento privado na biotecnologia comercial e nas diferentes abordagens à transferência de tecnologias? Quais são as implicações políticas?

- Os **recursos humanos** disponíveis na Europa são adequados para as empresas que estão a ser criadas? Em caso negativo, em que campos se registam deficiências e, em especial, qual a consequência da crescente saída de cientistas europeus no domínio das ciências da vida para outras carreiras e para outras partes do mundo? Como pode a formação e a melhoria e actualização de qualificações ajudar a garantir a oferta e como poderá a experiência adquirida ser reciclada? Quais são os factores decisivos para que os cientistas em ciências da vida escolham uma **carreira académica ou empresarial**? Quais os factores para as suas preferências geográficas?

- Os **sistemas regulamentares e fiscais** europeus promovem suficientemente a inovação e a competitividade? O que determina as **decisões de investimento e localização** industriais? Em especial, qual o papel da disponibilidade de recursos especializados, da proximidade geográfica da base de conhecimentos, da disponibilidade de capitais ou do enquadramento regulamentar?

- Tendo em vista o objectivo de incentivar a competitividade europeia, o que se poderia fazer para desenvolver mais a **indústria a jusante**?

- Em comparação com outras novas tecnologias, o desenvolvimento de produtos biotecnológicos é um processo longo e dispendioso. Será isto suficiente para garantir uma abordagem direccionada das medidas **públicas de inovação, financiamento e apoio**?

- Defende-se que o **agrupamento** de empresas em redor de uma instituição de investigação ou de uma universidade reforça a troca de ideias entre as duas partes. Quais são as vantagens e os inconvenientes deste agrupamento e que tipo de boas práticas se pode estabelecer?

- Os **viveiros** de empresas (intermediários públicos ou privados que acolhem e ajudam as empresas durante os seus primeiros anos de funcionamento) são apresentados como modelos com êxito na transferência de tecnologia entre os meios académicos e as utilizações comerciais. Quais os elementos que caracterizam um bom viveiro para empresas biotecnológicas?

4. INVESTIGAÇÃO

A revolução nas ciências da vida nasceu da investigação e é por ela alimentada. A investigação levanta questões que estimulam o desenvolvimento de novas tecnologias, as quais, por sua vez, fornecem os instrumentos que conduzem a novas descobertas - no ciclo da investigação e da inovação. Existe uma indiscutível ligação entre a investigação, a inovação, a competitividade da indústria e a geração de riqueza e prosperidade social. O apoio do sector público à investigação estimula os centros académicos de especialização, que fornecem as ideias e os recursos criativos que atraem tanto as novas empresas como as já existentes, dando origem a investimentos privados. Uma forte investigação na Europa constitui uma componente essencial da visão estratégica para as ciências da vida e a biotecnologia.

As questões levantadas pela biotecnologia moderna e a controvérsia de algumas das suas aplicações chamaram também a atenção para as bases científicas na tomada de decisão pública e, em especial, a sua imparcialidade, relevância e credibilidade. Este facto contribuiu para o reconhecimento de que a ciência, pela sua natureza, evolui continuamente e de que não está sempre isenta de juízos de valor, bem como da importância para a confiança pública da transparência, imparcialidade e credibilidade da investigação pública e do aconselhamento científico no apoio às políticas públicas.

Desenvolvimento de uma agenda europeia de investigação

A Comissão propôs o regresso da Europa à liderança na investigação no domínio das ciências da vida e da biotecnologia através de medidas destinadas a construir uma zona de investigação europeia e a melhorar a competitividade industrial. Este esforço deve ultrapassar desafios concretos tais como o tratamento dos volumes cada vez maiores de dados e informação e garantindo a plena participação da Europa em iniciativas científicas mundiais (por exemplo, os programas do genoma humano ou do arroz, investigação relativa ao cérebro e à biodiversidade), bem como abordar necessidades e preocupações societais de forma detalhada procurando um consenso europeu, em especial no que respeita a questões éticas. Na procura deste consenso, é de primordial importância envolver o mais possível cientistas e investigadores. Este esforço adoptará uma perspectiva mundial, comparando a investigação europeia com as dos nossos principais parceiros comerciais, prestando uma especial atenção à complexidade dos sistemas vivos através da investigação multidisciplinar. Uma agenda europeia da investigação deveria abordar as necessidades emergentes e reforçar a ligação a outras políticas comunitárias (saúde, alimentação, ambiente, competitividade).

A Comissão pretende centrar-se nas seguintes medidas:

1. Adopção do próximo programa-quadro; melhoria do apoio à investigação no domínio das ciências da vida e da biotecnologia; estabelecimento de uma massa crítica de financiamento e de recursos humanos; constituição de redes entre centros de excelência; apoio às infra-estruturas; estabelecimento de parcerias público/privado; sistemas de formação integrados; apoio à inovação e às PME; financiamento e investigação; parques científicos. Os <u>domínios de actividade</u> constituem os domínios temáticos prioritários no âmbito das propostas do programa-quadro, ou seja, genómica e biotecnologia para a saúde; nanotecnologias, materiais inteligentes e novos processos de produção; segurança alimentar e riscos para a saúde; desenvolvimento sustentável e alterações globais; os cidadãos e a governança na sociedade europeia baseada no conhecimento; previsão das

necessidades científicas e tecnológicas da UE e reforço da ligação com outras políticas da UE.

2. Promoção de um diálogo público; adaptação da investigação às necessidades societais; abordagem dos aspectos éticos e promoção da ética na investigação, abordagem dos aspectos socioeconómicos; melhoria dos conhecimentos da população. Domínios de actividade: genética humana, clonagem, testes genéticos, terapia genética, investigação em embriões, células matrizes, animais transgénicos, modificações genéticas na agricultura e na produção de alimentos.

3. Fomento da colaboração internacional; abordagem dos problemas mundiais; harmonização de normas e validação de dados. Domínios de actividade: bioinformática, doenças relacionadas com a pobreza, colaboração com países em desenvolvimento, vacinas, EET, ensaios clínicos, investigação em biossegurança, incluindo metodologias melhoradas para avaliação de riscos, biodiversidade, neuroinformática.

4. Incentivo à multidisciplinaridade; moléculas-organismos-populações-ecossistemas; multifuncionalidade. Domínios de actividade: genómica funcional; proteómica; metabolómica para a saúde humana, melhoria da segurança da alimentação humana e animal, alimentos funcionais; melhor controlo de patogéneos (humanos, animais e culturas); engenharia e desenvolvimento de tecidos; sistemas de análises de modelos.

5. Organização de previsões; observações; vigilância. Domínios de actividade: todos os domínios; investigação pré-normativa em biossegurança; alternativas aos ensaios em animais; testes genéticos; outras questões socioeconómicas.

Questões para consulta

- A investigação europeia é frequentemente descrita como 15+1, indicando que está fragmentada e descoordenada. As iniciativas para a criação de uma **Área Europeia da Investigação** procuram ultrapassar esta desvantagem. Até que ponto são reais estes problemas no que respeita à investigação no domínio das ciências da vida e da biotecnologia e quais as medidas necessárias para garantir a rápida coordenação da investigação europeia? Quais devem ser as **prioridades para a investigação pública** na Europa no domínio das ciências da vida e da biotecnologia?
- A tecnologia está omnipresente e, tal como a tecnologia da informação, tem potencial em diversos sectores e aplicações, desde a medicina genética até às fontes renováveis de energia e aos alimentos mais seguros e melhorados do ponto de vista nutritivo. Como se pode **disponibilizar gratuitamente a base de conhecimentos pré-competitiva** aos diferentes sectores a nível mundial, respeitando os direitos das empresas e dos investigadores a receberem uma justa compensação pelos seus investimentos na investigação?
- Considera-se frequentemente que se realiza menos **investigação no sector privado** na Europa do que nos Estados Unidos. Se assim for, como se pode incentivar a investigação no sector privado?
- É essencial uma forte **fonte de qualificações** para atingir todo o potencial da tecnologia mas o êxodo dos cientistas europeus para outras carreiras e para outras partes do mundo

continua a aumentar. Qual a melhor forma de reforçar a oferta e a retenção de pessoal especializado, com qualificações e mobilidade?

- A interacção entre **a ciência e a sociedade** coloca uma série de desafios. Serão os nossos sistemas educativos suficientes para preparar adequadamente as futuras gerações? Como se pode incentivar um debate público sobre questões complexas e orientadas para o futuro, incluindo as iniciativas científicas emergentes a nível mundial?
- Serão os cientistas e as empresas suficientemente **transparentes acerca da sua investigação** e haverá necessidade de incentivar os cientistas a revelar as suas fontes de financiamento aquando da publicação de trabalhos científicos?
- Tendo em conta a gama de novos desafios, como pode a investigação contribuir para a melhoria do **aconselhamento científico em apoio das políticas públicas**? Como se pode incentivar a convergência entre as referências científicas e as normas técnicas e qual a melhor forma de garantir a abertura e a comunicação em matéria de riscos e de escolhas políticas?
- A realização do potencial tecnológico depende também de um ambiente favorável. De que forma pode a investigação contribuir para abordar **os impactos sociais e as questões éticas**?
- Que acções específicas se poderiam lançar para aumentar **a consciencialização da indústria acerca do potencial** das ciências da vida e da biotecnologia?
- Os programas-quadro e as outras políticas comunitárias apoiam diversas **actividades horizontais de apoio às PME**. Como se podem adaptar estas medidas ao sector das ciências da vida?

5. IMPLICAÇÕES ÉTICAS

As ciências da vida e a biotecnologia abordam questões que envolvem a vida e a morte de organismos vivos. Colocam questões fundamentais acerca da existência humana e da vida na terra, os mesmos factores que moldaram o mais profundo património religioso, ético e cultural da humanidade.

A UE é uma comunidade de direito e de partilha de valores fundamentais e de direitos humanos, respeitando diferenças nos valores culturais e éticos e na moral pública. Estas questões encontram-se reflectidas na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, que contém diferentes disposições relacionadas com o assunto tratado na presente comunicação[8]. Por conseguinte, a análise das questões éticas e o respeito pelos valores culturais e éticos deveriam fazer parte integrante da acção comunitária.

O rápido progresso dos conhecimentos científicos e o potencial tecnológica das ciências da vida e da biotecnologia obrigam-nos a definir prioridades continuamente e a incentivar alguns desenvolvimentos enquanto se colocam restrições noutros. Para o efeito, devemos identificar e mesmo prever as questões éticas, fornecer o aconselhamento orientado em matérias muitas vezes complexas tecnicamente, e disponibilizar os factos relevantes para facilitar a sua análise

[8] Por exemplo, o artigo 3º relativo ao direito à integridade do ser humano, o artigo 13º relativo à liberdade das artes e das ciências, o artigo 17º relativo ao direito de propriedade e o artigo 22º relativo à diversidade cultural, religiosa e linguística.

e o seu debate pela sociedade. Os decisores políticos, na sua resposta às implicações éticas do progresso científico e tecnológico, devem encontrar o ponto de equilíbrio correcto entre estas questões que pertencem à consciência e à tomada de decisões dos indivíduos, e as questões que precisam de respostas da sociedade. Dentro dos limites das suas competências, a Comunidade deve ter em conta as bases éticas dos Estados-Membros (que se encontram muitas vezes integradas nos seus sistemas constitucionais e jurídicos) promovendo simultaneamente a partilha de valores. Este processo continuará a evoluir com o progresso científico e tecnológico e, por conseguinte, o desafio para todos os agentes consiste em manter os mecanismos e procedimentos para abordar as questões éticas emergentes.

As principais contribuições da Comissão foram o estabelecimento do Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias[9], o apoio à investigação no domínio da bioética bem como a introdução de princípios éticos e da avaliação para o apoio comunitário à investigação. O Grupo Europeu de Ética contribuiu activamente no esclarecimento do debate público, no diálogo com os Estados-Membros e com outras partes interessadas e no aconselhamento específico para orientar o processo legislativo comunitário. A cooperação transfronteiriça em matéria de investigação no domínio da ética iniciou uma profunda reflexão sobre valores fundamentais e sobre a motivação da diversidade de pontos de vista na Europa, conduzindo a uma melhor compreensão mútua.

Questões para consulta

- Os governos dos Estados-Membros e os órgãos eleitos, as autoridades locais bem como as associações profissionais e empresariais têm vindo a estabelecer cada vez mais **órgãos especializados ou consultivos**, por vezes com algumas competências executivas. Quais as melhores práticas para facilitar o trabalho destes órgãos, para fornecer esclarecimentos e contribuições úteis, bem como para divulgar e integrar o seu trabalho em políticas e acções? Quais as possibilidades de melhoria do trabalho em rede destes órgãos e qual a contribuição específica que a Comunidade poderia ter?

- Será necessário reforçar o papel do **Grupo Europeu de Ética** e existem questões ou áreas específicas que precisem do aconselhamento desse Grupo?

- Quais as perspectivas de desenvolvimento de normas e **princípios éticos comuns** a nível europeu, respeitando simultaneamente as diferenças nacionais, culturais e ideológicas que constituem a riqueza da Europa?

- Qual o papel que poderiam desempenhar os **órgãos democraticamente eleitos** na definição desses princípios e normas éticos europeus?

6. OPINIÃO PÚBLICA E ENVOLVIMENTO DA POPULAÇÃO

Ao longo da última década, assistiu-se na Europa a um debate público animado numa ampla gama de questões relacionadas com as ciências da vida e a biotecnologia e com participação de todos os níveis (cidadãos e consumidores comuns, ONG, meios de comunicação social, círculos comerciais, profissionais e académicos, bem como as autoridades públicas, incluindo a nível da Comunidade).

---

[9] Ver sítio web do Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias, (http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gee1_en.htm).

Este debate caracteriza-se pela tomada de posições fortes e pela polarização dos pontos de vista, mas também pelo envolvimento, interesse e participação de amplos segmentos da sociedade civil organizada bem como dos cidadãos e consumidores comuns.

Os pontos de vista divergentes e o debate público demonstram a complexidade das questões que a sociedade moderna deve enfrentar bem como a legitimidade dos diferentes pontos de vista societais, religiosos e culturais. Devemos agradecer a crescente atenção dedicada à opinião pública, a par das opiniões e posições dos agentes e intervenientes profissionais.

Estes factos indicam que as ciências da vida e a biotecnologia levantaram questões fundamentais a nível religioso, ético e cultural, bem como questões relacionadas com a segurança dos seres humanos e do ambiente. Além disso, o debate relativo às ciências da vida e à biotecnologia coincidiu – tendo-a mesmo estimulado – com uma crescente consciencialização pública sobre questões societais genéricas mais amplas, tais como a produção industrial de alimentos e a segurança alimentar, a governança, a globalização, a política de desenvolvimento, etc. Por esta razão, no seu Livro Branco sobre a Governança Europeia, a Comissão referiu as questões morais e éticas sem precedentes suscitadas pela tecnologia, que realçam a necessidade de se dispor de um amplo leque de disciplinas e experiências, que ultrapassam os aspectos puramente científicos.

Para além das questões subjacentes em jogo, **a percepção pública**, no sentido do interesse do cidadão comum, do conhecimento e da atitude relativa às ciências da vida e à biotecnologia, representam um desafio para todas as autoridades públicas e partes interessadas. O Livro Branco sobre a Governança Europeia salientou já a importância de informar as pessoas acerca daquilo que é conhecido e dos aspectos em que a incerteza persiste, bem como da necessidade de reforçar a confiança da população na forma como os dirigentes políticos utilizam os pareceres dos peritos. Para a população, nem sempre é claro quem toma as decisões – os peritos ou quem tem autoridade política. Por conseguinte, o Livro Branco expõe directrizes relativas à recolha e à utilização de aconselhamento especializado que garantam a responsabilização, o pluralismo e a integridade dos pareceres utilizados.

- **Informação/conhecimento**: A tomada de posições informada e o debate são essenciais. As ciências da vida e a biotecnologia, as respectivas aplicações e implicações mais vastas, representam questões complexas e em evolução, existindo da parte da população um claro desejo de ser mais bem informada. A questão não se limita a melhorar a base de conhecimentos científicos mas garantir também a disponibilidade de informações relevantes e promover a compreensão sobre as mais amplas questões em jogo. Este desafio deve ser vencido por todas as partes interessadas, incluindo a Comissão.

- **Diálogo público**: Na Europa, desenvolveu-se um vasto diálogo público em questões relacionadas especificamente com as ciências da vida e a biotecnologia, tendo também contribuído para a sensibilização e o diálogo sobre questões societais mais vastas. A Comissão tem incentivado permanentemente este diálogo público e contribuiu, sempre que possível, através da divulgação de informação, da criação de plataformas de diálogo, de contribuições para eventos organizados pelas partes interessadas e, ocasionalmente, apresentando os seus próprios pontos de vista. A Comissão crê que o diálogo público pode beneficiar ainda mais com a troca de melhores práticas entre os intervenientes e os agentes envolvidos.

- **Ter em conta as preocupações da população**: Todas as partes enfrentam o desafio de ter em conta opiniões públicas divergentes no decurso da sua acção. As autoridades públicas,

em especial, têm a obrigação de consultar e ouvir os pontos de vista dos intervenientes bem como explicar e justificar a sua própria acção aos eleitores.

Questões para consulta

- Quais são as melhores práticas para responder às **necessidades em termos de informação**, em especial as necessidades de informação específicas expressas pela população? Como se pode promover uma base partilhada de informações e conhecimentos?

- Qual a melhor maneira de garantir uma representação justa das diferentes partes interessadas no **processo de consulta** bem como a transparência dos seus contributos?

- Qual é, e qual deveria ser, o **papel dos diferentes agentes**, tais como a indústria, as ONG, os cientistas e as autoridades públicas na disponibilização de informação e na contribuição para o diálogo público, e quais os resultados que se poderiam alcançar aos diferentes níveis de diálogo (a nível local, do Estado-Membro, da Comunidade e internacional)?

- Quais são as plataformas de **diálogo** mais úteis (meios de comunicação social, conferências, incluindo os esforços inovadores tais como as conferências de consenso) e quais as possibilidades existentes para a estruturação do diálogo por forma a atingir uma interacção construtiva entre as partes, a procurar consensos e a garantir o seu acompanhamento? Qual a melhor forma para se abordar no diálogo tanto as questões específicas relativas às ciências da vida e à biotecnologia como o seu contexto mais vasto? Como se pode organizar o diálogo de modo a que tenha em conta o pluralismo de pontos de vista e garantir que todos os interesses legítimos possam participar ou ser correctamente representados? Em especial, o que se pode fazer para garantir uma participação adequada de intervenientes com menor importância relativa?

- Quais são as melhores práticas para os agentes-chave, tais como as autoridades públicas, para a **consulta e envolvimento da população**, e para integrar opiniões públicas divergentes na formulação e implementação de políticas?

- Embora a procura de consensos possa ser um objectivo, normalmente, as autoridades públicas devem agir apesar do **desacordo dos intervenientes**. Qual a melhor forma de as autoridades públicas identificarem o equilíbrio adequado entre as soluções societais (que podem impor restrições indesejadas a minorias significativas) e os enquadramentos/mecanismos que permitem a liberdade de escolha dos indivíduos e dos grupos de intervenientes (por exemplo, a rotulagem)?

7. REGULAMENTAÇÃO E GOVERNANÇA

7.1. Questões regulamentares para os OGM, incluindo as sementes e os alimentos geneticamente modificados para a alimentação humana e animal

Nas décadas subsequentes à Segunda Guerra Mundial, a política alimentar era determinada pela necessidade de aumentar a produção e a eficácia para garantir a segurança alimentar. Embora este cenário seja ainda uma realidade em muitas partes do mundo, a abundância e o excesso geral do aprovisionamento alimentar na Europa resultou numa alteração gradual da orientação da política pública, da eficácia e da produtividade para a qualidade e a diversidade

da produção agro-alimentar e para uma agricultura sustentável e respeitadora do ambiente. Os próprios métodos modernos para a produção alimentar suscitaram questões de interesse público que ultrapassam a saúde e a segurança humanas e se relacionam com os aspectos ambientais e éticos da produção agro-alimentar, incluindo o desenvolvimento sustentável e a saúde e bem-estar dos animais.

Os alarmes alimentares recentes, tais como as crises da BSE e das dioxinas, reforçaram a alteração da orientação da política pública e resultaram também num maior reforço da regulamentação e dos critérios de segurança nos sectores da alimentação humana e animal. No seu Livro Branco relativo à segurança dos alimentos[10], a Comissão identificou a necessidade de abordar a questão de garantir a confiança dos consumidores e dos parceiros comerciais no aprovisionamento alimentar europeu. Esta ideia foi reconfirmada na proposta relativa aos princípios e normas gerais da legislação alimentar e que cria a Autoridade Alimentar Europeia[11], que estabelece os objectivos gerais da legislação alimentar europeia bem como diversos princípios, incluindo a precaução, a rastreabilidade, as responsabilidades e a protecção dos interesses dos consumidores.

Exprimiram-se também preocupações crescentes relativas aos riscos potenciais da libertação deliberada de OGM no ambiente e da aplicação da biotecnologia moderna às sementes e aos alimentos para humanos e animais, embora não existam provas científicas evidentes, sujeitas a revisão crítica pelos pares, relativas a quaisquer efeitos adversos para a saúde humana ou para o ambiente dos OGM que têm até agora sido autorizados para comercialização. Enquanto só há pouco tempo as aplicações médicas da biotecnologia têm sido sujeitas a um debate público, as plantas geneticamente modificadas e os seus potenciais efeitos inesperados a longo prazo para a saúde humana e o ambiente, incluindo a biodiversidade, foram alvo de intenso debate público e político. A legislação comunitária que rege a tecnologia genética (enquanto conjunto especial de técnicas da biotecnologia moderna) pretende garantir um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente (incluindo a biodiversidade) bem como assegurar a confiança da população e a certeza jurídica aos investigadores e à indústria.

Questões regulamentares a curto prazo

As questões regulamentares a curto prazo relacionam-se com o estabelecimento de um enquadramento regulamentar para a biotecnologia na UE que seja eficiente, eficaz, transparente, harmonizado, estável e previsível. Esta tarefa exige uma abordagem consistente e coerente tanto da legislação "horizontal" como da legislação sectorial.

Na origem, o enquadramento regulamentar para a biotecnologia baseou-se numa abordagem "horizontal", que tinha em conta tanto a protecção da saúde humana como do ambiente em todos os sectores relevantes. A Directiva 90/220/CEE[12] regia a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) e a colocação no mercado de produtos contendo ou consistindo em OGM para utilização na alimentação humana, na alimentação animal, como sementes e em produtos farmacêuticos. A Directiva 90/219/CEE[13] rege as actividades profissionais que envolvam a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (MGM) (ampliada pela maioria dos Estados-Membros por forma

---

10 COM(1999) 719 final.
11 COM(2000) 716 final - 2000/0286 (COD).
12 JO L 117 de 8.5.1990, p. 15.
13 JO L 117 de 8.5.1990, p. 1.

a incluir todas as utilizações de OGM em condições de confinamento nas legislações nacionais).

Uma vez que os diferentes sectores continuaram a expandir-se, desenvolveu-se um movimento progressivo para uma abordagem mais sectorial, em especial no que se refere à comercialização dos produtos. Por exemplo, as aplicações farmacêuticas e médicas são agora amplamente regidas pelo Regulamento (CEE) n° 2309/93 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos[14], os alimentos geneticamente modificados pelo Regulamento (CE) n° 258/97[15] e as sementes geneticamente modificadas pelas várias directivas relativas às sementes[16]. Neste contexto, a legislação sectorial introduziu disposições para abordar especificamente os riscos e outras questões relevantes para o sector em questão embora os elementos ambientais permaneçam ligados à Directiva 90/220/CEE.

A interacção entre a legislação "horizontal" e a legislação sectorial permanece de importância fundamental para garantir uma abordagem regulamentar coerente e racional, e também para garantir o princípio "uma porta - uma chave", em que se pode conceder de uma só vez a autorização para todas as utilizações de um OGM.

O actual enquadramento regulamentar foi melhorado pela adopção recente da Directiva 2001/18/CE[17], que substituirá a Directiva 90/220/CEE em Outubro de 2002. A Comissão pretende completar o enquadramento regulamentar para os OGM e produtos deles derivados mediante:

- Introdução das medidas de execução e das orientações adequadas, em conformidade com o disposto na Directiva 2001/18/CE,

- Introdução de um regime detalhado de rastreabilidade nos termos da Directiva 2001/18/CE,

- Garantia de um enquadramento harmonizado para a autorização e a rotulagem de alimentos para animais que consistam em OGM, os contenham ou sejam produzidos a partir deles,

- Estabelecimento de um regime detalhado de rotulagem que permita aos consumidores/utilizadores o pleno exercício da sua escolha,

- Garantia de que existem para todos os sectores (alimentação humana, alimentação animal, sementes, etc.) disposições equivalentes às da Directiva 2001/18/CE,

- Abordar a questão da presença acidental de vestígios de OGM e de material geneticamente modificado, incluindo a amostragem normalizada e a metodologia de detecção,

---

14 JO L 214 de 24.8.1993, p. 1.

15 JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

16 Directivas 66/400/CEE, 66/401/CEE, 66/402/CEE, 66/403/CEE, 69/208/CEE, 70/457/CEE e 70/458/CEE relativas à comercialização de sementes; versões codificadas disponíveis em COM(2001) 177, 193, 196, 192, 195, 191 e 194.

17 JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

- Abordagem da questão da responsabilidade por uma degradação significativa do ambiente decorrente da utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados no âmbito da Directiva 90/219/CEE e a libertação deliberada no ambiente de OGM no âmbito da Directiva 2001/18/CE,

- Garantir que as disposições do Protocolo sobre Biossegurança[18] são adequadamente aplicadas na legislação comunitária,

- Sempre que adequado, e tendo em conta as orientações relativas à co-regulamentação incluídas no Livro Branco sobre a Governança Europeia, as disposições legislativas de execução devem ter em devida conta os conhecimentos e a capacidade de auto-regulação das partes interessadas, sempre que cumprirem os critérios relativos ao interesse público geral.

Para o efeito, a Comissão apresentou em Julho:

- uma proposta de regulamento relativo à rastreabilidade e rotulagem de OGM e à rastreabilidade de produtos destinados à alimentação humana e animal derivados de OGM,

- uma proposta de regulamento que introduz um sistema de autorização comunitário para alimentos geneticamente modificados destinados à alimentação humana e animal, com uma avaliação de riscos executada pela Autoridade Alimentar Europeia e o regime de rotulagem que abrangerá todos os alimentos geneticamente modificados para a alimentação humana e animal, incluindo produtos derivados em que não estejam presentes quaisquer ADN ou proteínas modificados,

Além disso, a Comissão pretende apresentar num futuro próximo:

- uma proposta de alteração da legislação relativa às sementes, introduzindo critérios de pureza para a presença acidental de vestígios de OGM em lotes de sementes convencionais bem como os requisitos de rotulagem para as sementes de variedades geneticamente modificadas,

- uma proposta de regulamento relativo à avaliação do risco ambiental relacionado com as variedades vegetais geneticamente modificadas,

- uma proposta de directiva relativa à prevenção de danos significativos para o ambiente e da respectiva reabilitação, por forma a incluir os danos causados por OGM e MGM,

- uma proposta de um instrumento jurídico de execução das disposições do Protocolo sobre Biossegurança.

Princípios para a regulamentação e execução futuras

O desenvolvimento da futura legislação comunitária deve permanecer consistente com o objectivo essencial de protecção da saúde humana e do ambiente e ser revista de acordo com o progresso técnico e as novas descobertas científicas. Além disso, podem ser tidos em conta outros factores legítimos, tais como os factores éticos, societais e económicos, incluindo a inovação e a competitividade.

---

[18] COM(2000) 182 final.

A Comissão sugere que a futura regulamentação relativa aos OGM se baseie nos seguintes princípios:

- Os OGM, incluindo as sementes, e os alimentos destinados à alimentação humana e animal derivados de produtos geneticamente modificados só devem ser autorizados se tiverem sido sujeitos a uma avaliação científica detalhada dos riscos e se tiver chegado à conclusão de que são seguros para a saúde humana e animal e para o ambiente,

- A avaliação de riscos deve continuar a basear-se em dados científicos e, nos casos em que as provas científicas forem insuficientes, inconclusivas ou incertas, e quando se considerarem inaceitáveis possíveis riscos para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, devem adoptar-se medidas baseadas no princípio da precaução,

- As decisões de autorização de OGM, incluindo as sementes, e de alimentos destinados à alimentação humana e animal derivados de produtos geneticamente modificados devem basear-se no resultado da avaliação de riscos. Como acontece com todas as medidas de gestão de riscos, outros factores legítimos, de ordem societal, económica, tradicional, ética e ambiental bem como a viabilidade dos controlos, podem ser relevantes e ser tidos em conta na tomada dessas decisões,

- A legislação comunitária deve prever a informação dos consumidores/utilizadores nos casos em que um alimento, destinado à alimentação humana ou animal, ou uma semente forem geneticamente modificados ou derivados de um OGM por forma a facilitar a sua escolha,

- As avaliações de riscos devem ser publicadas e disponibilizadas para comentário público como parte dos procedimentos de autorização,

- Os procedimentos de autorização devem ser transparentes e incluir mecanismos para abordar questões preocupantes, tais como as questões éticas e socioeconómicas,

- Os requisitos regulamentares comunitários devem ser proporcionais e adequados ao grau de risco identificado e devem estar em conformidade com as obrigações internacionais da Comunidade,

- A legislação comunitária deve ser viável e aplicável.

A complexidade das modificações genéticas efectuadas nas plantas está a aumentar rapidamente. Em subsequentes desenvolvimentos do enquadramento legislativo e respectiva execução, será importante antecipar futuros OGM e produtos deles derivados e desenvolver metodologias adequadas para a avaliação de riscos, a gestão de riscos e a respectiva comunicação.

Questões para consulta

- A rapidez e diversidade da inovação tecnológica, incluindo a tecnologia genética, exigem a contínua actualização de **métodos de avaliação**. Como se pode desenvolver o enquadramento regulamentar para fazer face à introdução de novos OGM, incluindo uma avaliação científica rigorosa da segurança antes da colocação no mercado e, em simultâneo, evitar travar a inovação, a investigação e o desenvolvimento, o que impediria os consumidores de tirar partido das potenciais vantagens dos futuros produtos geneticamente modificados?

- A **comunicação dos riscos e das opções políticas** é de importância primordial e, em especial, deve contribuir decisivamente para o restabelecimento da confiança do público no enquadramento regulamentar e na utilização da tecnologia associada. Quais são as principais características de uma comunicação adequada dos riscos/benefícios dos OGM e dos produtos geneticamente modificados? Qual a forma mais eficaz de efectuar a comunicação dos riscos/benefícios e a que nível - do Estado-Membro, da Comunidade (Autoridade Alimentar Europeia) ou ainda uma combinação de ambos?

- Os dados resultantes do inquérito Eurobarómetro de 1999 poderiam ser interpretados no sentido de que se deveriam acrescentar às avaliações de riscos **critérios adicionais que reflictam as preocupações da população**. Um dos principais obstáculos à aceitação dos OGM pela população é a ausência de percepção de benefícios para os consumidores. Dever-se-iam avaliar os benefícios potenciais de um OGM[19] e, em caso afirmativo, como se poderiam ponderar os potenciais benefícios contra possíveis riscos?

- São essenciais normas científicas e técnicas comuns para a tomada de **decisões com base científica** credíveis e vinculativas a nível comunitário. Como se pode melhorar o fornecimento de aconselhamento científico? Que medidas se poderiam adoptar para garantir um amplo consenso científico sem ignorar as opiniões minoritárias?

- Tendo em conta as informações acerca dos projectos regulamentares da Comissão a curto prazo, que **outras acções a nível comunitário** poderiam ser necessárias?

- Serão necessárias medidas regulamentares para salvaguardar a multifuncionalidade das zonas rurais e a **coexistência das agriculturas geneticamente modificada, tradicional e biológica** e que medidas se poderiam prever?

- Quais as vantagens e os inconvenientes da **arquitectura regulamentar** da Comunidade para a autorização dos OGM e dos produtos derivados, em especial a interligação entre a legislação "horizontal" e sectorial?

- Concorda com os **princípios para a futura legislação comunitária** sugeridos relativos à aplicação da biotecnologia no sector agro-alimentar? Existem princípios importantes que se deveriam acrescentar?

7.2. Regulamentação de outras aplicações

Biotecnologia industrial e reposição biológica

A Europa é líder mundial na utilização de microrganismos geneticamente modificados (MGM) na produção de compostos farmacêuticos e de enzimas industriais. As principais utilizações farmacêuticas consistem na produção de produtos proteicos terapêuticos, tais como a insulina e as hormonas de crescimento, enquanto que as utilizações industriais são principalmente no âmbito das indústrias alimentares e dos detergentes e da reposição biológica. Estas operações são efectuadas em sistemas selados e o produto final não é um

[19] No fórum consultivo UE/EUA em matéria de biotecnologia, em Dezembro de 2000, foram apresentadas propostas a este respeito (http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/biotech.htm).

MGM nem um produto directamente derivado de um MGM. O procedimento de autorização destas actividades rege-se pela Directiva 90/219/CEE relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados.

Quando os organismos geneticamente modificados são libertados no ambiente, por exemplo para efeitos de reposição biológica, devem ser sujeitos ao procedimento de aprovação previsto na Directiva 2001/18/CE.

Biotecnologia agrícola não-alimentar e silvícola

Os OGM destinados à agricultura não-alimentar devem ser aprovados ao abrigo da Directiva horizontal 2001/18/CE. Já se desenvolveram árvores com o objectivo de produzir papel de forma mais eficaz, embora estas não tenham ainda sido plantadas comercialmente. Essas árvores teriam de ser sujeitas a uma autorização prévia em conformidade com a Directiva 1999/105/CE relativa à comercialização de materiais florestais de reprodução[20]. Fora da UE, o algodão constitui já uma importante cultura geneticamente modificada. Na Europa, o algodão não tem qualquer utilização alimentar, para além da pequena (e economicamente irrelevante) quantidade consumida sob a forma de óleo de algodão. Provavelmente, os principais candidatos nesta categoria continuarão a ser, durante algum tempo, as fibras e a madeira/papel.

Existem outras plantas que têm utilizações múltiplas. A colza convencional é já utilizada na produção de combustível, para além da sua utilização na alimentação animal e para a produção de óleo. Se uma planta destinada à alimentação humana e animal for geneticamente modificada para substituir produtos do petróleo na produção de produtos de química fina, mas não para ser utilizada na alimentação humana ou animal, terá de ser aprovada ao abrigo da Directiva 2001/18/CE. Se também se destinasse a ser utilizada na alimentação humana ou animal, seria também necessária outra aprovação ao abrigo do regulamento proposto em matéria de alimentos geneticamente modificados destinados à alimentação humana e animal.

Um outro exemplo é o caso de uma planta modificada por forma a conter um composto farmacêutico e a ser consumida nesse âmbito, por exemplo, uma vacina de origem vegetal. Esta modificação teria de ser aprovada pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (AEAM) ao abrigo do Regulamento (CEE) n° 2309/93[21] que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário. A AEAM teria também de efectuar uma avaliação dos riscos para o ambiente equivalente à da Directiva 2001/18/CE.

Produtos farmacêuticos

A biotecnologia constitui um motor essencial do progresso no sector farmacêutico, cujos benefícios para o utilizador final são fáceis de identificar. A biotecnologia possibilita o desenvolvimento de novas curas; permite também a melhoria dos rendimentos e da qualidade e ainda a produção dos produtos farmacêuticos existentes com um menor impacto ambiental.

---

[20] JO L 11 de 15.1.2000, p. 17.
[21] JO L 214 de 24.8.1993, p. 1.

O sector farmacêutico encontra-se altamente regulamentado e está já coberto por uma legislação comunitária substancial; os novos produtos farmacêuticos encontram-se regulamentados pela Directiva 65/65/CEE[22] e pelas respectivas medidas de acompanhamento, nomeadamente o Regulamento (CEE) n° 2309/93. Qualquer produto (quer se trate ou não de um produto biotecnológico) apresentado como medicinal deve satisfazer normas exigentes de qualidade, segurança e eficácia. Nos termos do Regulamento (CEE) n° 2309/93, todos os novos produtos com uma importante componente biotecnológica são sujeitos a uma avaliação centralizada por parte da AEAM.

Tendo em conta os consideráveis obstáculos à entrada no mercado destes produtos, o sistema regulamentar deveria procurar evitar dificuldades desnecessárias aos esforços das empresas de biotecnologia por competir e introduzir produtos farmacêuticos no mercado. Por exemplo, poderia ser possível racionalizar o sistema de aprovação por forma a eliminar a sobreposição entre a nova directiva relativa aos ensaios clínicos[23], a regulamentação comunitária relativa aos OGM e as autorizações existentes dos comités de ética locais e das autoridades regionais.

O desenvolvimento de um novo medicamento tem um custo estimado em 250 milhões de €. Consequentemente, as empresas farmacêuticas tendem a concentrar-se em potenciais sucessos de vendas que possam ser adquiridos por milhões de pessoas: há relativamente pouca investigação sobre os "medicamentos órfãos" (tratamentos para doenças raras) e sobre medicamentos para tratar doenças frequentes apenas em países pobres. Contudo, a alteração dos constrangimentos jurídicos pode incentivar as empresas farmacêuticas no desenvolvimento de "medicamentos órfãos": em 2000, a Comissão introduziu esse regulamento[24] que, embora ainda esteja numa fase inicial de utilização, tem já um impacto positivo na utilização da biotecnologia.

Questões para consulta

- O potencial de uma tecnologia depende de diversos factores que determinam a sua utilização. Deverão os **constrangimentos regulamentares** europeus em matéria de investigação e de aplicações biotecnológicas limitar-se essencialmente às avaliações científicas em matéria de segurança para os humanos e o ambiente? Que papel deveriam desempenhar outras considerações tais como os impactos sociais, as questões éticas e a opinião pública nas decisões regulamentares?

- Em que medida, se for caso disso, a legislação europeia em matéria de biofarmacêutica impede desnecessariamente **a concorrência e a comercialização de novos medicamentos**?

- Deveria a legislação europeia relativa aos produtos farmacêuticos ser novamente reformulada para garantir o desenvolvimento eficaz de **medicamentos órfãos**? Em caso afirmativo, como?

- Devem os **créditos fiscais e as subvenções para investigação** no domínio da investigação farmacêutica nos Estados-Membros e na Comunidade estar mais intimamente ligados à cobertura dos custos dos ensaios clínicos, tal como acontece nos Estados Unidos?

---

22 JO B 022 de 9.2.1965, p. 369.
23 JO L 121 de 1.5.2001, p. 34.
24 JO L 018 de 22.1.2000, p. 1.

8. A DIMENSÃO INTERNACIONAL

8.1. Comércio e colaboração internacional

É provável que as ciências da vida e a biotecnologia resultem no desenvolvimento de um número crescente de aplicações diversas a nível mundial, muitas das quais resultam também em produtos comercializados nos mercados internacionais.

Este desenvolvimento já revelou abordagens divergentes entre regiões e nações, tendo um impacto sobre o comércio. Este facto, conjuntamente com outras questões suscitadas por estas tecnologias, chamou a atenção para o papel e os impactos das ciências da vida e da biotecnologia nas relações bilaterais com os parceiros da UE e no contexto dos diversos instrumentos e fóruns que regem as relações internacionais.

Neste campo como em muitos outros, a UE favoreceu as soluções internacionais negociadas. Neste domínio específico, a UE apoiou muito activamente as soluções internacionais e a procura de consensos e promoveu soluções mundiais aceitáveis e viáveis.

Até à data, as principais discussões internacionais realizaram-se no âmbito do *Codex Alimentarius*, da OCDE e do Protocolo sobre Biossegurança, tendo-se reconhecido que muitas questões relacionadas com a segurança e a informação dos consumidores associadas às aplicações biotecnológicas são semelhantes em todo o lado, o que conduziu ao desenvolvimento de esforços para obter abordagens comuns aos elementos-chave da avaliação do ambiente e da saúde humana e à análise conjunta de outras questões associadas, tal como a informação dos consumidores.

Governança internacional

É cada vez maior o número de organizações intergovernamentais que tratam de diferentes questões relacionadas com a biotecnologia, podendo citar-se para além das anteriores, por exemplo, a FAO, a OMS, a OMC, o PNUA, a CDB, a ONUDI, o ICGEB e o OIE[25].

Embora se justifique que as diferentes organizações internacionais abordem aspectos da biotecnologia abrangidos pelo âmbito de aplicação dos respectivos mandatos, o facto de haver vários organismos internacionais a discutir este assunto pode originar:

- Uma potencial sobreposição e alguma falta de orientação no processo internacional,

- Falta de transparência e de participação no processo internacional das ONG, dos países em desenvolvimento e mesmo de alguns países da OCDE, em parte devido à insuficiência de recursos. Ao longo dos últimos 18 meses, a OCDE organizou duas conferências internacionais sobre questões relacionadas com os alimentos e as culturas geneticamente modificados, com a participação de todas as partes interessadas bem como de países em desenvolvimento. Os debates realizados aquando destas conferências mostraram que o funcionamento do sistema internacional deve basear-se na participação de todas as partes, num diálogo aberto e equilibrado, na transparência e no acesso à informação.

---

[25] Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura, Organização Mundial de Saúde, Organização Mundial do Comércio, Programa das Nações Unidas para o Ambiente, Convenção sobre a Diversidade Biológica, Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial, Centro Internacional de Engenharia Genética e Biotecnologia, Gabinete Internacional das Epizootias.

A contribuição e o papel da UE

Durante as recentes discussões internacionais, os esforços da UE foram essencialmente orientados pelas suas prioridades e políticas internas, reflectindo as actuais necessidades, valores e experiências da Europa. A UE bateu-se pela incorporação das questões da precaução e das escolhas mais informadas por parte do consumidor, tendo alcançado com êxito uma melhor compreensão global da sua abordagem regulamentar, que também serviu como modelo para outros países, em especial os países em desenvolvimento.

Contudo, a posição influente alcançada pela UE na cena internacional também lhe confere responsabilidades acrescidas. Para que a UE continue a desempenhar um papel de liderança nesta matéria, terá de adoptar uma visão mais alargada tendo em conta as necessidades e as escolhas em termos de desenvolvimento de outras partes do mundo, incluindo as dos outros países desenvolvidos.

À luz das diferenças existentes nas abordagens regulamentares entre a UE e alguns dos seus principais parceiros comerciais, identifica-se a necessidade de uma convergência internacional para abordagens comuns. Devem encontrar-se soluções equilibradas, viáveis e globais através da procura de consensos entre as diferentes abordagens e experiências.

Questões para consulta

- Quais são as áreas e as questões que melhor se prestam para esforços que visem **a convergência e a harmonização das abordagens internacionalmente**, e como?
- Os **organismos internacionais** adequados estão a abordar todas as questões relevantes? O modo de funcionamento dos organismos internacionais/intergovernamentais é satisfatório, nomeadamente em termos de transparência e do envolvimento dos diferentes interesses legítimos? É necessário coordenar melhor as diferentes discussões internacionais? Qual a melhor forma de o fazer?
- Quais são os **interesses da UE a médio e longo prazo** no contexto mundial?
- No contexto mundial, quais as perspectivas para a Europa em matéria de **competitividade e comércio**? Se a Europa se tornasse dependente das importações destes produtos e serviços, quais seriam as implicações económicas?

8.2. Política de desenvolvimento

Utilização da biotecnologia para abordar questões específicas dos países em desenvolvimento

Os países em desenvolvimento determinarão soberanamente se as ciências da vida e a biotecnologia podem servir os seus interesses bem como a forma como isso será feito. Contudo, no contexto das políticas de desenvolvimento, deve examinar-se o potencial das ciências da vida para atenuar alguns dos problemas que estes países enfrentam.

Os países em desenvolvimento podem beneficiar dos produtos biotecnológicos concebidos para os países desenvolvidos (cuidados de saúde, agricultura, transformações industriais e

reposição biológica ambiental) e, adicionalmente, têm também necessidades específicas para cuja satisfação a biotecnologia pode contribuir.

As **aplicações biotecnológicas no domínio dos cuidados de saúde** particularmente relevantes para os países em desenvolvimento são os produtos biofarmacêuticos bem como as vacinas para o combate a doenças tropicais. A colocação no mercado de novos produtos farmacêuticos depende tradicionalmente da capacidade de a indústria farmacêutica recuperar os seus custos de investigação e desenvolvimento nos países desenvolvidos. Deste modo, dado que o poder de compra nos países em desenvolvimento é muito reduzido e que, nos países desenvolvidos, a procura de tratamentos para doenças tropicais é muito reduzida ou inexistente, não há um incentivo eficaz ao desenvolvimento de medicamentos para tratar essas doenças. Este problema aplica-se tanto aos produtos biofarmacêuticos como aos produtos farmacêuticos tradicionais e uma das soluções parece ser o financiamento público dos esforços de investigação, associados a outros meios que poderiam ser mobilizados em benefício dos países em desenvolvimento.

O outro grande domínio em que se pode esperar uma importante contribuição das aplicações biotecnológicas para as necessidades específicas dos países em desenvolvimento é a promoção da **agricultura sustentável**, incluindo a pecuária, a pesca e a silvicultura. As projecções demográficas indicam que a procura de alimentação nos países em desenvolvimento continuará a crescer e, consequentemente, a sua produção nesses países deverá também continuar a aumentar caso pretendam garantir a sua segurança alimentar. Já se retiraram ensinamentos da utilização de variedades de culturas híbridas, especialmente em termos de sustentabilidade económica e ambiental, o que já originou importantes ganhos a nível da produtividade das culturas nos países em desenvolvimento (a "revolução verde"). Consequentemente, a utilização de culturas geneticamente modificadas nestes países não deveria ser considerada uma panaceia mas antes uma das formas de melhorar a produção agrícola de forma sustentável, desde que se tomem as adequadas precauções.

As aplicações biotecnológicas nas **transformações industriais** (tal como a exploração mineira biológica) e a **reposição biológica** podem também ser benéficas para muitos países em desenvolvimento, desde que tenham um custo acessível.

Trabalhos de investigação para responder às necessidades específicas dos países em desenvolvimento

No que respeita ao tratamento das doenças tropicais, a biotecnologia desempenha agora um papel fundamental no que respeita aos produtos farmacêuticos. As principais questões políticas de fundo já estão a ser consideradas como parte da questão mais vasta relacionada com o "acesso aos medicamentos" dos países em desenvolvimento. Uma das propostas é constituída pela possibilidade de constituição de um fundo internacional para financiar a investigação relativa ao tratamento de doenças tropicais comuns nos países em desenvolvimento. Esta investigação médica, uma parte da qual, pelo menos, seria quase de certeza no domínio da biofarmacêutica, seria necessariamente financiada em grande parte pelos recursos públicos dos países desenvolvidos e incorporaria uma forte componente de investigação nestes países.

A investigação em matéria de variedades de culturas geneticamente modificadas está já em curso em vários países em desenvolvimento: de facto, pensa-se ter sido na China que começou a agricultura geneticamente modificada à escala comercial. É provável que a mais forte procura comercial se dirija ainda para as variedades concebidas para a monocultura. Os

esforços de investigação no domínio da biotecnologia poderiam e deveriam também ser utilizados para desenvolver novas variedades geneticamente modificadas que melhorem os rendimentos e permitam a sua utilização à escala reduzida por agricultores com baixos recursos sem impactos sociais e ambientais importantes. Por exemplo, ao reforçar as características que conferem resistência à seca e às doenças, a aplicação da biotecnologia à ciência das culturas poderia melhorar os progressos alcançados no aumento dos rendimentos das culturas nos países em desenvolvimento. Poderia também reduzir a dependência excessiva dos agricultores relativamente a tecnologias dispendiosas e nocivas para o ambiente, tais como a irrigação intensiva, e reduzir a utilização de pesticidas. Contudo, a mesma tecnologia poderia também conduzir ao empobrecimento de terras frágeis e marginais com impactos adversos sobre o ambiente. Por conseguinte, as aplicações potenciais devem ser adequadamente investigadas e avaliadas, tomando plenamente em conta tanto as questões de segurança ambiental como as necessidades expressas pelas populações envolvidas, de modo a reduzir a pobreza e a reforçar a segurança alimentar. Esta investigação poderia ser apoiada pelos programas de cooperação da Comunidade e dos Estados-Membros, em especial a nível internacional e regional.

Embora seja provável que as trajectórias e as estratégias de execução difiram entre países, os países em desenvolvimento necessitarão de adaptar a respectiva organização e legislação, por forma a maximizar os benefícios e minimizar os riscos da agricultura biotecnológica. Devem desenvolver-se novos modelos de parcerias através do diálogo social envolvendo o sector privado, que lidera a biotecnologia agrícola em todos os aspectos. Essas parcerias devem basear-se na confiança mútua e nos objectivos comuns por forma a desenvolver produtos adaptados não apenas à agro-ecologia das regiões mais pobres mas também aos seus sistemas económico e social. Neste contexto, a comunicação e a troca de dados de ensaios constitui uma importante medida promotora da confiança.

Transferência de tecnologias e reforço das capacidades

Os países em desenvolvimento têm em geral bases científicas muito inferiores (e poucos deles têm centros de excelência tecnológica significativos) do que os países desenvolvidos ou os países em transição. Contudo, se exceptuarmos o caso especial constituído pela investigação e o desenvolvimento no domínio biofarmacêutico, o custo da maioria da investigação biotecnológica é suficientemente baixo para que alguma da sua investigação e desenvolvimento seja efectuada nos países em desenvolvimento.

Algumas das novas economias emergentes, nomeadamente a Índia, a China e a Malásia, identificaram a biotecnologia como uma área de potencial económico significativo e já realizam as suas próprias iniciativas de incentivo ao desenvolvimento de pólos biotecnológicos. O auxílio ao desenvolvimento desempenha um papel essencial no financiamento do reforço das capacidades a nível nacional e/ou regional, orientado para uma política integrada, que engloba tanto a aplicação da biotecnologia como os meios e os instrumentos em matéria de avaliação de riscos e de gestão de riscos, para garantir a biossegurança, incluindo a protecção da biodiversidade.

Os direitos de propriedade intelectual (DPI) constituem um outro domínio para o qual a política de desenvolvimento deveria ajudar a estabelecer estruturas institucionais. A existência de DPI eficazes constitui um pré-requisito para o desenvolvimento da biotecnologia comercial, que tem maiores benefícios para o desenvolvimento social e económico. A assistência técnica é susceptível de constituir um contributo real para a criação e aplicação coerciva dos instrumentos jurídicos que garantam o exercício dos DPI

(relativamente limitados na maioria dos países em desenvolvimento) ajudando simultaneamente a estabelecer disposições viáveis, como é o caso do licenciamento para permitir aos inovadores uma utilização comercial mais vasta dos seus DPI.

Os DPI das comunidades locais e da população indígena dos países em desenvolvimento devem também ser reforçados, tendo em vista uma partilha mais justa dos benefícios decorrentes da investigação e desenvolvimento biotecnológico. Para o efeito, é importante que se abordem as questões relacionadas com os DPI no quadro da cooperação para o desenvolvimento e das negociações internacionais.

Questões para consulta

- Como, e em que medida, se pode aproveitar o potencial da biotecnologia para suprir **as necessidades específicas dos países em desenvolvimento**: a) tratamento de doenças tropicais (relacionadas com a pobreza), b) pressões exercidas sobre as comunidades rurais e aumento da procura de alimentos, c) problemas ambientais, d) outras necessidades de desenvolvimento?
- Nos países em desenvolvimento, em que aspecto o impacto da biotecnologia sobre **a agricultura e o desenvolvimento rural** é diferente da aplicação de outros métodos modernos de produção, por exemplo, a utilização de variedades convencionais de elevado rendimento? Estas diferenças têm implicações específicas na política de desenvolvimento?
- Quais as perspectivas para a **investigação biotecnológica nos países em desenvolvimento**? Quais os principais obstáculos à aplicação da biotecnologia nos países em desenvolvimento?
- Qual será o impacto do **Protocolo sobre Biossegurança** na aplicação da biotecnologia nos países em desenvolvimento?
- Como se poderia melhorar a **divulgação internacional de resultados de investigação e de análises**? Os países em desenvolvimento deveriam ter direito de acesso aos resultados de ensaios com OGM?
- Quais as disposições mais eficazes e adequadas que se poderiam promover para garantir uma **partilha mais justa dos benefícios** decorrentes da utilização dos conhecimentos tradicionais na biotecnologia?

9. CONCLUSÕES

As ciências da vida e a biotecnologia têm importância estratégica na pretensão da Europa em tornar-se uma economia líder baseada no conhecimento. A Europa não pode desperdiçar a oportunidade que estas novas ciências e tecnologias proporcionam.

Ao longo da última década, assistiu-se na Europa a um amplo debate público sobre uma variada gama de questões relacionadas com as ciências da vida e a biotecnologia, demonstrando a complexidade das questões a enfrentar pela sociedade moderna e o desafio de encontrar soluções socialmente aceitáveis nas nossas sociedades pluralistas.

A chave para a resolução destes aparentes dilemas está nas mãos dos cidadãos da Europa. Por esta razão, a Comissão convida agora os cidadãos, os consumidores, bem como a sociedade civil organizada, os cientistas, as autoridades públicas e os operadores económicos a darem o

seu contributo para as reflexões da Comissão antes da conclusão do seu documento de orientação no final de 2001.

* *

GLOSSÁRIO

Os seguintes termos são correntemente utilizados no domínio das ciências da vida e da biotecnologia. As explicações dadas não são (necessariamente) definições jurídicas nem definições científicas completas, pretendem antes tornar a leitura da Comunicação mais fácil aos não-especialistas.

ADN ou proteína modificados	Determinados materiais biológicos (ADN ou proteína) cujas características foram alteradas pela engenharia genética
Alimentos GM para a alimentação humana e animal	Produtos alimentares destinados à alimentação humana e animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM
Anticorpos monoclonais	Anticorpos estruturalmente idênticos que reconhecem apenas um tipo de antigénio (uma molécula grande ou um pequeno organismo cuja entrada no corpo provoca uma resposta do sistema imunitário)
Arquitectura regulamentar	Abordagem, organização e aplicação globais do sistema de disposições regulamentares
Avaliação de riscos	Avaliação científica dos possíveis danos que podem ser causados ao ambiente ou à saúde humana ou animal
Base de conhecimentos	Somatório de competências intelectuais
Biocatálise	A utilização de um processo biológico para iniciar ou acelerar uma troca bioquímica
Biodessulfurização	Remoção do enxofre (presente normalmente no carvão) através de processos biológicos
Biodiesel	Uma variedade de combustível oxigenado à base de éster, produzido normalmente a partir de óleo de soja ou de outros óleos vegetais ou gorduras animais
Bioetanol	Etanol (álcool) derivado de material biológico
Bioinformática	A utilização da análise computacional para compreender sistemas biológicos complexos: relativamente ao genoma humano, significa a utilização de computadores para gerar, armazenar, gerir e manipular sequências de ADN
Bioprocessos	Processos que utilizam componentes ou matérias-primas biológicos

Biotecnologia	A aplicação de organismos, sistemas biológicos ou processos biológicos na indústria transformadora e de serviços; a biotecnologia moderna utiliza a tecnologia do ADN recombinante para conferir ao OGM as características desejáveis
Biotecnologia industrial	Aplicações de biotecnologia utilizadas na indústria (em vez de na produção de alimentos para humanos ou animais ou na medicina)
BSE	Encefalopatia Espongiforme Bovina (doença das "vacas loucas"), uma doença que afecta o sistema nervoso central dos bovinos
Células matrizes	Células que podem crescer ou diferenciar-se nas diferentes células/tecidos do organismo
Clonagem	Produção de organismos, células ou moléculas biológicas geneticamente idênticas a partir de uma única célula através de processos assexuados que não envolvem o intercâmbio ou a combinação de material genético
Coexistência	A cultura, no mesmo ambiente, de OGM, de culturas convencionais não modificadas geneticamente e de culturas biológicas não modificadas geneticamente
Competidores imitadores	Partes que competem com um produtor inovador mediante a utilização não autorizada da sua inovação
Culturas de segunda geração	Novas variedades geneticamente modificadas (GM) de plantas que podem ter características (tais como propriedades nutritivas melhoradas) que interessam directamente aos consumidores, por oposição às variedades geneticamente modificadas de primeira geração que tendem a beneficiar os produtores
Economias baseadas no conhecimento	Economias cuja capacidade para criar valor se baseia essencialmente nas competências intelectuais
Elevado risco/elevado custo	Dispendioso e com uma elevada probabilidade de fracasso comercial
Elevado risco/elevado ganho	Potencialmente muito lucrativo mas com uma elevada probabilidade de fracasso comercial
Empresas especializadas em biotecnologia (EEB)	Empresas cuja actividade principal ou exclusiva é a inovação biotecnológica
Empresas verticalmente integradas	Empresas que efectuam as partes "a montante" e "a jusante" de um processo

Engenharia genética (ou "tecnologia genética")	O processo através do qual se altera o património genético de um organismo vivo através da eliminação, alteração ou adição de cópias de genes específicos provenientes de outros organismos, através de técnicas modernas de biologia molecular
Ensaios clínicos ou de segurança pré-comercialização	Ensaios de segurança de produtos médicos/alimentares regulamentados antes da sua colocação no mercado
Ensaios pré-clínicos	Ensaios de segurança preliminares de produtos médicos (antes de os testar nos pacientes)
Era pós-genoma	A era actual, em que a informação relativa à sequenciação de genomas permite estabelecer a relação entre os genes e as suas possíveis funções
Exploração mineira biológica	A utilização de processos biológicos para extrair minerais de minérios
Falta de liquidez nos mercados de capitais de risco	Oferta inadequada de poupanças aos intermediários financeiros que estão preparados para investir em projectos de elevados riscos/elevados ganhos
Gene	Unidade básica de informação genética (constituído por ADN e, por vezes ARN); constitui a base para a transmissão das características dos organismos vivos entre gerações
Genómica funcional	O estudo da função de cada gene individual no genoma
GM (geneticamente modificado)	Um produto da engenharia genética
Investigação de base	Investigação que pode ter muitas aplicações comerciais indirectas mas que não é ela propriamente necessariamente comercializável
Legislação horizontal e sectorial	Legislação que se aplica (respectivamente) de forma generalizada e em sectores específicos
Medicamentos órfãos	Tratamentos farmacêuticos para doenças raras
Medicina genética	A aplicação da biotecnologia no tratamento de doenças genéticas hereditárias
Metabolómica	O estudo do metabolismo celular, ou seja, dos produtos do funcionamento das células, tendo em conta o seu programa genético
MGM (microrganismo GM)	OGM que consiste num micróbio (organismo microscópico)
Modelo a montante/a jusante	Paradigma económico em que a actividade "a montante" produz fornecimentos essenciais para que a actividade "a jusante" os transforme em produtos acabados

Neuroinformática	O estudo do funcionamento do cérebro utilizando tecnologia da informação avançada
OGM (organismo geneticamente modificado)	Um organismo vivo cujo material genético foi alterado por engenharia genética
Pólos	Agrupamentos geográficos distintos de empresas (que podem incluir empresas especializadas em biotecnologia, fornecedores especializados, gabinetes jurídicos especializados, empresas com participação de universidades, etc.) em localizações com bons acessos a grandes universidades e a outras instituições de investigação
Presença acidental	Presença a um nível reduzido, tecnicamente inevitável e indesejada (por exemplo, vestígios de produtos GM encontrados em remessas de produtos convencionais semelhantes em resultado de co-mistura)
Produtos derivados	Produtos produzidos a partir de OGM mas que já não consistem em OGM vivos nem os contêm
Programa *e*Europe	Um plano de acção comunitária que identifica medidas-chave relativas ao comércio electrónico, que entrará em vigor no final de 2002
Proteómica	Estudo das proteínas codificadas e expressas por um genoma definido e das suas interacções
Provas científicas sujeitas a revisão pelos pares	Informação científica que foi examinada por peritos reconhecidos nesse domínio
Rastreabilidade	A capacidade de rastrear determinados produtos através das cadeias de produção e distribuição, facilitando o controlo de qualidade e também a possibilidade de retirar os produtos
Reposição biológica	A utilização de organismos ou enzimas para degradar ou auxiliar a remoção de poluentes de locais contaminados
Risco	Tomada de decisões económicas sabendo que existe uma probabilidade significativa de fracasso comercial
Silvícola	Relativo ao cuidado e ao cultivo de árvores em florestas
Sistema comunitário de autorização	Sistema de concessão de uma autorização de colocação de um produto no mercado, válida em todos os Estados-Membros da CE
Terapia genética	A inserção de genes em células seleccionadas no corpo por razões médicas; adição de um gene ou de um grupo de genes funcionais a uma célula para corrigir uma doença hereditária

Testes genéticos	Testes do material genético de uma pessoa para detectar anomalias, defeitos e deficiências, incluindo o estado de portador (a possibilidade de uma pessoa saudável possuir determinados genes que possam afectar a sua descendência)
Utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados	Utilização de MGM em sistemas selados
Variedade de cultura híbrida	O resultado do cruzamento de plantas com diferentes genótipos, variedades e espécies. Quando efectuado deliberadamente, a hibridação controlada pretende produzir plantas com características específicas desejadas. As primeiras técnicas utilizadas foram inicialmente desenvolvidas na década de 1920
Xenotransplantação	O implante de um órgão ou membro de uma espécie noutra espécie