



Council of the
European Union

084100/EU XXVIII.GP
Eingelangt am 14/07/26

Brussels, 14 July 2026
(OR. en, pt)

11851/26

Interinstitutional File:
2025/0406 (COD)

SAN 588
PHARM 129
COMPET 951
CODEC 1441
RECH 319
BIOTECH 88
ENV 939
PI 86

FOOD 99
FEED 40
VETER 121
AGRI 588
AGRILEG 187
DENLEG 73
INST 288
PARLNAT 153

PARLNAT

COVER NOTE

From:	The Portuguese Parliament (Assembleia da República)
date of receipt:	2 July 2026
To:	The President of the Council of the European Union
Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act) - [16945/25 + ADD1 - COM (2025) 1022 final] - Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find enclosed the opinion¹ of the Portuguese Parliament (Assembleia da República) on the above.

¹ The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/eu_legislative_database



Comissão de Assuntos Europeus

Parecer

COM (2025) 1022

Relatora: Deputada
Patrícia Nascimento
(CH)

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece um quadro de medidas de reforço dos setores biotecnológico e de biofabricação da União, em especial no domínio da saúde, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (Regulamento Europeu Biotecnologia)

1

PARTE I – NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, com as alterações introduzidas pelas Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, pela Lei n.º 18/2018, de 2 de maio, pela Lei n.º 64/2020, de 2 de novembro, e pela Lei n.º 44/2023, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 1 de março de 2016, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece um quadro de medidas de reforço dos setores biotecnológico e de biofabricação da União, em especial no domínio da saúde, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (Regulamento Europeu Biotecnologia) [COM (2025) 1022].

A iniciativa anteriormente identificada foi enviada à Comissão de Saúde, comissão competente em razão da matéria, que a analisou e aprovou o respetivo relatório que se anexa ao presente parecer, dele fazendo parte integrante.

PARTE II – CONSIDERANDOS

A biotecnologia e a biofabricação são essenciais para a competitividade, a autonomia estratégica e a segurança económica da EU, além de constituírem um pilar do bem-estar social da União em domínios fundamentais como a saúde e a alimentação.

Importa considerar que a rápida expansão do setor realça a referida importância estratégica. Ao longo da última década, a indústria biotecnológica da União Europeia (UE) cresceu a uma velocidade mais de duas vezes superior à da registada na economia da UE em geral, sendo uma das indústrias mais produtivas no plano económico. Em 2022, este setor representou 38,1 mil milhões de EUR do PIB da União e contribuiu para 913 160 postos de trabalho, mais de 75 % dos quais (685 000) no setor da biotecnologia da saúde.

No entanto, a Comissão Europeia (CE) argumenta que a UE está atrasada em relação a outras regiões do mundo no que toca a converter a sua ciência e inovação de craveira mundial em

produtos comercialmente viáveis e, mais ainda, a fabricar esses produtos em grande escala. Apesar da sua ciência biotecnológica líder a nível mundial, ilustrada por um registo de publicações comparável ao dos EUA e da China (figura 1), a UE enfrenta obstáculos estruturais em matéria de desenvolvimento clínico, regulamentação e fabrico. Consequentemente, as empresas em fase de arranque da União acabam muito frequentemente por investir, crescer, criar postos de trabalho, gerar valor e colocar os seus produtos no mercado no estrangeiro, em vez de o fazerem na UE.



Figura 1: Publicações do mais alto nível no domínio das ciências da vida na UE em comparação com os EUA e a China



Figura 2: Investimentos no domínio da biotecnologia da saúde na UE em comparação com os EUA e a China

A CE também afirma que, a fim de preservar o seu estatuto de potência no domínio da biotecnologia, a UE tem de tirar o máximo partido da sua escala defendendo que uma governação fragmentada e uma coordenação insuficiente entre os Estados-Membros enfraquecem a capacidade da UE para utilizar instalações industriais em grande escala, o que resulta numa subutilização do potencial de biofabricação, nomeadamente em domínios estratégicos como o dos biossimilares, no qual a UE dispõe de conhecimentos especializados sólidos, não explorando, no entanto, a sua capacidade de forma suficiente.

A UE deverá igualmente assegurar um forte alinhamento entre a oferta de mão de obra disponível e as competências especializadas de que os setores da biotecnologia e da biofabricação irão necessitar no futuro. A atual escassez de competências em domínios fundamentais como a investigação e desenvolvimento (I&D), os assuntos regulamentares, a inteligência artificial (IA) e a análise de dados prejudica ainda mais a competitividade da Europa.

Por outro lado, o acesso ao financiamento para a expansão das empresas na UE continua a ser limitado em comparação com outras regiões. As empresas em fase de arranque do setor biofarmacêutico dos EUA receberam cerca de nove vezes mais financiamento em fase avançada do que as suas congéneres da UE, tendo sido investidos, entre 2015 e junho de 2025, cerca de 219 mil milhões de EUR de capital de risco centrado na biotecnologia da saúde nos EUA, em comparação com 25 mil milhões de EUR na UE (figura 2).

É também referido que, em consonância com os objetivos do Plano de Ação para um Continente da IA e da Estratégia de Aplicação da IA, a UE tem ainda de explorar o enorme potencial da IA para as biotecnologias, eliminando obstáculos como os ambientes de testagem limitados e a fragmentação dos dados e explorando todo o potencial da IA ao longo do ciclo de vida dos produtos biotecnológicos, em especial dos medicamentos.

Importa ressaltar que a biotecnologia introduz novos riscos de bioproteção, uma vez que a maior acessibilidade destas tecnologias aumenta o potencial de utilização indevida das mesmas, o que representa ameaças significativas para a saúde. No entanto, a CE assume que regras nacionais divergentes ou inexistentes no que toca à análise de produtos biotecnológicos com um elevado potencial de utilização indevida, como o ADN sintético de agentes patogénicos perigosos, aumentam os custos de conformidade, não garantem condições de concorrência equitativas e enfraquecem a prevenção.

Em 2026, numa segunda fase subsequente a esta iniciativa centrada na saúde, a Comissão atenderá ao ecossistema da biotecnologia para além da saúde, a fim de assegurar um mercado interno competitivo para todos os domínios da biotecnologia.



Figura 3: O setor da biotecnologia e da biofabricação na Europa, árvore de problemas

a) Da Base Jurídica

O artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («TFUE»), que permite à UE tomar medidas para aumentar a harmonização e eliminar a fragmentação, a fim de criar condições de concorrência equitativas no mercado único da UE e explorar plenamente a sua escala, com vista a permitir que os setores da biotecnologia e da biofabricação no domínio da saúde prosperem. Em conformidade com o artigo 114.º, n.º 3, do TFUE, a proposta visa alcançar o objetivo de um elevado nível de proteção da saúde e da segurança.

O artigo 168.º, n.º 4, do TFUE, que incumbe a União de contribuir para a realização de um elevado nível de proteção da saúde humana adotando, a fim de enfrentar os desafios comuns em matéria de segurança, i) medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e segurança dos órgãos e substâncias de origem humana, do sangue e dos derivados do sangue, ii) medidas nos domínios veterinário e fitossanitário que tenham diretamente por objetivo a proteção da saúde pública, e iii) medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e de segurança dos medicamentos e dos dispositivos para uso médico.

O artigo 173.º, n.º 3, do TFUE, que permite à União decidir sobre medidas específicas destinadas a apoiar as ações empreendidas nos Estados-Membros para assegurar as condições necessárias ao desenvolvimento da capacidade concorrencial da indústria da União, com exclusão de qualquer harmonização das disposições legislativas e regulamentares dos Estados-Membros. O referido artigo fornece uma base jurídica para as disposições do presente regulamento relativas ao projeto-piloto de investimento da UE em biotecnologia da saúde, estabelecendo a base para o futuro apoio financeiro da União juntamente com os parceiros de execução, a fim de apoiar o financiamento e os investimentos em empresas e projetos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento Europeu Biotecnologia.

b) Do Princípio da Subsidiariedade e da Proporcionalidade

Os objetivos da proposta não podem ser alcançados pelos Estados-Membros individualmente, uma vez que as questões tratadas são de natureza transfronteiriça e não se limitam a um único Estado-Membro ou a vários Estados-Membros. As ações propostas centram-se em domínios em que existe um valor acrescentado demonstrável da atuação a nível da UE devido à escala, ao ritmo e ao âmbito dos esforços necessários.

A Comissão Europeia também argumenta que:

- Os motores de mercado identificados estão dispersos pelos Estados-Membros, o que afeta o funcionamento do mercado único e a competitividade global das empresas da UE.
- O acesso ao financiamento está disperso por toda a UE e as empresas da União não têm capacidade para aceder a financiamento privado a uma escala competitiva, incluindo em fases avançadas de desenvolvimento.
- Os polos biotecnológicos europeus estão dispersos por toda a UE, sem uma escala continental suficiente para competir a nível mundial.
- O desenvolvimento e a implantação de soluções de IA para a biotecnologia continuam a ser limitados.

- Existe também, em toda a UE, uma necessidade de atrair, requalificar e melhorar as competências da mão de obra.

No que respeita a proporcionalidade, as medidas são apresentadas como circunscritas ao necessário para resolver obstáculos específicos. O reconhecimento de projetos estratégicos é limitado por critérios definidos; os procedimentos acelerados aplicam-se a projetos reconhecidos; o apoio financeiro fica sujeito às regras de auxílios de Estado; e as medidas de bioproteção incidem apenas sobre categorias de produtos que suscitam preocupação, sem impedir a atividade legítima de investigação, desenvolvimento e fabrico.

Importa referir que o relator do relatório emitido pela comissão competente considera que “Deve, todavia, acompanhar-se a execução (da iniciativa em apreço) com especial atenção à repartição de responsabilidades entre União e Estados-Membros, à carga administrativa real para as PME e centros académicos, à suficiência do financiamento, à proteção de dados e segredos comerciais, e ao equilíbrio entre a biodefesa e liberdade de investigação científica legítima.”

PARTE III – OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

Sendo a emissão de opinião de carácter facultativo nos termos do nº 4 do artigo 139º do Regimento da Assembleia da República, a Deputada autora deste parecer exime-se de manifestar a sua opinião.

PARTE IV – PARECER

Em face dos considerandos expostos e atento o relatório da Comissão de Saúde, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

1 – A presente iniciativa, na sua atual redação, não viola os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União e o proposto não excede o mínimo exigido para alcançar os objetivos definidos a nível europeu.



Comissão de Assuntos Europeus

2 - A iniciativa em apreço deve ser objeto de acompanhamento da sua evolução nomeadamente em matéria da carga administrativa real para as PME e centros académicos, da proteção de dados e segredos comerciais, e do equilíbrio entre a biodefesa e liberdade de investigação científica legítima.

3 - A Comissão de Assuntos Europeus dá por concluído o processo de escrutínio da iniciativa em questão.

Palácio de São Bento, 1 de julho de 2026

Rep'

A Deputada Autora do Parecer



(Patrícia Nascimento)

A Presidente da Comissão



(Edite Estrela)

PARTE V – ANEXOS

- Relatório da Comissão de Saúde de 17 de junho de 2026

R



Comissão de Saúde

Relatório: COM (2025) 1022
final

Relator: Deputado Miguel Guimarães (PSD)

"Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro de medidas de reforço dos setores biotecnológico e de biofabricação da União, em especial no domínio da saúde, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (Regulamento Europeu Biotecnologia)"



Comissão de Saúde

ÍNDICE

PARTE I – CONSIDERANDOS

- Nota introdutória
- Justificação e Objetivos
- Principais medidas previstas
- Alterações legislativas propostas

PARTE II – BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE e PROPORCIONALIDADE. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

- Base Jurídica
- Subsidiariedade
- Proporcionalidade
- Incidência Orçamental, execução e avaliação

PARTE III – OPINIÃO DO DEPUTADO RELATOR

PARTE IV - CONCLUSÕES

PARTE I – CONSIDERANDOS

- **Nota Introdutória**

Nos termos da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, alterada pelas Leis n.ºs 21/2012, de 17 de maio, 18/2018, de 2 de maio, e 64/2020, de 2 de novembro, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, a Comissão de Assuntos Europeus remeteu à Comissão de Saúde a COM (2025) 1022 final - Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro de medidas de reforço dos setores biotecnológico e de biofabricação da União, em especial no domínio da saúde.

A iniciativa, apresentada pela Comissão Europeia em Estrasburgo, em 16 de dezembro de 2025, segue o processo legislativo ordinário 2025/0406 (COD) e assume a forma de regulamento, com aplicação direta nos Estados-Membros, incidindo sobre produtos e serviços biotecnológicos de saúde ao longo de todo o ciclo de vida: investigação, financiamento, desenvolvimento, inovação, testagem, validação, fabrico, colocação no mercado e utilização.

Atento o seu objeto, que cruza saúde pública, competitividade industrial, ensaios clínicos, medicamentos de terapia avançada, biossimilares, IA, dados, segurança alimentar, medicamentos veterinários, substâncias de origem humana e bioproteção, entende-se adequado proceder ao presente relatório de escrutínio, seguindo a metodologia de relatórios europeus anteriores desta Comissão de Saúde: enquadramento da iniciativa, apreciação dos objetivos e conteúdo, análise da base jurídica, subsidiariedade e proporcionalidade, incidência orçamental, posição do relator e conclusões.

- **Justificação e objetivos**



Comissão de Saúde

A proposta parte do reconhecimento de que a biotecnologia e a biofabricação são setores estratégicos para a competitividade, autonomia estratégica e segurança económica da União. A Comissão Europeia sublinha que, em 2022, o setor representou 38,1 mil milhões de euros do PIB da União e contribuiu para 913 160 postos de trabalho, mais de 75 % dos quais no setor da biotecnologia da saúde.

Apesar da qualidade científica europeia, a União enfrenta dificuldades estruturais em converter conhecimento em produtos comercialmente viáveis e em capacidade industrial de escala. A proposta identifica como obstáculos principais a fragmentação regulatória, a morosidade dos processos, a dispersão dos polos de inovação, o acesso limitado a capital em fases avançadas, a escassez de competências em I&D, assuntos regulamentares, IA e análise de dados, bem como riscos emergentes de bioproteção e utilização indevida da biotecnologia. No domínio da saúde, a Comissão destaca a perda de atratividade da Europa para ensaios clínicos com promotores comerciais: a quota do Espaço Económico Europeu diminuiu de 22 % em 2013 para 12 % em 2023, ao passo que a China passou de 5 % para 18 %. Acresce que a autorização de ensaios multinacionais demora, em média, 113 dias na UE, face a prazos próximos de 60 dias em jurisdições concorrentes. Esta morosidade afeta o acesso precoce dos doentes a terapias inovadoras e a competitividade do ecossistema europeu.

A iniciativa procura, por isso, criar um ambiente que facilite a passagem dos produtos biotecnológicos do laboratório à fábrica e, posteriormente, ao mercado, preservando elevados padrões de segurança, qualidade, proteção da saúde, proteção ambiental, ética, segurança alimentar e bioproteção. O seu foco é a biotecnologia da saúde numa aceção ampla, alinhada com a abordagem «Uma Só Saúde», abrangendo os domínios médico, veterinário, farmacêutico e fitossanitário.

A proposta organiza-se em eixos substantivos:

- reconhecimento e apoio a projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e a projetos estratégicos de impacto elevado;
- facilitação do financiamento, investimento e acesso a capital, incluindo um projeto-



Comissão de Saúde

piloto de investimento da UE em biotecnologia da saúde;

- reforço da capacidade europeia em matéria de biossimilares e biofabricação;
- integração responsável da inteligência artificial e melhoria da qualidade e disponibilidade de dados para inovação biotecnológica;
- criação de instrumentos regulamentares orientados para novos produtos biotecnológicos de saúde;
- prevenção da utilização indevida da biotecnologia e reforço das capacidades de biodefesa;
- simplificação dirigida de legislação europeia em matéria de ensaios clínicos, medicamentos de terapia avançada, medicamentos veterinários, segurança alimentar, STEP e SoHO.

- **Principais medidas previstas:**

A proposta cria um quadro de reconhecimento de projetos estratégicos nacionais e de projetos estratégicos de impacto elevado a nível europeu, acompanhado por balcões únicos, apoio administrativo e técnico, procedimentos de licenciamento mais céleres e uma Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde. Prevê ainda um levantamento estratégico do ecossistema biotecnológico da União, destinado a identificar capacidades, lacunas, dependências e necessidades de investimento. No plano financeiro, é previsto um projeto-piloto de investimento em parceria com o Grupo do Banco Europeu de Investimento e outros parceiros de execução, reunindo instrumentos de capital próprio e dívida ajustados ao perfil de risco do setor. A lógica é mobilizar capital privado, apoiar empresas em fase de arranque, expansão e crescimento tardio, e reduzir o incentivo à deslocação de empresas europeias para mercados de capitais de países terceiros. No âmbito da propriedade intelectual, a proposta introduz uma prorrogação de 12 meses do certificado complementar de proteção para medicamentos desenvolvidos por processos biotecnológicos e medicamentos de terapia avançada, condicionada aos critérios aplicáveis. Em matéria



Comissão de Saúde

de biossimilares, a iniciativa promove orientações da Agência Europeia de Medicamentos para facilitar o desenvolvimento e autorização, procurando aproveitar uma área em que a União dispõe de conhecimento e capacidade produtiva relevantes. Quanto à IA e aos dados, o regulamento propõe orientações da EMA sobre a utilização de IA ao longo do ciclo de vida dos medicamentos, ambientes de testagem confiáveis e mecanismos de melhoria da qualidade dos dados. A proposta procura reduzir a fragmentação dos dados e criar condições para utilização segura e regulamentarmente adequada de IA na investigação, desenvolvimento, fabrico e avaliação de produtos biotecnológicos. No domínio regulatório, é criado um repositório europeu para determinações de estatuto regulamentar, compilando pareceres, recomendações, decisões e orientações, e é previsto um Painel de Prospetiva para a Inovação Emergente em Saúde, vocacionado para exploração de horizonte e aconselhamento à Comissão. A proposta prevê ainda ambientes de testagem da regulamentação para produtos biotecnológicos numa fase inicial de desenvolvimento que não estejam adequadamente cobertos pelos quadros jurídicos existentes. Em matéria de biodefesa, o regulamento estabelece obrigações de verificação da necessidade legítima, registo e monitorização de transações relativamente a produtos biotecnológicos que suscitem preocupação, bem como comunicação de transações suspeitas. Este ponto procura equilibrar inovação e segurança, prevenindo utilização indevida de tecnologias com potencial de dupla utilização.

- **Alterações legislativas propostas:**

A iniciativa altera vários regulamentos da União. No Regulamento (CE) n.º 178/2002, relativo à legislação alimentar geral, são propostas medidas de racionalização da avaliação de risco pela EFSA, incluindo alargamento do aconselhamento prévio à apresentação de pedidos, redução de prazos em situações de não conformidade na fase prévia à apresentação e ambientes de testagem da regulamentação. No Regulamento (CE) n.º 1394/2007, relativo aos medicamentos de terapia avançada, prevê-se facilitar ensaios clínicos de certos medicamentos experimentais que contenham ou sejam



Comissão de Saúde

constituídos por OGM quando o risco ambiental seja inexistente ou negligenciável. No Regulamento (UE) n.º 536/2014, relativo aos ensaios clínicos, são introduzidas simplificações procedimentais, incluindo mecanismos de avaliação acelerada, reorganização do papel do Estado-Membro relator e reforço da coordenação em situações multinacionais. No Regulamento (UE) 2019/6, relativo aos medicamentos veterinários, são propostas adaptações para reduzir encargos administrativos, clarificar a avaliação de riscos ambientais e permitir ambientes de testagem da regulamentação na saúde animal. O Regulamento (UE) 2024/795, que cria a Plataforma de Tecnologias Estratégicas para a Europa, é alterado para reconhecer a contribuição dos projetos estratégicos de biotecnologia da saúde para os objetivos STEP. O Regulamento (UE) 2024/1938, relativo às substâncias de origem humana, é também ajustado para permitir ambientes de testagem da regulamentação no quadro SoHO.

PARTE II – BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE e PROPORCIONALIDADE. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL.

• Base jurídica

A proposta assenta em três bases jurídicas principais: o artigo 114.º do TFUE, relativo ao funcionamento do mercado interno; o artigo 168.º, n.º 4, do TFUE, relativo a normas elevadas de qualidade e segurança em saúde pública; e o artigo 173.º, n.º 3, do TFUE, relativo ao apoio à competitividade da indústria da União.

• Subsidiariedade

Quanto à subsidiariedade, a Comissão Europeia considera que os objetivos não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros isoladamente, dado que os problemas identificados têm natureza transfronteiriça: acesso a financiamento, dimensão dos mercados, redes de polos biotecnológicos, interoperabilidade de dados, ensaios clínicos multinacionais, cadeias de valor, capacidades de produção e prevenção de riscos biológicos.

Comissão de Saúde

• Proporcionalidade

No que respeita à proporcionalidade, as medidas são apresentadas como circunscritas ao necessário para resolver obstáculos específicos. O reconhecimento de projetos estratégicos é limitado por critérios definidos; os procedimentos acelerados aplicam-se a projetos reconhecidos; o apoio financeiro fica sujeito às regras de auxílios de Estado; e as medidas de bioproteção incidem apenas sobre categorias de produtos que suscitam preocupação, sem impedir a atividade legítima de investigação, desenvolvimento e fabrico.

• Incidência orçamental, execução e avaliação:

A proposta admite apoio através de programas, fundos e instrumentos da União, sem prejuízo das negociações do próximo Quadro Financeiro Plurianual. Refere-se a vertente «saúde, biotecnologia, agricultura e bioeconomia» do futuro Fundo Europeu de Competitividade, para a qual a Comissão propõe uma dotação global de 20,4 mil milhões de euros no período 2028-2034. Prevê-se ainda reforço de pessoal e financiamento da EMA e da EFSA para novas funções. A execução inicial deverá concentrar-se, nos seis meses posteriores à entrada em vigor, no levantamento estratégico do ecossistema biotecnológico da União e na criação das estruturas de governação e apoio, incluindo a Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde, o Painel de Prospetiva para a Inovação Emergente em Saúde e o Grupo Diretor Europeu sobre Biotecnologia da Saúde. A Comissão poderá emitir orientações para promover aplicação uniforme, e os Estados-Membros deverão designar balcões únicos nacionais.

PARTE III - OPINIÃO DO DEPUTADO RELATOR

A opinião do Deputado relator é facultativa, pelo que se exime nesta sede de exprimir posição. Contudo, entende-se relevante assinalar que a proposta visa dar sequência a uma prioridade estratégica, a necessidade de a União transformar excelência científica em inovação industrial, acesso terapêutico, produção em escala e autonomia estratégica, sem reduzir os padrões europeus de segurança, qualidade e proteção da



Comissão de Saúde

saúde. A iniciativa merece, por isso, análise cuidada, em particular pela atenção conferida aos ensaios clínicos, à biotecnologia da saúde, aos biossimilares, às terapias avançadas, à IA e aos dados, e pela tentativa de articular competitividade, inovação e proteção da saúde pública. Deve, todavia, acompanhar-se a execução com especial atenção à repartição de responsabilidades entre União e Estados-Membros, à carga administrativa real para PME e centros académicos, à suficiência do financiamento, à proteção de dados e segredos comerciais, e ao equilíbrio entre biodefesa e liberdade de investigação científica legítima.

PARTE IV - CONCLUSÕES

Em face dos elementos expostos, a Comissão de Saúde conclui o seguinte:

- A COM (2025) 1022 final apresenta uma Proposta de Regulamento Europeu Biotecnologia destinada a reforçar os setores biotecnológico e de biofabricação da União, em especial no domínio da saúde.
- A iniciativa visa melhorar o funcionamento do mercado interno, acelerar a investigação, desenvolvimento, fabrico e colocação no mercado de produtos e serviços biotecnológicos, e salvaguardar elevados padrões de proteção da saúde humana, animal e ambiental, bem como de qualidade, segurança, ética e bioproteção.
- A proposta inclui mecanismos de reconhecimento de projetos estratégicos, balcões únicos, rede europeia de apoio, instrumentos de financiamento, incentivo aos biossimilares, integração de IA e dados, prospetiva regulatória, ambientes de testagem e medidas de prevenção de utilização indevida da biotecnologia.
- A iniciativa altera, de forma direcionada, legislação europeia sobre segurança alimentar, medicamentos de terapia avançada, ensaios clínicos, medicamentos veterinários, STEP e substâncias de origem humana, procurando simplificar procedimentos e reduzir obstáculos à inovação.
- A base jurídica invocada - artigos 114.º, 168.º, n.º 4, e 173.º, n.º 3, do TFUE - mostra-se adequada ao objeto da iniciativa, conjugando mercado interno, saúde pública e competitividade industrial.

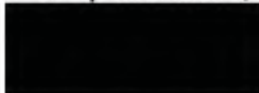


Comissão de Saúde

- A iniciativa não suscita, em abstrato, reservas quanto aos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, na medida em que os objetivos prosseguidos têm dimensão transfronteiriça e a proposta se apresenta como dirigida a obstáculos específicos do ecossistema europeu de biotecnologia.
- A Comissão de Saúde dá por concluído o escrutínio da presente iniciativa, devendo o presente relatório ser remetido à Comissão de Assuntos Europeus, para os devidos efeitos.

Palácio de S. Bento, 17 de junho de 2026.

O Deputado Relator,



(Miguel Guimarães)

O Presidente da Comissão



(Filipe Neto Brandão)