

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO, AO PARLAMENTO EUROPEU, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL E AO COMITÉ DAS REGIÕES**Ciências da vida e biotecnologia — Uma estratégia para a Europa**

(2002/C 55/03)

COM(2002) 27 final

PARTE I: UMA ESTRATÉGIA PARA A EUROPA

1. OS DESAFIOS ESTRATÉGICOS

As ciências da vida e a biotecnologia são, reconhecidamente, depois da tecnologia da informação, a nova vaga da economia baseada no conhecimento, abrindo novas oportunidades para as nossas sociedades e economias.

Levantam igualmente importantes questões a nível político e societal e deram origem a um vasto debate público, tal como foi confirmado pela exaustiva consulta pública efectuada pela Comissão durante o Outono de 2001 ⁽¹⁾. Estas questões devem ser enfrentadas com grande cuidado e sensibilidade. Na Europa, contudo, as responsabilidades recaem sobre uma vasta gama de políticas e de agentes. Na ausência de uma visão partilhada do que se encontra em jogo e sem objectivos comuns nem uma coordenação eficaz, a Europa tem pois enfrentado de forma lenta e com dificuldades os desafios e as oportunidades destas novas tecnologias.

As nossas sociedades democráticas devem proporcionar as salvaguardas e os canais de diálogo necessários para garantir que o desenvolvimento e a utilização das ciências da vida e da biotecnologia se façam no respeito pelos valores fundamentais reconhecidos pela União Europeia na Carta Europeia dos Direitos Fundamentais.

A Europa enfrenta uma importante opção política: aceitar um papel passivo e reactivo, sujeitando-se às implicações do desenvolvimento destas tecnologias noutros lugares, ou então desenvolver políticas pró-activas para as explorar de uma forma responsável e consistente com os valores e padrões europeus. Quanto mais a Europa hesitar, menos realista será esta segunda hipótese.

A Comunidade detém competências em domínios políticos importantes e relevantes, o que faz recair sobre a Comissão uma responsabilidade acrescida de assistência na procura do caminho a seguir. A presente iniciativa propõe um enquadramento para esta tarefa.

1.1. Revolução tecnológica e resposta política

Impactos vastos e profundos que carecem de respostas políticas

Está a decorrer uma revolução na base de conhecimentos das ciências da vida e da biotecnologia, possibilitando novas aplicações no domínio dos cuidados de saúde, da agricultura e da produção alimentar, da protecção do ambiente, bem como novas descobertas científicas. Esta revolução tem uma amplitude mundial. A base de conhecimentos comum relativa aos organismos vivos e aos ecossistemas está a originar novas disciplinas científicas, tais como a genómica e a bioinformática, e também novas utilizações, como sejam os testes genéticos e a regeneração de órgãos ou tecidos humanos. Estas, por sua vez, perspectivam aplicações com um impacto profundo nas nossas sociedades e economias, muito para além de utilizações como as culturas geneticamente modificadas.

⁽¹⁾ Comunicação da Comissão «Uma visão estratégica das ciências da vida e da biotecnologia: documento de consulta», COM(2001) 454 de 4.9.2001. A comunicação, os comentários públicos efectuados através da internet bem como os resultados de uma conferência entre a Comissão e as partes interessadas, realizada em 27 e 28 de Setembro de 2001, encontram-se disponíveis no endereço: <http://europa.eu.int/comm/biotechnology>

A expansão da base de conhecimentos é acompanhada por uma velocidade sem precedentes na transformação de invenções científicas de ponta em aplicações práticas e em produtos, apresentando assim potencialidades para uma nova criação de riqueza: as velhas indústrias estão a ser reconvertidas e emergem novas empresas, proporcionando o tipo de empregos qualificados que sustentam as economias baseadas no conhecimento. Dado que se trata provavelmente das tecnologias de ponta mais prometedoras, as ciências da vida e a biotecnologia podem ter um contributo essencial para a realização do objectivo da Cimeira de Lisboa: o de a União Europeia se tornar na mais dinâmica economia baseada no conhecimento. O Conselho Europeu de Estocolmo, de Março de 2001, confirmou estes propósitos e convidou a Comissão, em conjunto com o Conselho, a *analisar as medidas necessárias para utilizar plenamente o potencial da biotecnologia e reforçar a competitividade do sector da biotecnologia europeia, por forma a estar à altura dos principais concorrentes e ao mesmo tempo garantir que essa evolução se processe de uma forma saudável e segura para os consumidores e para o ambiente, e coerente com os valores fundamentais e os princípios éticos comuns.*

O actual desempenho da Europa em matéria de ciências da vida e biotecnologia não facilita a realização daquele objectivo.

A Europa parece hesitar

Na Europa e não só, iniciou-se um intenso debate público. Este, embora tendo contribuído para a consciencialização e para melhorias concretas sobre questões importantes, centrou-se essencialmente nos organismos geneticamente modificados (OGM) e em questões éticas específicas, que polarizaram a opinião pública. Na Comunidade, tal como noutras regiões e países, o progresso científico e tecnológico nestas áreas suscita questões políticas difíceis e desafios regulamentares complexos. A incerteza quanto à aceitação societal contribuiu, na Europa, para reduzir a atenção dedicada aos factores que determinam a nossa capacidade de inovação e de desenvolvimento e de assimilação de tecnologias. A nossa posição competitiva viu-se assim sufocada e a nossa capacidade de investigação enfraquecida, o que poderá limitar as nossas opções políticas a longo prazo.

A Europa encontra-se actualmente numa encruzilhada: precisamos de desenvolver activamente políticas responsáveis numa perspectiva mundial e de longo prazo ou seremos confrontados com políticas definidas por outros, na Europa e no mundo. A tecnologia e as suas aplicações estão a desenvolver-se rapidamente e a Comissão é de opinião que a opção política da Europa não consiste em decidir se deve enfrentar os desafios colocados pelos novos conhecimentos e as suas aplicações mas antes na maneira de o fazer.

1.2. Uma estratégia europeia

Responsabilidade dispersa — mas a Comissão pode dar o seu contributo

A Comissão Europeia deseja contribuir activamente para a reflexão sobre estas questões e para responder aos desafios. Em Setembro de 2001, lançou uma vasta consulta pública sobre os diversos aspectos em jogo ⁽²⁾. Estas questões só parcialmente podem ser abordadas pela Comissão dado que na sua maioria essa abordagem depende de muitos outros intervenientes públicos e privados. Em alguns domínios, como a aprovação de produtos, a salvaguarda do mercado interno e as políticas agrícola e comercial, a Comunidade dispõe de competência exclusiva. Noutros aspectos, a Comunidade não tem competência ou partilha-a com os Estados-Membros. Por consequência, a responsabilidade final pelo sucesso ou pelo fracasso é partilhada.

Mas o respeito pelo princípio da subsidiariedade não deve impedir que os europeus trabalhem em conjunto para atingirem objectivos comuns. Na perspectiva duma visão partilhada das oportunidades e desafios mundiais a longo prazo, podemos desenvolver objectivos estratégicos claros e coerentes assim como abordagens holísticas, apoiando-nos também em novas formas de cooperação e de vigilância, em especial através da coordenação aberta e da avaliação comparativa, subjacentes à estratégia de Lisboa.

⁽²⁾ COM(2001) 454 final de 4.9.2001.

As prioridades estratégicas

Com esta iniciativa, a Comissão Europeia propõe uma **estratégia** para que a Europa desenvolva políticas sustentáveis e responsáveis para dar resposta a três grandes questões de fundo:

- as ciências da vida e a biotecnologia proporcionam **oportunidades** para enfrentar muitas das necessidades mundiais relacionadas com a saúde, o envelhecimento, a alimentação e o ambiente, assim como o desenvolvimento sustentável. Qual a melhor forma de os europeus atraírem os recursos humanos, industriais e financeiros para desenvolver e aplicar estas tecnologias por forma a responder às necessidades da sociedade e a aumentar a sua competitividade?
- é essencial um vasto **apoio público**, abordando-se as implicações e preocupações a nível ético e societal. Como pode a Europa pôr em prática políticas eficazes, credíveis e responsáveis que mereçam a confiança e o apoio dos seus cidadãos?
- a revolução científica e tecnológica é uma realidade **mundial** que cria novas oportunidades e desafios para todos os países do mundo, sejam eles ricos ou pobres. Qual a melhor maneira de a Europa enfrentar os desafios mundiais, desenvolver as suas políticas internas com uma clara perspectiva internacional e actuar na cena internacional para defender os seus interesses?

Uma estratégia e um plano de acção

A Comissão propõe uma estratégia de resposta composta por políticas responsáveis, com base científica, centradas no interesse das pessoas e no respeito dos princípios éticos. Esta estratégia tem por objectivo permitir que a Europa retire benefícios do potencial positivo das ciências da vida e da biotecnologia (secções 2 e 3), garanta uma governança adequada (secção 4), e assuma as responsabilidades da Europa a nível mundial (secção 5). Trata-se de uma proposta de estratégia integrada em que se verifica uma interligação entre os seus diferentes elementos, que se reforçam mutuamente.

A implementação desta estratégia exige um processo aberto, concertado e contínuo para o desenvolvimento de políticas coerentes e dignas de crédito (secção 6). A Comissão propõe igualmente um **plano de acção** com as medidas concretas a tomar pela Comissão e pela Comunidade, bem como recomendações aos outros intervenientes públicos e privados, no respeito do princípio da subsidiariedade.

2. POTENCIALIDADES DAS CIÊNCIAS DA VIDA E DA BIOTECNOLOGIA

Novas soluções para os problemas reais

As ciências da vida e a biotecnologia são por muitos colocadas entre as tecnologias de ponta mais prometedoras para as próximas décadas. Tal como a tecnologia da informação, as ciências da vida e a biotecnologia são tecnologias horizontais e possibilitam uma vasta gama de aplicações, para benefício público e privado. Tendo em conta as importantes descobertas científicas dos últimos anos, é muito provável que a explosão dos conhecimentos sobre os organismos vivos dê origem a um fluxo contínuo de novas aplicações.

A nível dos **cuidados de saúde** à escala mundial, existe uma grande necessidade de abordagens novas e inovadoras para enfrentar as necessidades dos países pobres e as que decorrem do envelhecimento da população. Metade das doenças existentes na Terra ainda não têm cura e mesmo os tratamentos existentes, como os antibióticos, estão a tornar-se menos eficazes devido à resistência aos medicamentos. A biotecnologia já possibilita a produção mais barata, mais segura e mais ética de um número crescente de medicamentos e serviços médicos, tanto tradicionais como novos (por exemplo, a hormona humana do crescimento sem risco de doença de Creutzfeldt-Jakob, o tratamento para a hemofilia com fontes ilimitadas de factores de coagulação e isento de vírus da sida e da hepatite C, a insulina humana e as vacinas contra a hepatite B e a raiva). A biotecnologia está na origem da passagem dum modelo baseado na gestão das doenças para uma medicina personalizada e preventiva baseada na predisposição genética, na despistagem orientada, no diagnóstico e nos tratamentos com medicamentos inovadores. A farmacogenómica, que utiliza a informação relativa ao genoma humano para a concepção, descoberta e desenvolvimento de medicamentos, continuará a aprofundar esta transformação radical. A investigação relativa às células matrizes e à xenotransplantação perspectiva a substituição de tecidos e órgãos para o tratamento de doenças degenerativas e de lesões resultantes de acidentes vasculares cerebrais, doenças de Alzheimer e de Parkinson, queimaduras e lesões da espinal medula.

No domínio **agro-alimentar**, a biotecnologia tem potencial para produzir alimentos de melhor qualidade e com benefícios ambientais através das culturas agronomicamente melhoradas. Desde 1998, a área cultivada com culturas geneticamente modificadas (GM) em todo o mundo quase duplicou, atingindo cerca de 50 milhões de hectares em 2001 (em comparação com os cerca de 12 000 hectares na Europa). A qualidade dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais pode estar relacionada com a prevenção de doenças e com a redução dos riscos para a saúde. É provável que os alimentos de qualidade melhorada («alimentos funcionais») venham a ter uma importância crescente enquanto parte do estilo de vida e pelos seus benefícios a nível nutricional. A análise do genoma vegetal, apoiada por um projecto de investigação no âmbito do programa FAIR, já conduziu à melhoria genética de uma variedade tradicional europeia de cereais (denominada espelta) com uma melhoria do seu rendimento proteico (18 %) e que pode ser utilizada como fonte alternativa de proteínas na alimentação animal ⁽³⁾. Verificou-se uma redução considerável na utilização de pesticidas em culturas com resistência modificada. A melhoria da resistência natural das plantas e dos animais às doenças e ao *stress* pode levar à redução da utilização de pesticidas químicos, fertilizantes e medicamentos bem como ao aumento da utilização da mobilização de conservação — e, por conseguinte, de práticas agrícolas mais sustentáveis, reduzindo a erosão dos solos e favorecendo o ambiente. É provável que as ciências da vida e a biotecnologia venham a constituir armas importantes para o combate à fome e à subnutrição, e que venham a alimentar uma população humana crescente, mantendo a superfície agrícola actual e com um impacto ambiental reduzido.

A biotecnologia tem também potencial para melhorar as **utilizações não alimentares das culturas** enquanto fontes de matérias-primas para a indústria ou de novos materiais, tais como os plásticos biodegradáveis. Os materiais à base de plantas podem proporcionar tanto elementos moleculares de base como moléculas mais complexas para a indústria transformadora e para as indústrias energética e farmacêutica. Entre as modificações em curso contam-se as dos hidratos de carbono, dos óleos, das gorduras, das proteínas, bem como a produção de fibras e de novos polímeros. Nas condições económicas e fiscais adequadas, a biomassa poderia contribuir para a produção de energias alternativas, sob a forma de biocombustíveis líquidos e sólidos, tais como o biodiesel e o bioetanol, e ainda em processos como a biodessulfurização. A genómica vegetal contribui também para melhorias nos domínios convencionais através do melhoramento genético assistido por marcadores.

A biotecnologia proporciona novas formas de protecção e melhoria do **ambiente**, incluindo a reposição biológica do ar poluído, do solo, da água e dos resíduos, bem como o desenvolvimento de produtos e processos industriais mais limpos, por exemplo, com base na utilização de enzimas (biocatálise).

3. EXPLORAR O POTENCIAL

A dimensão económica

O potencial das ciências da vida e da biotecnologia está a ser explorado a um ritmo acelerado e é provável que dê origem a uma nova economia com a criação de riqueza e de empregos especializados. Menos certo é o calendário e as tendências deste desenvolvimento e ainda saber se a Europa participará plenamente neste processo.

Algumas estimativas sugerem que, em 2005, o mercado europeu da biotecnologia poderá vir a ter um valor de mais de 100 mil milhões de euros. No final da década, os mercados mundiais, incluindo os sectores em que as ciências da vida e a biotecnologia representam a principal parcela das novas aplicações tecnológicas, podem ascender a mais de 2 biliões de euros.

⁽³⁾ <http://europa.eu.int/comm/research/agro/fair/en/be1569.html>

Potencial do mercado directo e indirecto das ciências da vida e da biotecnologia ⁽¹⁾

Industrial Mercado mundial de 1,5 biliões de euros em 2 010 em tecnologias sustentáveis industriais e ambientais (só parcialmente biotecnológicas), estando a tecnologia ambiental estimada entre 90 e 120 mil milhões de euros ⁽²⁾

Farmacêutico Mercado mundial de 506 mil milhões de euros em 2004 (818 mil milhões de euros em 2010 assumindo um crescimento constante) ⁽³⁾

Agrícola Embora se verifique um crescimento regular da superfície cultivada com sementes geneticamente modificadas, é difícil estimar o valor do mercado futuro, já que depende da eventual evolução do mercado dos alimentos para animais não modificados geneticamente. Em milhões de hectares a nível mundial ⁽⁴⁾:

1998	1999	2000	2001
28	40	44	53

Sob reserva da incerteza das estimativas provenientes de diferentes fontes, os valores acima implicariam que o valor do mercado total mundial (excluindo a agricultura) fosse superior a 2 biliões de euros em sectores em que as empresas biotecnológicas estão na origem da maior parte da nova tecnologia e de uma parte importante da tecnologia total.

⁽¹⁾ É difícil estabelecer dados comparativos relativos à competitividade internacional no domínio da biotecnologia que vão mais além dos valores apresentados: o principal factor de valor são os conhecimentos e os dados estatísticos normais relativos a volume de negócios/vendas/exportações não mostram onde se encontra o valor acrescentado em termos de propriedade intelectual.

⁽²⁾ Dados do Governo britânico provenientes do programa Bio-Wise, lançado em 1999 pelo ministério do comércio e da indústria; OCDE, Relatório POST 136, Abril de 2000.

⁽³⁾ IMS Health, (www.imshealth.com).

⁽⁴⁾ ISAAA: International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (serviço internacional para a aquisição de aplicações agro-biotecnológicas).

Os Europeus estarão certamente entre os principais beneficiários das soluções facultadas pelas ciências da vida e pela biotecnologia — sob a forma de produtos e serviços para os consumidores, benefícios públicos e em todo o sistema de produção. Mas para gerir este desenvolvimento, para termos escolha, para projectarmos internacionalmente os nossos valores e as nossas opções políticas e para colher os benefícios de uma nova economia emergente, a Europa tem também de liderar a base de conhecimentos e a sua transformação em novos produtos, processos e serviços.

3.1. A base de conhecimentos

Dominar a base de conhecimentos através de

A revolução nas ciências da vida nasceu da investigação e é por ela alimentada. Os laboratórios públicos de investigação e as instituições universitárias estão na origem da base científica e interagem também com a investigação realizada tanto a nível das empresas como de outros organismos privados.

O êxito de qualquer economia baseada no conhecimento reside na produção, divulgação e aplicação de novos conhecimentos. Por conseguinte, para enfrentar os desafios colocados pelas ciências da vida e a biotecnologia, têm importância primordial os investimentos no domínio da investigação e do desenvolvimento, na educação e na formação assim como em novos métodos de gestão.

— *investigação eficaz e inovadora*

Um dos principais pontos fortes da Europa reside na sua base científica; existem centros de excelência científica especializados em tecnologias específicas que estão no centro de pólos regionais de desenvolvimento biotecnológico. Contudo, o investimento total da Europa em I & D é bem inferior ao dos Estados Unidos da América. Além disso, a Europa tem problemas de fragmentação no apoio à investigação do sector público e sofre de um nível reduzido de cooperação inter-regional em matéria de I & D entre empresas e organismos de diferentes regiões em diferentes Estados.

A Comissão tem por objectivo restabelecer a liderança europeia no domínio da investigação sobre as ciências da vida e a biotecnologia. O sexto programa-quadro da Comunidade Europeia de acções em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2002-2006) propõe que esta área constitua a primeira prioridade e proporcionará uma sólida plataforma para a realização, em colaboração com os Estados-Membros, do Espaço Europeu da Investigação. Esta iniciativa deveria reforçar a capacidade em matéria de I & D e ajudar a ultrapassar a fragmentação existente nas políticas e nos esforços relativos à investigação. Quando, na Europa, trabalharmos em conjunto, maximizando a colaboração e minimizando a duplicação, poderemos enfrentar melhor os grandes desafios, tais como lidar com os dados e as informações, cujo volume não pára de crescer, e garantir a plena participação em iniciativas científicas mundiais.

Além disso, os esforços de investigação na Europa devem centrar-se nas novas perspectivas que surgem com a investigação pluridisciplinar. Com frequência, as novas descobertas realizam-se quando a investigação biológica é feita em combinação com outras ciências e disciplinas, como a tecnologia da informação, a química e a engenharia de processos. Por exemplo, a análise do genoma humano aplicada à denominada «alergia ao glúten» poderia resultar no desenvolvimento de cereais com potencial alergénico reduzido. Recentemente, lançou-se o primeiro projecto comunitário totalmente integrado com o objectivo de alcançar a liderança a nível da interface genoma-medicina, em que a biotecnologia está a proporcionar abordagens inovadoras aos tratamentos de doenças humanas e animais.

— *investigação que responda às necessidades da sociedade*

A agenda europeia em matéria de investigação no domínio das ciências da vida deveria basear-se nas necessidades dos seus cidadãos e estar em sintonia com as nossas exigências específicas. Impõe-se, para isso, uma abordagem que identifique activamente as necessidades e oportunidades evidenciadas pelas sociedades europeias e procure responder-lhes com uma investigação inovadora. Precisamos de reforçar a ligação entre a investigação e outras políticas comunitárias, incluindo a base científica da regulamentação em matéria de saúde e de segurança. Na mesma ordem de ideias, é de primordial importância envolver o mais possível cientistas e investigadores na procura deste consenso societal. Deveriam também incentivar-se novas parcerias no domínio da investigação entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento por forma a tirar plenamente partido das tecnologias prometedoras e do potencial de biodiversidade, que constituem a base do progresso futuro.

3.2. A capacidade da Europa para proporcionar soluções científicas e tecnológicas

Transformar a ciência em aplicações

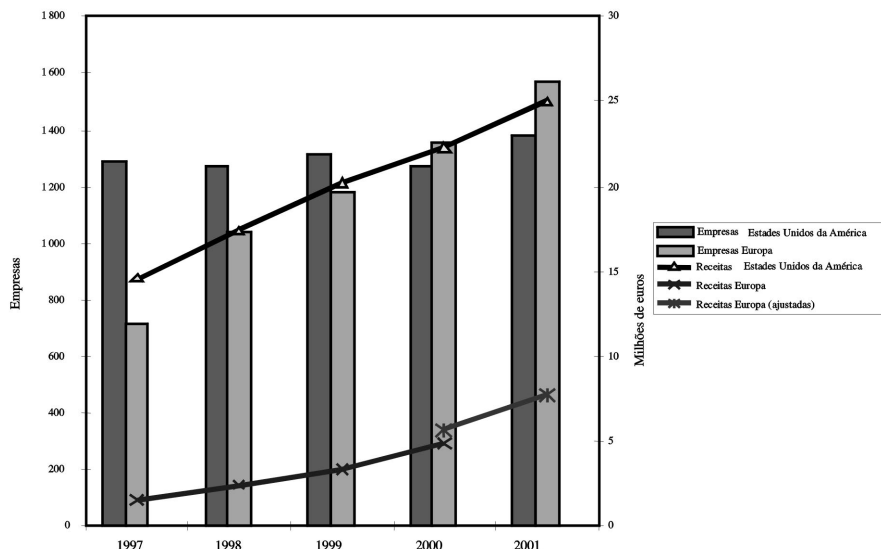
As potencialidades das aplicações das ciências da vida e da biotecnologia prometem ser, no futuro, uma fonte inesgotável de criação de riqueza, conduzindo à criação de empregos, muitos dos quais serão altamente especializados, e a novas oportunidades de investimento em investigações subsequentes.

Se a Europa quiser colher os frutos desta situação, a excelência científica não é suficiente: é essencial dispor da capacidade para transformar os conhecimentos em novos produtos, processos e serviços, que por sua vez gerarão benefícios para a sociedade, empregos especializados e prosperidade. O desenvolvimento de novas capacidades envolve incentivos a todo o processo de investigação e inovação para atrair e formar os investigadores, atrair investimentos e recursos, e ainda proporcionar um enquadramento jurídico, regulamentar e político equilibrado e responsável.

O frágil sector biotecnológico europeu

Nos anos 80, a biotecnologia na Europa desenvolveu-se essencialmente nas grandes empresas enquanto o sector das pequenas empresas se manteve maioritariamente estagnado, ao contrário do que aconteceu nos EUA. As grandes empresas dos sectores farmacêutico e químico continuam a explorar a tecnologia de modo a proporcionar produtos inovadores e assistiu-se, no passado recente, a uma rápida expansão do sector das pequenas empresas europeias. Existem agora na Europa mais empresas especializadas em biotecnologia (1 570), do que nos Estados Unidos de América (1 273). Trata-se duma demonstração encorajadora do potencial empresarial europeu.

Comparação entre a indústria biotecnológica da Europa e dos Estados Unidos da América



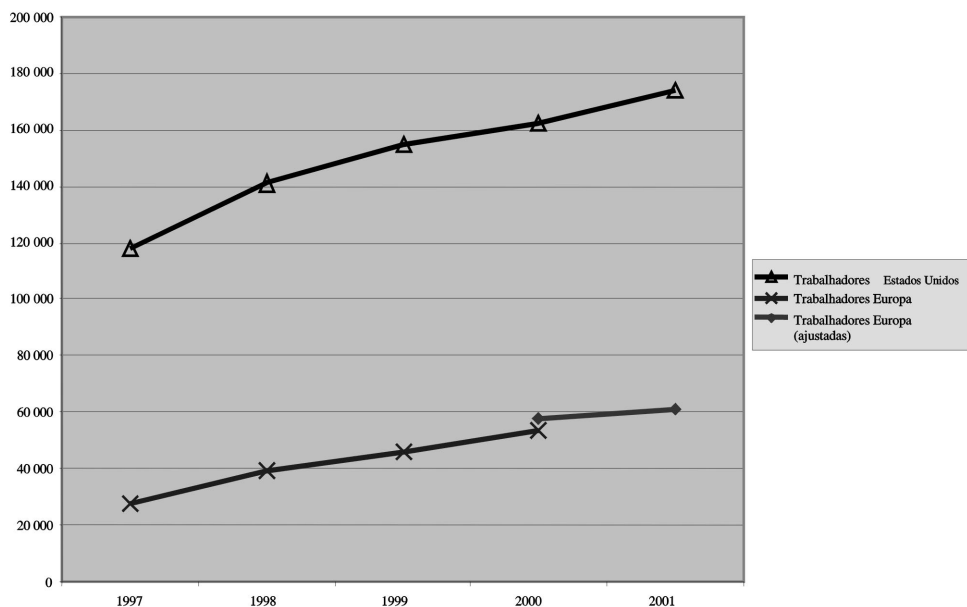
Nota: Os dados relativos à Europa para 2000 e 2001 são ajustados com a inclusão da empresa suíça de biotecnologia Serono.

No entanto, as PME europeias são empresas relativamente pequenas, enquanto que a indústria biotecnológica dos Estados Unidos da América começou mais cedo, gera um nível de receitas que é mais de três vezes o da indústria europeia, emprega muito mais gente (162 000 contra 61 000), encontra-se muito mais capitalizada e, sobretudo, tem muitos mais produtos na forja.

O relatório da Comissão relativo à competitividade de 2001 (capítulo V) analisou detalhadamente porque é que actualmente o desenvolvimento da indústria europeia do sector da biotecnologia é muito inferior ao dos Estados Unidos da América. Identificou-se que os direitos de propriedade intelectual constituíam um factor importante a ter em consideração.

Estruturalmente, as PME do sector biotecnológico são empresas de capital intensivo e com longos períodos de recuperação dos investimentos. Os fundos de capitais de risco estão cada vez mais disponíveis mas parecem não ser suficientes em todas as fases do longo processo de desenvolvimento duma empresa. A insuficiente disponibilidade de pessoal especializado pode tornar-se num importante obstáculo ao desenvolvimento do sector.

Comparação do emprego



Medidas para o sector biotecnológico Europeu

A eliminação destes constrangimentos é tão importante como a promoção do espírito empresarial europeu, com incentivos à inovação e à assunção de riscos económicos suficientes para criar a dinâmica necessária. A competitividade da Europa deveria ser melhorada através de três grandes domínios de acção: a base de recursos, as redes e o papel pró-activo das autoridades públicas.

- O reforço da **base de recursos** tem importância primordial para este sector que se baseia nos conhecimentos; para isso é necessário, antes de mais, reforçar o ensino das ciências da vida (aprendizagem ao longo da vida para os investigadores, sensibilização geral da população). São também necessárias a formação e a especialização interdisciplinares, incluindo o potencial para integrar as tecnologias da informação e da comunicação na biotecnologia; novas ideias tendem a emergir na confluência de especializações. Para o funcionamento de uma empresa ser bem sucedido, aos conhecimentos científicos e técnicos tem de juntar-se a capacidade de gestão empresarial. Este pilar da acção contribui directamente para os objectivos europeus em matéria de educação ⁽⁴⁾ e emprego ⁽⁵⁾. A pedra angular do progresso da biotecnologia reside na disponibilidade, pública e gratuita, de dados bioinformáticos detalhados e actualizados. Para terem êxito, as empresas precisam de ter acesso a bases de dados e instrumentos de elevada qualidade, tanto públicos como privados. Os apoios públicos e as normas relativas à propriedade intelectual, embora mantendo uma sólida investigação no sector público, devem incentivar a cooperação, especialmente entre os sectores público e privado, que mobilize recursos e apoie a inovação. Na fronteira entre a investigação e as aplicações práticas, têm importância capital as condições que regem a exploração dos conhecimentos, em especial a correcta gestão dos capitais de risco e as normas à escala europeia relativas aos direitos de propriedade intelectual. A aplicação plena da Directiva 98/44/CE, relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas, melhorará consideravelmente a segurança jurídica do sector. A clarificação do quadro legislativo da CE incentivará as empresas inovadoras dos vários sectores que utilizam a biotecnologia a continuarem ou mesmo a aumentarem os seus investimentos em investigação. Além disso, a adopção da patente comunitária promoverá a competitividade das empresas da Comunidade.

⁽⁴⁾ Objectivos decenais em matéria de educação e de aprendizagem ao longo da vida.

⁽⁵⁾ Orientações para o Emprego 2002: melhorar a empregabilidade; desenvolver o espírito empresarial e a criação de empregos; incentivar a adaptabilidade das empresas e dos seus trabalhadores.

- Precisamos de constituir **redes entre as comunidades biotecnológicas da Europa** para facilitar um acesso aberto aos conhecimentos, competências e melhores práticas e para criar uma comunidade unida de agentes e instituições do domínio da biotecnologia. Deve levar-se a efeito a protecção da propriedade intelectual a nível europeu para proporcionar uma base acessível para a transferência de tecnologia e a cooperação. Devem reforçar-se as ligações entre as esferas universitária e industrial. Deve melhorar-se a cooperação em matéria de investigação e de transferência de tecnologia entre regiões e entre Estados-Membros. É necessário promover e facilitar diferentes formas de constituição de redes e de interligação para ultrapassar a actual fragmentação. A avaliação comparativa permite a partilha de conhecimentos e de boas práticas (por exemplo, em pólos e viveiros de empresas). Uma gestão inteligente da diversidade pode tirar partido dos benefícios das redes de pólos regionais especializados em tecnologias específicas.
- Rápido desenvolvimento da biotecnologia e a vasta gama de aplicações potenciais exigem um **papel pró-activo das autoridades públicas** para monitorizar o impacto sobre a competitividade do enquadramento político existente e ainda para antecipar questões emergentes e adaptar as políticas de forma pró-activa. Para isto é necessário que os decisores públicos tenham acesso a todos os conhecimentos disponíveis, através do intercâmbio de informações e da criação de redes.

4. UM ELEMENTO-CHAVE PARA UMA POLÍTICA RESPONSÁVEL: GOVERNAR AS CIÊNCIAS DA VIDA E A BIOTECNOLOGIA

A revolução tecnológica apela à governança através de

O debate público relativo às ciências da vida e à biotecnologia assim como os valores fundamentais que estão em jogo salientam a necessidade de políticas responsáveis e coerentes para governar estas tecnologias em constante mutação. As principais partes interessadas salientaram a importância da governança, ou seja, a forma como as autoridades públicas preparam, decidem, executam e explicam as suas políticas e acções.

A Comissão propõe aplicar os mais elevados padrões de governança em relação às ciências da vida e à biotecnologia seguindo cinco grandes linhas de acção:

- o diálogo e a análise societal devem acompanhar e orientar o desenvolvimento das ciências da vida e da biotecnologia,
- as ciências da vida e a biotecnologia devem ser desenvolvidas de forma responsável, em harmonia com os valores éticos e os objectivos societais,
- as escolhas informadas devem favorecer o desenvolvimento de aplicações ditadas pela procura,
- o controlo regulamentar com base científica deve reforçar a confiança da população.
- os princípios regulamentares de base e as obrigações jurídicas devem ser respeitados de modo a salvaguardar o mercado único comunitário e as obrigações internacionais.

4.1. Diálogo e análise societal

— diálogo abrangente, informado e estruturado

As ciências da vida e a biotecnologia suscitaram uma atenção e um debate significativos por parte da população. A Comissão congratula-se com este debate público que simboliza a responsabilidade cívica e a participação dos cidadãos. As ciências da vida e a biotecnologia deveriam continuar a ser acompanhadas e orientadas pelo diálogo societal.

Nas nossas sociedades democráticas, o diálogo deveria ser **abrangente, detalhado, bem informado e estruturado**. O diálogo construtivo exige respeito mútuo entre os participantes, abordagens inovadoras e tempo. Deve ser estruturado de mútuo acordo entre as partes interessadas, para permitir a realização de progressos, por exemplo, disponibilizando melhor informação e promovendo a compreensão recíproca. A experiência mostra também que é muito importante que o diálogo ocorra tanto a nível local e nacional como internacionalmente e a Comissão convida os Estados-Membros e as partes interessadas a nível local a tomarem as iniciativas relevantes.

O diálogo deve estar aberto a **todas as partes interessadas**. As autoridades públicas devem auxiliar a garantir a participação de partes interessadas com recursos limitados. Os operadores económicos, a indústria e os utilizadores, que têm interesses económicos em jogo, assim como a comunidade científica, são especialmente responsáveis por uma participação activa. A Comissão convida estas partes a responderem às preocupações públicas, por exemplo expondo com transparência as suas visões, políticas e princípios éticos.

Para que o diálogo tenha sentido, é essencial que a **informação** relevante seja pública. O seu fornecimento exige esforços adequados e pró-activos. É de particular importância que as necessidades de informação formuladas pelo grande público sejam levadas a sério e obtenham resposta. Procuraremos também uma abordagem equilibrada e racional, que faça a distinção entre questões reais, às quais devemos reagir, e pretensões sem fundamento.

4.2. Desenvolvimento das ciências da vida e da biotecnologia em harmonia com os valores éticos e os objectivos societais

— ponderação das vantagens e inconvenientes

Sem uma vasta aceitação e apoio por parte da população, o desenvolvimento e a utilização na Europa das ciências da vida e da biotecnologia será problemático, os seus benefícios serão protelados e a competitividade será provavelmente afectada.

O debate e a consulta pública efectuados pela Comissão ⁽⁶⁾ indicam que a população europeia está bastante bem preparada e é capaz de levar a cabo ponderações complexas de vantagens e inconvenientes, orientada por valores fundamentais. O debate público, embora por vezes se tenha polarizado, demonstrou muitos pontos de convergência.

A opinião pública depende decisivamente da percepção dos benefícios das ciências da vida e da biotecnologia. Os inquéritos Eurobarómetro revelam que as expectativas públicas em relação à biotecnologia são moderadas, à excepção dos avanços na medicina. A população exprime também uma incerteza considerável acerca de algumas aplicações e manifesta aversão relativamente aos impactos da distribuição e aos riscos envolvidos.

Existe um amplo apoio relativamente a muitos valores e objectivos orientadores. Alguns deles, como a liberdade de investigação, valor intrínseco dos novos conhecimentos, e a obrigação moral de contribuir para aliviar as doenças e a fome, tendem a favorecer o desenvolvimento e as aplicações destas novas tecnologias. Outros contribuem para esclarecer os critérios e as condições para o desenvolvimento e as aplicações das ciências da vida e da biotecnologia, em especial a necessidade de ter em consideração as implicações éticas e societais bem como a importância da transparência e da responsabilização na tomada de decisões, a minimização dos riscos e a liberdade de escolha.

O apoio à informação e ao diálogo tem por conseguinte uma importância crucial para ajudar a população e as partes interessadas a compreender e a apreciar melhor estas questões complexas e a desenvolver métodos e critérios para avaliar os benefícios e os inconvenientes ou riscos, incluindo a distribuição dos impactos entre as diferentes partes da sociedade.

⁽⁶⁾ A Comissão pretende tornar públicos estes comentários na internet.

As nossas sociedades democráticas devem proporcionar as salvaguardas necessárias para garantir que o desenvolvimento e as aplicações das ciências da vida e da biotecnologia se façam no respeito dos valores fundamentais reconhecidos pela União Europeia na **Carta Europeia dos Direitos Fundamentais**, em especial confirmando o respeito pela vida e dignidade humanas. A Comunidade também proibiu o financiamento da investigação relativa à clonagem humana reprodutiva e deve apoiar-se a iniciativa franco-germânica dirigida às Nações Unidas relativa a uma convenção mundial sobre a proibição da clonagem humana reprodutiva. Outras questões, tais como a investigação relativa às células matrizes, exigem claramente uma atenção especial e um debate mais aprofundado. A Europa adoptou igualmente posições claras quanto à importância da liberdade de escolha para os consumidores e também para os operadores económicos no que respeita aos alimentos geneticamente modificados, tendo-se estabelecido um vasto acordo societal relativo à necessidade de salvaguardar as práticas agrícolas europeias.

No entanto, o progresso científico e tecnológico continuará a dar origem a novas implicações éticas ou societais. A Comissão considera que estas questões devem ser encaradas de forma pró-activa e com uma ampla perspectiva, tendo em conta as obrigações morais em relação às gerações actuais e futuras e ao resto do mundo. Não nos podemos contentar com uma reacção defensiva apenas quando se transgridem os nossos valores fundamentais.

Estas questões não podem ser adequadamente abordadas no quadro limitado da aprovação regulamentar dos produtos mas exigem abordagens mais flexíveis e numa perspectiva de futuro. A Europa precisa de um diálogo público activo e permanente, acompanhado de uma procura orientada de dados relativos aos benefícios e aos inconvenientes, a fim de permitir que a população contribua para o processo complexo de fixação de prioridades. No contexto da sua iniciativa «Ciência e Sociedade» (7), a Comissão já propôs uma série de medidas destinadas a reforçar a dimensão ética das ciências e das novas tecnologias.

Para se situar na vanguarda do desenvolvimento, a Europa deveria ter a capacidade de realizar análises provisionais/prospectivas e dispor das competências necessárias para ajudar os decisores políticos e o público na clarificação de questões frequentemente complexas, colocando-as no seu contexto científico e socioeconómico. A Comissão congratula-se com o papel fundamental desempenhado pelo **Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias**, desde a sua criação no início dos anos 90, e propõe, como parte da presente estratégia, a ampliação do seu papel e o reforço do estabelecimento de redes com os organismos nacionais de ética assim como entre estes organismos. Para o efeito, prevê-se uma nova consulta dirigida às outras Instituições comunitárias.

Além disso, devem reforçar-se a transparência, a responsabilização e as abordagens participativas na formulação de políticas. Estes objectivos coincidem com os do livro branco da Comissão relativo à Governança Europeia (8) e serão alcançados através das medidas ali propostas.

4.3. Escolhas informadas de aplicações em função da procura

— possibilitar escolhas informadas aos consumidores e aos operadores económicos

O controlo regulamentar aplicado ao desenvolvimento e à utilização das ciências da vida e da biotecnologia é a expressão das opções societais. A regulamentação, assim como outras medidas dos poderes públicos, estabelece as normas e as condições que regem o desenvolvimento e a aplicação das ciências da vida e da biotecnologia. Por conseguinte, a regulamentação deveria garantir que os mecanismos do mercado funcionam eficazmente para obter os objectivos referidos. É este o objectivo da política europeia em matéria de rotulagem obrigatória que pretende garantir que as preferências dos consumidores se traduzem em incentivos aos produtores para adaptarem a oferta.

(7) COM(2001) 714 de 4.12.2001.

(8) COM(2001) 428 final de 25.7.2001.

Já em 1990 e após demoradas discussões, a Comunidade optou por uma abordagem regulamentar com base científica que sujeita todas as utilizações comerciais de organismos geneticamente modificados a uma análise pública *ex ante* e a uma aprovação de segurança, numa base casuística, antes de qualquer aplicação, libertação no ambiente ou comercialização. Em resultado desta abordagem, foi adoptado um enquadramento legislativo revisto em matéria de OGM que entrará em vigor em Outubro de 2002. A nova legislação prevê uma base sólida para ultrapassar o actual impasse na autorização de novos produtos.

- Ao abrigo da abordagem regulamentar da Comunidade, nos sectores em que seja exigida uma autorização prévia à comercialização, a autorização é concedida após uma avaliação científica dos riscos para a saúde humana ou animal ou para o ambiente que o produto pode apresentar, tendo em consideração outros factores legítimos na matéria. Na lógica desta abordagem, cabe aos mercados determinar se os produtos sobrevivem ou não. Mas é essencial garantir que os mecanismos do mercado funcionam eficazmente de modo que **os consumidores possam exercer a sua escolha** e, assim, enviem sinais claros aos fornecedores. Ao longo dos últimos cinco anos, a Europa tem sido pioneira em soluções que garantem uma escolha informada por parte dos consumidores através da rotulagem — estas devem ser urgentemente completadas e implementadas.
- Por forma a aplicar plenamente o princípio da **liberdade de escolha dos operadores económicos** e para salvaguardar a sustentabilidade e a diversidade da agricultura europeia, as autoridades públicas, em parceria com os agricultores e outros operadores privados, devem desenvolver medidas agronómicas e não só para facilitar a coexistência de diferentes práticas agrícolas, sem excluir as culturas geneticamente modificadas.

4.4. Confiança no controlo regulamentar com base científica

— *promover a confiança do público na ciência e na regulamentação*

Quando a segurança está em jogo, a legislação comunitária tem base científica e a sua aplicação relativamente a decisões específicas far-se-á em conformidade com o princípio da precaução⁽⁹⁾. A Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos é um exemplo bem sucedido de estabelecimento de padrões elevados de aconselhamento científico e de comunicação eficaz dos riscos. Com a criação da Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar (AESA), os já elevados padrões de excelência, independência e transparência do aconselhamento científico naquele campo serão ainda incrementados e a comunicação dos riscos merecerá um destaque especial. A AESA será responsável pela avaliação científica dos efeitos dos organismos geneticamente modificados (OGM) e dos alimentos geneticamente modificados para a alimentação humana e animal sobre o ambiente e sobre a saúde humana e animal. Além disso, terá a responsabilidade, numa perspectiva de futuro, pela identificação de riscos emergentes, incluindo os riscos potenciais decorrentes da aplicação da biotecnologia na produção agro-alimentar. Estas contribuições são essenciais para a confiança da população na base científica do controlo regulamentar relativo à segurança dos alimentos e medicamentos existentes bem como das novas aplicações. A procura da confiança e da compreensão da população deve ser uma preocupação constante.

- Existe uma necessidade geral de aumentar a confiança da população no **papel da ciência na nossa sociedade**. A Comissão propôs um plano de acção sobre ciência e sociedade para promover a cultura científica, para levar melhor em linha de conta as necessidades da população aquando da fixação da agenda científica e para colocar a ciência no centro das políticas europeias. As autoridades públicas, os operadores económicos e a comunidade científica deveriam apresentar activamente conhecimentos relevantes e facilitar a compreensão de questões-chave, nomeadamente que o conhecimento científico está sempre a avançar e, por conseguinte, os nossos pontos de referência evoluem regularmente. Além disso, uma parte essencial do processo de aceitação pública e de formulação de políticas consiste em avaliar também os riscos de não tomar medidas, por exemplo, contra a evolução de doenças novas ou resistentes aos medicamentos e também em domínios em que as práticas agrícolas actuais não são viáveis.

⁽⁹⁾ Comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução COM(2000)1 final de 2.2.2000, e conclusões do Conselho Europeu de Nice.

- As invenções biotecnológicas exigem elevados investimentos de capital, longos ciclos de desenvolvimento e uma aprovação regulamentar detalhada. Uma **protecção por patentes** eficaz é um incentivo primordial à I & D e à inovação bem como um meio essencial para garantir a rentabilidade dos investimentos. Além disso, a divulgação de informações no âmbito da publicação de patentes tem contribuído muito para o desenvolvimento global da biotecnologia. Tendo em consideração o rápido progresso científico, a legislação relativa à propriedade intelectual deve ser controlada muito de perto. Deve avaliar-se regularmente em que medida o regime de patentes satisfaz as necessidades dos investidores e das empresas. A este respeito, a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros devem assegurar que a interpretação dos critérios essenciais de novidade, invenção e utilidade no domínio das ciências da vida não seja deixada exclusivamente aos tribunais e aos serviços de patentes. No que respeita ao contexto internacional, é necessário evoluir para uma plataforma comum para a protecção de patentes nos países industrializados. Nesta questão, deve caminhar-se no sentido de promover o diálogo internacional.
- A base da **regulamentação comunitária** no domínio destas novas tecnologias deve ser mais transparente e melhor comunicada. Por exemplo, devemos ser mais claros quanto à forma como os legisladores têm em conta os riscos — riscos potenciais, incerteza científica (isto é, a ausência de risco zero, a aplicação do princípio da precaução), a ponderação comparativa dos riscos, o papel das diferentes fases da análise de riscos, o papel das medidas de gestão de riscos, tais como a vigilância e as salvaguardas, bem como a sua proporcionalidade com riscos. Adicionalmente, embora sublinhando a importância da segurança e da previsibilidade jurídica, devemos salientar a reversibilidade das decisões regulamentares, sempre que isso se justifique, e salientar o trabalho em curso relativo à convergência internacional sobre as metodologias da análise de riscos e sobre o desenvolvimento de metodologias de análise antecipada de riscos. A investigação com financiamento público enquanto apoio ao controlo regulamentar tem particular importância para assegurar a confiança da população.
- As iniciativas específicas propostas no livro branco da Comissão relativo à **Governança Europeia** são especialmente relevantes para o reforço da confiança da população, em especial as melhorias previstas relativamente à abertura e à responsabilização no que respeita à governança dos riscos e à utilização de competências técnicas.
- A confiança no nosso controlo regulamentar é da responsabilidade das autoridades públicas mas exige também a **participação responsável de outras partes interessadas**, tais como a indústria biotecnológica, outros operadores económicos, a comunidade científica, as organizações não governamentais (ONG) e os meios de comunicação social.

4.5. Princípios regulamentares

— *conciliar objectivos políticos na regulamentação sobre as ciências da vida*

A regulamentação comunitária já rege aspectos muito diversos como o registo de patentes de invenções biotecnológicas, a autorização de produtos farmacêuticos, a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados e a libertação e comercialização de produtos que sejam OGM ou que deles derivem, incluindo géneros alimentícios, alimentos para animais e sementes. Este enquadramento regulamentar evoluiu gradualmente ao longo dos últimos 25 anos, tendo os principais desenvolvimentos ocorrido recentemente.

Para melhorar a coerência, a transparência e a eficácia da regulamentação comunitária, a Comissão sugere que a actividade reguladora da Comunidade respeite os seguintes princípios:

- **governança dos riscos e autorização de produtos:** os produtos biotecnológicos devem, em conformidade com os princípios e enquadramentos regulamentares estabelecidos, ser autorizados com base numa avaliação científica de riscos detalhada se se verificar que são seguros para a vida e a saúde humana, animal e vegetal e para o ambiente. Nos casos em que as provas científicas forem insuficientes, inconclusivas ou incertas e quando se considerarem inaceitáveis riscos potenciais, devem adoptar-se medidas de gestão de riscos baseadas no princípio da precaução. A gestão de riscos deveria ter em conta os resultados da avaliação de riscos bem como outros factores legítimos na matéria, de modo a alcançar o nível de protecção escolhido. Os procedimentos de autorização devem ser transparentes e as avaliações de riscos devem ser publicadas e disponibilizadas para comentário público como parte dos procedimentos de autorização. A comunicação deve fazer parte integrante das actividades de avaliação de riscos e de gestão de riscos.

- **salvaguarda do mercado interno:** para garantir o funcionamento do mercado interno bem como a segurança jurídica, a legislação comunitária deve ser elaborada e revista periodicamente para assegurar a sua coerência e eficácia, incluindo no que diz respeito à sua viabilidade e aplicabilidade prática. A implementação e a observância da legislação comunitária deve ser cuidadosamente controlada e qualquer problema de observância deve ser encarado e resolvido entre as partes interessadas de acordo com procedimentos existentes e de forma transparente e fiável.
- **proporcionalidade e escolha do consumidor:** os requisitos regulamentares comunitários devem ser proporcionais ao grau de risco identificado e devem estar em conformidade com as obrigações internacionais da Comunidade. Tal como proposto pela Comissão, a legislação comunitária deve facilitar a escolha dos consumidores garantindo que os consumidores/utilizadores são informados dos casos em que os géneros alimentícios, os alimentos para animais ou as sementes são geneticamente modificados ou derivam de OGM.
- **fiabilidade, modernização e avaliação do impacto:** a Comissão deveria publicar periodicamente um programa de trabalhos contínuo em matéria regulamentar (ver ponto 6 *infra*) para melhorar a fiabilidade, a transparência e a qualidade da regulamentação. A regulamentação deveria continuar a ser revista regularmente por forma a estar actualizada em relação ao progresso científico e tecnológico bem como para a avaliação dos impactos e a verificação da conformidade com os princípios actuais.

5. A EUROPA NO MUNDO — RESPONDER AOS DESAFIOS MUNDIAIS

Uma realidade mundial

A revolução das ciências da vida e da biotecnologia é mundial. Fundamentalmente, a investigação realiza-se à escala internacional — os conhecimentos e os especialistas circulam por todo o mundo. Um número crescente de países dedica-se activamente à biotecnologia e os produtos e serviços daí resultantes serão cada vez mais comercializados nos mercados mundiais, com benefícios acrescidos para os primeiros inovadores.

É também claro que existe uma grande diversidade entre países e regiões no que respeita à sua capacidade para desenvolver, regulamentar e utilizar os novos produtos e serviços. Uma diversidade ainda maior pode vir a surgir no que respeita às prioridades e aos valores sociais que configurarão as abordagens e escolhas para desenvolver e utilizar estas novas tecnologias.

... que se deveria reflectir nas nossas políticas e prioridades

As políticas europeias não devem ser desenvolvidas de forma isolada. Devemos aderir ao vasto contexto internacional que dá forma tanto aos desafios como às oportunidades para a Europa e devemos responder com políticas responsáveis e pró-activas a nível mundial. Um objectivo essencial deve ser o de garantir que a União Europeia mantenha a sua competitividade em relação aos grandes países industrializados, como os Estados Unidos da América ou o Japão. Além disso, quaisquer que sejam as políticas decididas pela Europa no tocante às ciências da vida e à biotecnologia, estas terão um importante impacto a nível internacional, em especial nos países em desenvolvimento cujos interesses também devem ser tidos em consideração. Devemos integrar a dimensão internacional em todas as políticas relevantes e temos de desenvolver uma agenda internacional que se baseie nos nossos valores fundamentais e em objectivos de longo prazo, por forma a promover activamente políticas mundiais equilibradas e responsáveis, em especial no que se refere ao mundo em desenvolvimento.

5.1. Uma agenda europeia para a cooperação internacional

Gerir a diversidade internacional

Impõe-se uma cooperação internacional para gerir as novas questões levantadas pelas ciências da vida e pela biotecnologia bem como a diversidade de capacidades e políticas nos diversos países e regiões relativamente às suas aplicações.

O comércio de bens e serviços já está a ser afectado pelas diferenças nos ritmos de aprovação de produtos. Podem também surgir atritos a nível do comércio internacional se os países e regiões adoptarem quadros regulamentares divergentes. É necessário o diálogo internacional sobre questões regulamentares para desenvolver o entendimento mútuo relativamente aos princípios e valores de base subjacentes à evolução da regulamentação nos diferentes países.

A Comissão está empenhada em que os sistemas comerciais sejam abertos, multilaterais e baseados em normas. Por conseguinte, devemos promover o respeito e a implementação dos acordos internacionais existentes. Tendo em conta as questões específicas suscitadas pelas ciências da vida e pela biotecnologia, a Comunidade deveria promover diálogos e soluções a nível internacional que:

- garantam a **complementaridade entre os acordos internacionais relevantes** e, em especial, entre os acordos da Organização Mundial do Comércio e o Protocolo sobre Biossegurança.
- apoiem uma abordagem coerente, detalhada, eficaz, transparente e abrangente da biotecnologia em todos os **fóruns internacionais** de modo a evitar sobreposições e a usar as respectivas especializações da melhor forma [incluindo a FAO, o PNUA, a CBD, a OMC, a OMS e a CNUCED ⁽¹⁰⁾]. A Europa deveria continuar a desempenhar um papel activo, em particular, na OCDE e no *Codex Alimentarius* e, nomeadamente, no seu grupo de trabalho *ad hoc* intergovernamental sobre biotecnologia, para promover, nestas organizações, o desenvolvimento e a revisão periódica de directrizes harmonizadas para a análise de riscos, a rotulagem e a rastreabilidade dos produtos derivados da biotecnologia moderna. O papel e a eficácia da participação da União Europeia nas discussões internacionais deveria ser reforçado, nomeadamente através de discussões com os países desenvolvidos e em desenvolvimento. O diálogo deveria promover o entendimento mútuo acerca das preocupações e dos objectivos dos diferentes países e regiões, como acontece no fórum consultivo União Europeia — Estados Unidos sobre as biotecnologias, que apresentou o seu relatório final em Dezembro de 2000 ⁽¹¹⁾. Um diálogo político precoce sobre a legislação futura pode potencialmente reduzir desentendimentos internacionais.

5.2. A responsabilidade da Europa para com o mundo em desenvolvimento

Potencial para resolver as necessidades urgentes do mundo em desenvolvimento

As ciências da vida e a biotecnologia dão a esperança de poderem vir a resolver algumas das necessidades fundamentais em matéria de alimentação e de saúde que o mundo em desenvolvimento tem de enfrentar. O PNUD, no seu *Relatório sobre o desenvolvimento humano* de 2001, destaca o potencial da biotecnologia para o mundo em desenvolvimento ⁽¹²⁾. Algumas economias emergentes como a China, a Índia e o México já deram início a ambiciosos programas nacionais de desenvolvimento.

As ciências da vida e a biotecnologia não são nenhuma panaceia e não resolverão os problemas de repartição que afectam o mundo em desenvolvimento — mas contar-se-ão entre os instrumentos importantes. Estas novas capacidades deveriam ajudar os países em desenvolvimento a conciliar o aumento de rendimento, a utilização sustentável dos recursos naturais, a eficácia económica e a aceitação social. 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 do aprovisionamento alimentar e a qualidade nutricional.

⁽¹⁰⁾ Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura, Programa das Nações Unidas para o Ambiente, Convenção sobre a Diversidade Biológica, Organização Mundial do Comércio, Organização Mundial de Saúde, Conferência das Nações Unidas sobre o Comércio e o Desenvolvimento.

⁽¹¹⁾ [Http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/biotech.htm](http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/biotech.htm)

⁽¹²⁾ [Http://www.undp.org/hdr2001/](http://www.undp.org/hdr2001/)

Colocar as capacidades europeias ao serviço dos países em desenvolvimento

Sendo um dos protagonistas em matéria de ciências da vida e tecnologias, a Europa é responsável por ajudar o mundo em desenvolvimento a enfrentar os riscos, os desafios e as oportunidades e por facilitar o desenvolvimento seguro e ordenado destas tecnologias a nível mundial. A Europa detém já uma posição influente nas deliberações internacionais em matéria de ciências da vida e biotecnologia. Tem de se dar continuidade a esta influência através de políticas responsáveis para alcançar os nossos objectivos estratégicos e para permitir a utilização segura e eficaz das ciências da vida e da biotecnologia nos países em desenvolvimento.

- A Europa deveria continuar a promover a protecção da biodiversidade e a implementação do Protocolo sobre Biossegurança para o comércio internacional de organismos vivos modificados. Adicionalmente, a Europa deveria continuar a apoiar os **quadros multilaterais negociados** como a Convenção sobre a Diversidade Biológica e o Compromisso Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos da FAO. Estes instrumentos internacionais regulamentam o acesso aos recursos genéticos e a partilha dos benefícios originados pela sua utilização, com o objectivo de compensar os centros de origem dos recursos genéticos e os detentores de conhecimentos tradicionais usados nas invenções biotecnológicas. A CE deveria contribuir para garantir que os benefícios gerados pelas invenções biotecnológicas, incluindo os rendimentos da propriedade intelectual, são devidamente partilhados com os fornecedores de recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais.
- A Europa deveria contribuir para a **assistência técnica, a formação de competências e a transferência de tecnologias** que permitam aos países em desenvolvimento participar nas negociações e na implementação de acordos e padrões internacionais, nomeadamente quanto à governança dos riscos, e desenvolver e aplicar estas novas tecnologias com segurança, se esse for o seu desejo. A Europa deveria apoiar iniciativas locais de diálogo sobre a biotecnologia entre as partes interessadas dos sectores público e privado e a sociedade civil em países parceiros.
- A Europa deveria incentivar a **investigação pública e parcerias Norte-Sul** justas e equilibradas tendo em vista aplicações das ciências da vida e da biotecnologia ditas pela procura.
- As **políticas internas europeias** relativas às ciências da vida e à biotecnologia terão necessariamente um grande impacto sobre os países em desenvolvimento. Embora estas políticas não comprometam os requisitos da União Europeia em relação à segurança alimentar nem à informação dos consumidores, deveríamos proporcionar assistência técnica e contribuir para a formação de competências de modo a garantir que as nossas políticas não impeçam involuntariamente que os países em desenvolvimento recolham os desejados benefícios. Em especial, deveríamos evitar impor requisitos regulamentares que podem ser geríveis apenas no mundo industrializado mas são inatingíveis para os países em desenvolvimento, o que perturbaria o comércio existente ou impediria efectivamente os países em desenvolvimento de, à sua vontade e ao seu ritmo, desenvolverem as ciências da vida e a biotecnologia.

6. IMPLEMENTAÇÃO E COERÊNCIA ENTRE POLÍTICAS, SECTORES E INTERVENIENTES

Ultrapassar a dispersão das responsabilidades através da cooperação

A Europa não dispõe de uma política única das ciências da vida e da biotecnologia mas de uma manta de retalhos de regulamentações específicas, sobrepostas por muitas políticas sectoriais e horizontais a nível internacional, comunitário, nacional e local. Se a Europa quiser gerir com êxito as ciências da vida e a biotecnologia e daí recolher os benefícios para a sociedade, com tantos intervenientes e políticas, devemos avançar para uma visão comum de uma abordagem baseada na cooperação, com mecanismos de implementação eficazes que compensem a ausência de responsabilidades e controlos globais. Sem esses mecanismos, arriscamo-nos a que as ciências da vida e a biotecnologia continuem a ser afectadas pela indecisão ou por soluções locais e sem visão de conjunto.

Implementação mediante . . .

A Comissão propõe estruturar e apoiar a implementação da presente estratégia e do plano de acção em anexo através das seguintes medidas:

- *monitorização*
 - para **monitorizar o progresso** no desenvolvimento das políticas assim como no terreno e para **antecipar questões emergentes** nesta área em constante desenvolvimento, a Comissão, entre 2002 e 2010, apresentará regularmente um relatório sobre as ciências da vida e a biotecnologia que inclua um programa de trabalhos contínuo em matéria legislativa.

- *coerência das políticas da UE*
 - precisamos de garantir a **coerência da legislação e das políticas em toda a Comunidade** quer regulamentando directamente quer influenciando de forma indirecta o desenvolvimento e as aplicações das ciências da vida e da biotecnologia. Enquanto parte do seu relatório sobre as ciências da vida e a biotecnologia, a Comissão analisará a coerência da legislação e das políticas comunitárias que afectam as ciências da vida e a biotecnologia e, se for caso disso, lançará iniciativas e propostas. Serão envidados especiais esforços para garantir que a regulamentação relativa às ciências da vida e à biotecnologia integra adequadamente os nossos objectivos internacionais e permite a inovação e a competitividade internacional, que a investigação efectuada na Comunidade contribui de forma coerente e eficaz para os objectivos comunitários e que os outros objectivos e políticas comunitários (por exemplo, as políticas do ambiente, da saúde pública e da defesa do consumidor, da educação, do emprego, da agricultura e do comércio e desenvolvimento) reflectem adequadamente a importância mundial e de longo prazo conferida às ciências da vida e à biotecnologia. A Comissão avaliará se os fóruns internacionais existentes e os diálogos bilaterais são suficientemente eficazes e se fornecem um fluxo de informações adequado e determinará também se se podem melhorar os mecanismos de coordenação interna.

- *coordenação e avaliação comparativa*
 - sempre que estiverem envolvidos **diferentes níveis de competência**, a estratégia a utilizar deveria ser a orientação para a cooperação entre os diferentes intervenientes (Comunidade, autoridades públicas nacionais e locais, operadores económicos, comunidade científica, etc.). Como parte da estratégia de Lisboa, deveria prosseguir-se uma acção coerente para as ciências da vida e a biotecnologia através dos métodos estabelecidos de coordenação e avaliação comparativa. Adicionalmente, deveriam incentivar-se novas formas de cooperação e parceria entre os intervenientes. Conjuntamente com os Estados-Membros, a Comissão também avaliará se a actual repartição de competências e os mecanismos de cooperação permitem a concretização eficaz dos objectivos estratégicos, incluindo a reavaliação da necessidade de reforçar as competências da Comunidade em conformidade com o Tratado.

- *atenção política*
 - a Comissão convida todas as instituições e os intervenientes públicos a empreenderem esforços no sentido duma melhor coerência das suas acções. Por seu lado, procurará proporcionar a **vigilância e o impulso político** para manter a dinâmica na implementação da actual estratégia, mediante a sua própria actuação ou através de recomendações e convites às outras partes envolvidas. A Comissão pretende realizar debates de orientação mais frequentes e que coincidam com a adopção do seu relatório sobre as ciências da vida e a biotecnologia referido *supra*.

 - para facilitar a transparência e o diálogo estruturado sobre o desenvolvimento futuro e a implementação da estratégia proposta para as ciências da vida e a biotecnologia, a Comissão organizará um **fórum das partes envolvidas** com uma vasta participação, incluindo representantes dos países candidatos à adesão e de países terceiros.

7. UM QUADRO PARA O DIÁLOGO E A ACÇÃO

Um quadro para a acção no presente e para desenvolver acções futuras

Está na altura de clarificar as oportunidades estratégicas e os desafios que se colocam à Europa. As ciências da vida e a biotecnologia são uma realidade mundial, essenciais para o objectivo de desenvolver economias baseadas no conhecimento dinâmicas e inovadoras. Temos de enfrentar as questões difíceis e identificar os nossos objectivos estratégicos para evitar as armadilhas de soluções de curto prazo para desafios de longo prazo e de soluções locais para desafios mundiais.

Reconhecendo que as ciências da vida e a biotecnologia suscitam desafios especiais, a Comissão empenhou-se em apresentar uma estratégia assim como acções concretas. Apresenta agora esta iniciativa para manter a coerência, a concertação e a sustentabilidade dos seus esforços.

A presente iniciativa baseia-se numa análise aprofundada⁽¹³⁾ dos pontos fortes e fracos da biotecnologia europeia, num vasto debate público e na consulta pública específica lançada pela Comissão em Setembro de 2001 e deveria, por sua vez, inspirar futuros diálogos. O plano de acção em anexo sugere uma vasta gama de medidas de acordo com as orientações estabelecidas nos capítulos 3 a 6 da presente comunicação. Constitui um enquadramento, em que algumas das acções podem ser lançadas a curto prazo enquanto outras acções de médio e longo prazo são identificadas e sugeridas para desenvolvimentos futuros em colaboração com os Estados-Membros e as partes interessadas.

A Comissão convida agora as instituições e organismos comunitários, os Estados-Membros, as partes interessadas e o público a contribuírem para apurar e implementar a estratégia proposta definindo medidas detalhadas, tanto em acções de curto prazo como de médio ou longo prazo, bem como o calendário para a sua execução, como primeiro passo decisivo para uma política europeia da biotecnologia eficaz e coerente.

⁽¹³⁾ Relatório sobre a competitividade europeia 2001, Luxemburgo 2001; «Innovation and competitiveness in european biotechnology», Documentos da DG Empresa, N.º 7, 2002, Comissão Europeia.

PARTE II: PLANO DE ACÇÃO

1. EXPLORAR O POTENCIAL

A base de recursos

Investir nas Pessoas

Acção 1

A Comissão, em conjunto com as autoridades competentes dos Estados-Membros⁽¹⁾, definirá as necessidades em matéria educativa no domínio das ciências da vida, no âmbito dos objectivos estabelecidos para os próximos dez anos em matéria de educação e formação ao longo da vida na sociedade do conhecimento⁽²⁾ e:

a) **Reforçará a educação geral** e a compreensão das ciências da vida;

b) **Desenvolverá e formará uma mão-de-obra qualificada** no domínio das ciências da vida;

através da elaboração de recomendações em matéria de *curricula* e formação de professores. O apoio comunitário pode ser facultado no quadro dos programas Comenius e Erasmus.

c) Tal como definido na sua comunicação sobre o espaço europeu de aprendizagem ao longo da vida⁽³⁾, a Comissão trabalhará com os Estados-Membros, a indústria, os meios académicos e outros parceiros para identificar as medidas que promoverão **a aprendizagem ao longo da vida** e a actualização das qualificações da mão-de-obra científica. O apoio comunitário pode ser facultado pelo programa Leonardo.

d) A Comissão e os Estados-Membros deverão apoiar a criação de fóruns de discussão destinados a cientistas especializados, com o objectivo de estimular um **intercâmbio interdisciplinar**. As descobertas cruciais acontecem frequentemente no ponto de intersecção de várias disciplinas. O apoio comunitário pode ser facultado pelo programa Erasmus.

Responsável de implementação: Estados-Membros, Comissão e sector privado

Prazo: 2003-2010

⁽¹⁾ Sempre que o plano de acção faça referência aos Estados-Membros, a Comissão examinará com os países candidatos interessados a sua participação.

⁽²⁾ Relatório do Conselho Educação ao Conselho Europeu 5980/01.

⁽³⁾ COM(2001) 678 final.

Acção 2

A Comissão analisará com os Estados-Membros

a) As possibilidades e os métodos mais eficazes de **adequar a mão-de-obra qualificada às oportunidades de emprego**, incluindo uma comunicação eficaz sobre postos de trabalho a preencher, uma colaboração com as empresas instituídas e uma mão-de-obra informada sobre as opções de emprego existentes;

b) As medidas possíveis para **atrair e reter os cientistas** e evitar a fuga de cérebros. Ao fazê-lo, serão tidas em especial atenção as iniciativas lançadas no quadro da comunicação da Comissão «Estratégia de mobilidade no espaço Europeu da investigação»⁽¹⁾, que visa melhorar o enquadramento global dos investigadores e suas famílias na UE. A devida atenção será igualmente concedida às oportunidades de mobilidade acrescidas proporcionadas pelo próximo sexto programa-quadro (2002-2006) e, mais especificamente, às medidas destinadas a atrair investigadores estrangeiros e a apoiar o retorno dos que, sendo europeus, se estabeleceram noutras partes do mundo.

Responsável de implementação: Estados-Membros e Comissão

Prazo: a partir de 2003

⁽¹⁾ COM(2001) 331 final, de 20 de Junho de 2001, complementado pela resolução do Conselho, de 20 de Dezembro de 2001, relativa ao reforço da estratégia de mobilidade no Espaço Europeu da Investigação.

Gerar e explorar os conhecimentos

Investigação

Acção 3

A Comissão incrementará o seu **apoio às acções de investigação no domínio das ciências da vida e da biotecnologia, do desenvolvimento tecnológico, demonstração e formação**, nos termos do próximo programa-quadro 2002-2006, que visa contribuir para a realização do Espaço Europeu da Investigação.

A investigação em biotecnologia será apoiada no contexto das prioridades temáticas, incluindo:

- 1: genómica e biotecnologia para a saúde;
- 3: nanotecnologias;
- 5: qualidade e segurança alimentar;
- 6: desenvolvimento sustentável;
- 7: cidadãos e governança.

Serão previstas medidas específicas de incentivo à participação das PME, à cooperação internacional e à mobilidade e formação dos investigadores.

Os novos instrumentos constituídos por redes de excelência e por projectos integrados virão contribuir para os objectivos de colaboração à escala europeia, de obtenção de massa crítica e de simplificação dos procedimentos administrativos.

A Comissão e os Estados-Membros, em colaboração com o Fundo Europeu de Investimento (FEI), deverão desenvolver uma **infra-estrutura bioinformática competitiva** para o apoio à investigação em biotecnologia e deverão concentrar o seu apoio no desenvolvimento da investigação em biologia computacional e da informática biomédica.

Responsável de implementação: Estados-Membros, FEI e Comissão

Prazo: 2002-2006

Gestão e serviços jurídicos

Acção 4

Aumentar a oferta de competências específicas em matéria de gestão e direito:

- a) Os Estados-Membros e as associações nacionais de biotecnologia devem examinar a oportunidade de criar, à escala nacional, **redes autónomas de gestores de empresas de biotecnologia**;
- b) Os Estados-Membros e a Comissão devem promover a colaboração entre as escolas de direito, os gabinetes de advocacia e as empresas, para **desenvolver a competência jurídica específica** de que as empresas de biotecnologia precisam.

Responsável de implementação: Estados-Membros, meios académicos, associações profissionais e Comissão

Prazo: a partir de 2003

Exploração da propriedade intelectual

Acção 5

A implementação de um **sistema europeu de protecção da propriedade intelectual forte, harmonizado e acessível, que constitua um incentivo para a I & D e a inovação**, será concluída graças:

- a) À transposição urgente pelos Estados-Membros da Directiva 98/44/CE relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas;
- b) À adopção pelo Conselho do regulamento sobre a patente Comunitária;
- c) À clarificação, pelos Estados-Membros e pela Comissão, das regras da propriedade intelectual resultante da investigação pública; ao acompanhamento, pelas mesmas instâncias, dos efeitos da aplicação da legislação sobre patentes nos domínios da investigação e da inovação;
- d) Ao incremento à formação em matéria de DPI e ao incentivo à sua utilização estratégica durante todo o processo de investigação e inovação, chamando a atenção dos académicos para o potencial comercial das suas investigações, encorajando o espírito empresarial e o intercâmbio entre os meios académicos e as empresas;
- e) À implementação de medidas destinadas a promover o diálogo e a cooperação internacionais para atingirmos uma posição de equilíbrio com os países industrializados quanto à questão da protecção das patentes relativas às invenções biotecnológicas, assegurando um nível de protecção da inovação realmente eficaz neste domínio.

Responsável de implementação: Estados-Membros, Conselho e Comissão

Prazo: a partir de 2002

Financiamento

Acção 6

A Comissão deverá, juntamente com o Banco Europeu de Investimento (BEI) e o Fundo Europeu de Investimento (FEI), **reforçar o financiamento da indústria biotecnológica**. Para tal, procurará:

- a) Estimular os investimentos na investigação e inovação tecnológica através do financiamento complementar possibilitado pelos acordos de cooperação assinados em Junho de 2001 entre a Comissão e o grupo BEI;
- b) Estimular o investimento em viveiros de empresas através do mecanismo de apoio ao arranque do FEI;
- c) Estudar medidas de apoio aos mecanismos de transferência da tecnologia, tais como o financiamento de agrupamentos de patentes ou formas semelhantes de exploração de patentes;
- d) Estudar medidas de encorajamento ao financiamento comercial das empresas numa perspectiva de investimento a médio prazo.

Responsável de implementação: Grupo BEI e Comissão

Prazo: a partir de 2002

Acção 7

A Comissão reforçará o trabalho efectuado pelo fórum **Biotecnologia e Finanças** graças à inclusão dos principais interessados que participarão na elaboração das políticas em matéria de financiamento.

Responsável pela implementação: Comissão

Prazo: 2002

Organizar em rede as comunidades da biotecnologia na Europa**Redes na Europa**

Acção 8

A Comissão irá:

- a) Apoiar a criação de um **portal biotecnologia comercial na internet para a Europa** que facilite o livre acesso à informação e à organização em rede das plataformas internet disponíveis. Os conteúdos do referido portal terão que ser definidos com base na viabilidade económica e na procura sustentada;
- b) Desenvolver o seu sítio recentemente criado para facultar uma **ampla plataforma de acesso ao trabalho da Comissão no domínio da biotecnologia**.

Responsável de implementação: Comissão

Prazo: 2002-2003

Acção 9

Os Estados-Membros, as suas regiões, a Comissão e o BEI devem apoiar:

- a) O **reforço da cooperação inter-regional**, através de uma rede da biotecnologia por regiões, por exemplo. A cooperação transfronteiras e inter-regional pode beneficiar de financiamento dos programas Interreg (nomeadamente Interreg IIIB e IIIC);
- b) As **redes de pólos biotecnológicos**. Além disso, a Comissão organizará um concurso europeu entre pólos de inovação biotecnológica, para destacar as suas capacidades de desenvolver um pólo com um objectivo de excelência num domínio científico específico.

Responsável de implementação: Estados-Membros, Regiões, BEI e Comissão

Prazo: 2003-2006

Papel pró-activo das autoridades públicas

Acção 10

A Comissão lançará:

- a) Uma **função de vigilância da competitividade e uma rede de contactos com os ministérios dos Estados-Membros responsáveis pela competitividade no sector da biotecnologia**. Essa vigilância deve incidir em aspectos como o impacto da legislação e das iniciativas políticas na competitividade europeia;
- b) Um **grupo consultivo sobre a competitividade no sector da biotecnologia**, em colaboração com os representantes da indústria e dos meios académicos, para participar na identificação dos factores que afectam a competitividade europeia. O grupo deverá contribuir para os relatórios regulares da Comissão em matéria de ciências da vida e biotecnologia.

Responsável de implementação: Estados-Membros e Comissão

Prazo: 2002

Acção 11

Transparência do processo administrativo:

- a) A Comissão e os Estados-Membros, na sua qualidade de autoridades regulamentares, devem **auxiliar os candidatos**, especialmente as empresas em fase de arranque e as PME que a si recorram para obter aprovação, seguindo o processo regulamentar;
- b) A Comissão publicará um **guia da regulamentação comunitária** para os utilizadores e os empresários com pessoal limitado e pouca experiência nos domínios regulamentar e jurídico. Esse guia deverá ser útil também para candidatos não comunitários (por exemplo, do mundo em desenvolvimento) e para o público em geral.

Responsável de implementação: a) Estados-Membros e Comissão. b) Comissão

Prazo: a partir de 2003

Acção 12

Em colaboração com todos os intervenientes, a Comissão procederá à **avaliação comparativa de boas práticas em matéria de criação de pólos de empresas biotecnológicas e dos trabalhos relativos aos viveiros de empresas** e procederá à divulgação dos respectivos resultados. A Comissão deve ainda elaborar com os Estados-Membros um programa de **avaliação comparativa** dos elementos mais importantes das **políticas em matéria de biotecnologia**, em complemento das outras estruturas já existentes de avaliação comparativa.

Responsável de implementação: Comissão

Prazo: a partir de 2003

2. UM ELEMENTO-CHAVE PARA UMA POLÍTICA RESPONSÁVEL: GOVERNAR AS CIÊNCIAS DA VIDA E A BIOTECNOLOGIA

Análise e debate pela sociedade

Acção 13

A Comissão, os Estados-Membros, as organizações, as instituições e outros intervenientes devem encetar um **diálogo estruturado a diferentes níveis, para promover a compreensão e o intercâmbio de informação sobre as ciências da vida e a biotecnologia**. A Comissão ajudará particularmente a mobilizar os intervenientes mais importantes para o debate público e facilitará a participação dos interessados com recursos limitados.

Em particular:

- a) No âmbito da estratégia europeia para as ciências da vida e a biotecnologia, a Comissão proporá uma estrutura onde sejam possíveis o **diálogo e o acompanhamento com os interessados**, que incluirá, nomeadamente, um **fórum das partes interessadas** de base alargada. Neste processo, a Comissão tomará a iniciativa de explicar a abordagem da Europa em matéria regulamentar (incluindo a aplicação do princípio da precaução, o papel da gestão dos riscos, o acompanhamento, as garantias e a reversibilidade das decisões regulamentares);
- b) A Comissão tomará iniciativas e convidará a comunidade científica e outros interessados a contribuir para a **promoção da compreensão sobre os principais conceitos científicos subjacentes ao controlo regulamentar, como a incerteza científica, a ausência de risco zero, os riscos comparativos, a evolução contínua da ciência** e, logo, a contínua evolução das nossas referências, e a articulação entre os diferentes passos do processo de análise dos riscos. Nos seus respectivos domínios, a Agência Europeia para a Segurança Alimentar (EFSA) e a Agência Europeia para a Avaliação dos Medicamentos (AMEA) desempenharão um papel importante na informação sobre os riscos em geral, incluindo sobre a base científica necessária às suas conclusões relativas à avaliação dos riscos;
- c) Para além destas duas iniciativas específicas, a Comissão deverá encorajar os **debates públicos sobre a biotecnologia entre os cientistas, a indústria e a sociedade civil**, incluindo grupos de interesses específicos, tais como grupos de pacientes, agricultores e consumidores, com especial enfoque em desenvolvimentos tecnológicos específicos, por forma a aumentar o interesse do público sobre estes desenvolvimentos e para oferecer informação precoce sobre os benefícios e os riscos potenciais. A comunidade científica e industrial têm a responsabilidade concreta de informar sobre os contextos e as vantagens dos seus produtos.

Responsável de implementação: Estados-Membros, indústria, meios académicos, sociedade civil, EFSA, AMEA e Comissão

Prazo: a partir de 2002

Desenvolvimento das ciências da vida e da biotecnologia em harmonia com os valores éticos e os objectivos societais

Acção 14

A Comissão **reforçará o apoio comunitário concedido à investigação, centrando-o nos aspectos socio-económicos e éticos** e na disseminação dos resultados, incluindo os critérios de avaliação dos benefícios da utilização da biotecnologia na produção agro-alimentar, para facilitar a elaboração de futuros relatórios e promover uma base sólida para as decisões societais relativas à aplicação da biotecnologia e das ciências da vida. A Comissão programará de maneira mais sistemática o apoio à investigação em função dos benefícios e desvantagens/riscos que deve incluir uma forte componente de divulgação da informação e de debate.

A Comissão garantirá que as **implicações éticas, jurídicas e sociais sejam tidas em consideração nas primeiras fases da investigação apoiada pela Comunidade, mediante o financiamento da investigação em bio-ética e a avaliação ética das propostas de investigação recebidas**.

Responsável de implementação: Comissão

Prazo: 2002-2006

Acção 15

A Comissão propõe o **incremento do papel do Grupo Europeu de Ética**. Além disso, a Comissão lançará junto das restantes instituições comunitárias uma consulta separada sobre as possíveis melhorias estruturais e processuais. A Comissão promoverá também a colaboração à escala comunitária, nacional e local, **promovendo a organização em rede de grupos de ética nacionais e locais e dos representantes eleitos**. A Comissão organizará uma **rede de peritos académicos e profissionais**, que facultará conselhos pontuais sobre aspectos socio-económicos específicos.

Responsável de implementação: Grupos de ética, órgãos legislativos e Comissão

Prazo: 2002

Acção 16

A Comissão **desenvolverá, juntamente com o PE, medidas de divulgação para informar o público sobre os resultados da análise dos temas éticos** à escala da UE.

Embora respeitando o pluralismo cultural, a Comissão trabalhará com os parceiros públicos e privados para **identificar as áreas onde é possível atingir o consenso sobre as orientações/regras ou as melhores práticas em matéria de ética**. As áreas podem incluir investigação sobre células germinais, biobancos, xenotransplantação, ensaios genéticos, e utilização de animais na investigação. Tais orientações poderão, quando apropriado, assumir a forma de iniciativas de auto-regulamentação aplicáveis à indústria e à comunidade científica.

Responsável de implementação: PE, Estados-Membros, regiões, indústria, instituições e Comissão

Prazo: a partir de 2002

Escolha informada de aplicações em função da procura

Acção 17

A Comissão tomará a iniciativa de desenvolver, em parceria com os Estados-Membros, os agricultores e outros operadores privados, projectos de investigação e projectos-piloto para definir a necessidade e as possíveis opções de **medidas agronómicas e outras, destinadas a assegurar a viabilidade da agricultura convencional e orgânica** e a sua coexistência sustentável com as culturas geneticamente modificadas. Mais, a Comissão reconhece a importância de salvaguardar os recursos genéticos existentes na agricultura. Para tal, lançará um novo programa de acção para a conservação, caracterização, recolha e utilização de recursos genéticos na agricultura na Comunidade.

Responsável de implementação: Estados-Membros, associações profissionais, outros operadores e Comissão

Prazo: a partir de 2002

Confiança no controlo regulamentar com base científica

Legislação farmacêutica

Acção 18

Instam-se o Parlamento e o Conselho a acelerar a adopção de três propostas legislativas de revisão da legislação farmacêutica comunitária, incluindo medidas destinadas a:

- a) **Desenvolver e reforçar o sistema de consultoria científica** e melhorar o acesso dos comités científicos da AMEA a um elevado nível científico de conhecimentos, através da criação de grupos de peritos e grupos de trabalho permanentes. O aumento do nível de peritagem ajudará igualmente a revisão e o desenvolvimento de orientações europeias para a qualidade, a segurança e os aspectos da eficácia dos medicamentos biotecnológicos;
- b) Introduzir um **procedimento acelerado para os produtos de maior interesse para a saúde pública** que permita avaliar e autorizar um medicamento num prazo reduzido;
- c) Introduzir um **procedimento de autorização condicional**, válido por um ano, mas renovável. Isto permitirá colocar condicionalmente no mercado certos medicamentos de grande interesse em termos de saúde pública, enquanto decorrem e não são finalizados os estudos de avaliação a que são submetidos.

Responsável de implementação: PE e Conselho

Prazo: 2002

Legislação sobre os organismos geneticamente modificados (OGM)

Medidas regulamentares a curto prazo

Acção 19

Instam-se o Parlamento e o Conselho a acelerar a adopção das duas propostas legislativas seguintes:

- a) Proposta de **regulamento** do Parlamento Europeu e do Conselho **relativo à rastreabilidade e rotulagem de OGM e à rastreabilidade de produtos destinados à alimentação humana e animal derivados de OGM**;
- b) Proposta de **regulamento** do Parlamento Europeu e do Conselho **relativo a alimentos geneticamente modificados para a alimentação humana e animal**.

Responsável de implementação: PE e Conselho

Prazo: 2002

Acção 20

A Comissão continua o seu trabalho de conclusão das propostas legislativas que já foram anunciadas, tais como as iniciativas relacionadas com o material de propagação de plantas geneticamente modificadas, a responsabilidade ambiental e a implementação do Protocolo sobre Biossegurança.

Responsável de implementação: PE, Conselho e Comissão

Prazo: 2002-2003

Medidas de implementação e aplicação

Acção 21

A Comissão **garantirá que a legislação é aplicada de maneira uniforme e eficaz** em toda a Comunidade e adoptará **medidas de implementação adequadas necessárias ao abrigo da legislação respectiva, incluindo a orientação necessária para a metodologia de detecção e amostragem**. A Comissão definirá ainda um **registo molecular** acessível ao público em geral, com informações sobre acontecimentos relacionados com as modificações genéticas.

Responsável de implementação: Comissão

Prazo: 2002-2003

Medidas regulamentares específicas a longo prazo

Acção 22

A Comissão informará sobre a viabilidade das opções destinadas a **melhorar ainda mais a coerência e a eficiência do sistema de autorização de libertação deliberada no ambiente de OGM**, incluindo um procedimento centralizado de autorização comunitária.

Responsável de implementação: Comissão

Prazo: 2003

Acção 23

A Comissão apoiará o desenvolvimento de metodologias para medição **do impacto ambiental a longo prazo dos OGM**, por comparação com as culturas convencionais, e de metodologias para a medição **dos efeitos dos alimentos geneticamente modificados para a alimentação humana e animal em comparação com os mesmos alimentos convencionais**. Com a criação da Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar, o trabalho de identificação precoce dos riscos emergentes será reforçado e melhorado.

Responsável de implementação: Comissão

Prazo: a partir de 2002

3. A EUROPA NO MUNDO — RESPONDER AOS DESAFIOS MUNDIAIS**Agenda europeia para a cooperação internacional**

Acção 24

A Comissão deverá continuar a desempenhar um **papel principal no desenvolvimento das orientações internacionais**, das normas e das recomendações nos sectores correlacionados, com base no consenso científico internacional e, em especial, deverá insistir no desenvolvimento de um sistema internacional coerente, científico, específico, transparente, mundial e integrado para tratar dos problemas relacionados com a segurança alimentar.

Responsável de implementação: Comissão

Prazo: a partir de 2002

Responsabilidades da Europa perante o mundo em desenvolvimento

Agricultura

Acção 25

Em cooperação com os Estados-Membros, a Comissão apoiará:

- a) A redefinição da investigação nacional para **um sistema misto adequado de técnicas tradicionais e novas tecnologias**, baseado nas prioridades desenvolvidas com os agricultores locais;
- b) A criação de **parcerias de investigação eficazes** entre organizações de investigação do sector público e privado, nos países em vias de desenvolvimento e na União Europeia bem como a criação das **capacidades e infra-estruturas adequadas para permitir aos países em vias de desenvolvimento** entrarem em tais parcerias, de acordo com os compromissos internacionais assumidos no âmbito das convenções;
- c) **Organizações sub-regionais, regionais e internacionais**, em particular os Centros Internacionais de Investigação Agrícola.

Responsável de implementação: Estados-Membros e Comissão

Prazo: a partir de 2002

Recursos genéticos

Acção 26

A Comissão e os Estados-Membros apoiarão uma **conservação e utilização sustentável dos recursos genéticos** nos países em vias de desenvolvimento e a repartição dos benefícios decorrentes dessa utilização:

- a) Dando apoio ao desenvolvimento e reforço das **medidas eficazes para conservar e utilizar de forma sustentável os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais e garantir o acesso a eles**; apoiando a partilha dos benefícios daí decorrentes, incluindo o rendimento gerado pela protecção da propriedade intelectual. O apoio às comunidades locais é vital para **conservar os conhecimentos e os recursos genéticos indígenas**;
- b) Dando apoio à **participação de delegados dos países em vias de desenvolvimento nas negociações das convenções internacionais relevantes**;
- c) Encorajando as medidas de apoio para **promover mais coordenação regional** da legislação, como forma de minimizar disparidades no acesso, benefícios e ainda no comércio dos produtos derivados dos recursos genéticos, de acordo com os compromissos internacionais.

Responsável de implementação: Estados-Membros e Comissão

Prazo: a partir de 2002

Saúde

Acção 27

A Comissão e os Estados-Membros devem trabalhar com a comunidade internacional para **concretizarem o compromisso assumido em termos de combate ao HIV/SIDA, malária, tuberculose e outras doenças essencialmente relacionadas com a pobreza**, e também para identificar medidas eficazes para ajudar os países em vias de desenvolvimento a criar as estruturas necessárias ao desenvolvimento de uma política de saúde.

Responsável de implementação: Estados-Membros e Comissão

Prazo: a partir de 2002

Utilização responsável e prudente

Acção 28

A Comissão deve apoiar:

- a) A **utilização segura e eficaz das biotecnologias modernas** nos países em vias de desenvolvimento, com base na sua escolha autónoma e nas suas estratégias nacionais de desenvolvimento;
- b) **Medidas para aumentar as capacidades dos países em vias de desenvolvimento avaliarem e gerirem os riscos** para o homem e o ambiente, de acordo com as condições prevalentes nesses países;
- c) O desenvolvimento de medidas administrativas, legislativas e regulamentares nos países em vias de desenvolvimento, com vista à **implementação adequada do Protocolo de Cartagena**;
- d) A tomada em consideração das condições dos países em vias de desenvolvimento pela investigação internacional sobre os impactos sociais, económicos e ambientais, e a difusão dos resultados dessa investigação nesses países de forma adequada;
- e) A manutenção dos requisitos regulamentares internacionais de forma acessível aos países em vias de desenvolvimento, para não se impedir a sua evolução em termos comerciais e produtivos.

Responsável de implementação: Comissão

Prazo: a partir de 2002

4. IMPLEMENTAÇÃO E COERÊNCIA ENTRE POLÍTICAS, SECTORES E INTERVENIENTES

Acção 29

A Comissão acentuará

- a) O aspecto da **previsão** em todos os serviços da Comissão e, em especial, o seu papel nas previsões tecnológicas através do trabalho do Instituto de Prospectiva Tecnológica (IPTTS), **para a identificação precoce de novos temas emergentes** enquanto elementos de uma resposta política;
- b) O aspecto do **seguimento e revisão** para avaliar:
 - a pertinência, a coerência e a eficácia legislativa e política,
 - em que medida são atingidos os objectivos políticos e aplicada a legislação,
 - o impacto societal e económico das medidas legislativas e políticas.

Para atingir estes objectivos e para reforçar ainda mais a coerência política, a Comissão

- c) Reforçará a coordenação contínua entre os seus serviços e insta os Estados-Membros a acentuar os aspectos da previsão e da revisão e a criar um interface coordenado para o diálogo sobre estes assuntos.

Responsável de implementação: Comissão e Estados-Membros

Prazo: a partir de 2002

Acção 30

A Comissão apresentará **regularmente um relatório sobre as ciências da vida e a biotecnologia** para assim poder acompanhar os progressos efectuados e apresentar possíveis propostas específicas destinadas a assegurar a coerência política e legislativa. O relatório será inspirado nos resultados obtidos no âmbito das acções 10 e 29.

Responsável de implementação: Comissão

Prazo: a partir de 2003

Relatório final do auditor no processo COMP/37.859 — De Post/La Poste

(elaborado nos termos do artigo 15.º da Decisão 2001/462/CE, CECA da Comissão, de 23 de Maio de 2001, relativa às funções do auditor em determinados processos de concorrência — Jornal Oficial L 162 de 19.6.2001, p. 21)

(2002/C 55/04)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O projecto de decisão suscita as seguintes observações em relação ao direito de audição:

O processo teve uma tramitação normal nas suas fases escrita e oral. A comunicação de objecções, adoptada pela Comissão em 1 de Junho de 2001, foi enviada à La Poste, a única empresa em causa, em 6 de Junho de 2001. Foi concedido a esta empresa acesso ao processo da Comissão em 12 de Junho de 2001. A La Poste respondeu à comunicação de objecções em 12 de Julho de 2001, depois de o prazo inicial de um mês, que terminava em 6 de Julho, ter sido prorrogado por um período de seis dias.

A HAYS, empresa autora da denúncia, recebeu versões não confidenciais da comunicação de objecções da Comissão e da resposta da La Poste. A HAYS apresentou observações por escrito sobre os dois documentos antes da audição oral, que se realizou em 24 de Julho de 2001. Tanto a La Poste como a HAYS apresentaram os seus argumentos. Não foram apresentados quaisquer pedidos de natureza processual durante ou após a reunião.

Das observações precedentes conclui-se que os direitos da defesa foram plenamente respeitados. O mesmo acontece relativamente ao direito de audição da empresa autora da denúncia. O projecto de decisão só aborda objecções em relação às quais foi dada oportunidade à La Poste de apresentar observações.

Feito em Bruxelas, em 28 de Setembro de 2001.

Helmuth SCHRÖTER