

Empresa EUROPA

Política Empresarial: notícias e análises

Publicação da Direcção-Geral das Empresa e da Indústria da Comissão Europeia

19

Abril-Junho de 2005

Legislar melhor

PÁGINA 4

PME
Ajudar os pequenos a afirmarem-se



INDÚSTRIA
A DG da Empresa atravessa a última fronteira



MERCADO ÚNICO
Saúde em segurança



Comissão Europeia

EDITORIAL

Prosseguir o trabalho 3

COMPETITIVIDADE

Submeter a regulamentação ao teste da competitividade 4

PME

Ajudar os pequenos a afirmarem-se 8

Quem quer ser empresário? 10

A Carta transforma promessas em acção 11

A nova cara das PME 12

Encontrar o parceiro certo numa Europa alargada 13



INDÚSTRIA

A DG da Empresa atravessa a última fronteira 14

MERCADO ÚNICO

Facilitar o comércio transfronteiras 18

Saúde em segurança 20

MERCADO GLOBAL

UE-Canadá: eliminar os obstáculos regulamentares 23

Unidade de Comunicação e Informação
 Direcção-Geral da Empresa e da Indústria
 Comissão Europeia
 B-1049 Bruxelas
 Tel. (32-2) 29-66549
 Fax (32-2) 29-91926
 E-mail: enterprise-europe@cec.eu.int

Chama-se a atenção para o facto de que o próximo número da Empresa Europa apenas será publicado em Setembro.

Nº de catálogo: NB-BH-05-019-PT-C
 © Comunidades Europeias, 2005
 Reprodução autorizada, mediante menção da fonte.

Informação editorial

Empresa Europa é um boletim gratuito publicado em 11 línguas pela Direcção-Geral da Empresa e da Indústria da Comissão Europeia.

A *Empresa Europa* pretende mostrar como as iniciativas da UE fomentam a competitividade, a inovação, o espírito empresarial e o desenvolvimento sustentável.

europa.eu.int/comm/enterprise/library/enterprise-europe

O nosso sítio web oferece versões electrónicas do presente número e dos números anteriores da *Empresa Europa* e *Actualizações de Informação* regulares, bem como a assinatura em linha do boletim e de um serviço de alerta por correio electrónico gratuitos.

Outras informações disponíveis em linha:
europa.eu.int/comm/enterprise

Editor: Hugh Barton-Smith

As fotografias para esta edição foram fornecidas por ESA/CNES/Arianespace-Service Optique CSG, J.Huart, iCC UNITRONIC GmbH & Co. KG, Universidade de Heidelberg, Photos.com e Comissão Europeia.

Ilustração de Edouard Aronson.

Prosseguir o trabalho

A «Parceria para o Crescimento e o Emprego» está em marcha. Duas das principais iniciativas já lançadas pela Comissão são «Legislar melhor» e o Programa-quadro para a Competitividade e a Inovação (PCI).

O PCI concretiza a abordagem da Comissão em matéria de competitividade: não nivelar a concorrência para o menor denominador comum, assente em trabalho e produtos mais baratos, mas sim com base na excelência. Esta só pode ser alcançada pela inovação, e o PCI procura em especial impulsionar os esforços a nível europeu e nacional para o desenvolvimento de pequenas e médias empresas inovadoras.



© European Commission

A proposta baseia-se nos programas existentes (ver página 8), nos quais estou a trabalhar com a Direcção-Geral da Empresa e da Indústria com vista ao seu reforço e para os tornar mais relevantes para a realidade das pequenas empresas. Concentramo-nos nas actividades em que, de facto, podemos acrescentar valor a nível europeu.

Do mesmo modo, a nossa nova Representante para as PME está encarregada não só de assegurar que as PME europeias são escutadas pela Comissão, mas também que as administrações nacionais possam aproveitar ideias geradas num âmbito europeu. Um relatório recente analisa o caso das empresas unipessoais. É na Europa que se encontra a maior parte destas empresas e o relatório mostra que é pelas más razões que o seu número é tão elevado: embora um terço das

empresas unipessoais não recruta pessoal por causa dos encargos extra-salariais, mais de 10% têm aversão ao emprego apenas pelos encargos administrativos que lhe estão associados. Os resultados deste inquérito indicam que se poderia explorar, mediante reformas adequadas, um vasto reservatório de emprego e crescimento.

Libertar os empresários europeus da excessiva burocracia é um dos objectivos da iniciativa «Legislar melhor» e considero esta causa como a minha marca política pessoal. A regulamentação impõe custos às empresas, que podem ser especialmente elevados para as pequenas empresas. É preciso que em relação às iniciativas legislativas, tanto nacionais como da UE, haja avaliações sistemáticas do seu impacto económico, social e ambiental. O equilíbrio entre benefícios e custos

deve ser cuidadosamente ponderado e estou apostado em fixar um limiar elevado no teste da competitividade que todas as propostas importantes terão de passar para poderem prosseguir (ver página 4).

Estas iniciativas são motivadas pelo desejo de ver a Europa construir uma economia forte, necessária para manter o nosso estilo de vida, e baseiam-se numa premissa simples: a Europa precisa que os seus empresários continuem o seu trabalho. ≡

Günther Verheugen

GÜNTER VERHEUGEN
Vice-Presidente da Comissão Europeia
responsável pela Empresas e a Indústria



Submeter a regulamentação ao teste da competitividade

Com o novo pacote «Legislar melhor», a Comissão está decidida a promover a competitividade, melhorando a legislação europeia e nacional. As medidas propostas fornecerão um enquadramento para assegurar um equilíbrio prudente entre os custos da regulamentação para as empresas e para a economia em geral e os benefícios das medidas regulamentares para atingir os objectivos sociais e ambientais da UE.

Tradicionalmente, por «Legislar melhor» tem-se entendido aumentar a qualidade e a legibilidade da legislação. A última iniciativa da Comissão, continuando a respeitar este objectivo, é muito mais ambiciosa e rompe com os objectivos administrativos do passado. Estabelece uma ligação directa entre a qualidade da legislação que sai de Bruxelas e o seu possível impacto no ambiente empresarial.

A Comissão Barroso quer que o quadro regulamentar da União seja coerente com a prioridade política dada ao crescimento e ao emprego. Para alcançar os objectivos da estratégia de Lisboa recentemente renovada é preciso uma abordagem da legislação orientada para a competitividade, que produza regulamentação geradora de incentivos para as empresas, evite custos desnecessários e fomente a inovação.

O pacote «Legislar melhor» da Comissão aborda três temas centrais. Primeiro, os projectos legislativos serão objecto de uma avaliação aprofundada do seu

impacto provável e a legislação em vigor será examinada para ver se pode ser simplificada, alterada ou mesmo revogada.

Em segundo lugar, haverá uma cooperação mais estreita com os Estados-Membros, para garantir que os legisladores aplicam sistematicamente os princípios do programa «Legislar melhor» a todos os níveis na UE. Por último, ganha mais importância uma vasta consulta a todos os interessados sobre as medidas projectadas e o recurso à utilização de procedimentos alternativos como a auto-regulação.

Apoio político

Ao lançar a iniciativa, o Vice-Presidente da Comissão Günter Verheugen prometeu resultados concretos nos cinco anos do seu mandato. Posteriormente as propostas foram fortemente apoiadas pelo Conselho Europeu. No seu comunicado final da Cimeira de Março, os dirigentes da UE insistiram na «necessidade de se actuar com determinação nesse sentido, tanto a nível europeu como nacional».

Mais especificamente, apelaram a um acordo até ao fim de 2005 sobre uma metodologia comum de avaliação dos encargos administrativos. Foi igualmente solicitado à Comissão que elabore um sistema de avaliação do impacto, que acelere a simplificação da legislação vigente, e que prepare iniciativas para incentivar a participação activa de todos os directamente envolvidos no processo.

Esta nova focagem dá uma ênfase mais clara e forte à avaliação das potenciais consequências das propostas da Comissão para a competitividade da União no seu conjunto e para os custos e responsabilidades das empresas. Fixa, por isso, um limiar elevado que terá de ser ultrapassado pelas propostas que acabam por ver a luz do dia.

Avaliação do impacto

A análise das eventuais consequências económicas, sociais e ambientais não é nova. A Comissão já a introduziu em 2003 e desde então realizou mais de 50 avaliações do impacto.

No entanto, estas avaliações serão agora feitas sistematicamente para todos os elementos essenciais – cerca de 100 – que constam do programa legislativo e de trabalho da Comissão para 2005. Mais importante ainda é que as avaliações do impacto serão mais abrangentes, terão uma análise económica mais aprofundada e quantificada.

Poder-se-á, assim, ter uma imagem precisa do valor acrescentado de uma política no que se refere à competitividade. Não se pretende dar menos peso a outros factores, nomeadamente sociais e ambientais, mas esta abordagem garantirá que os decisores políticos têm consciência dos eventuais custos administrativos, do impacto sobre a competitividade e das consequências económicas da acção legislativa.

A Comissão está a trabalhar com os Estados-Membros para conseguir a metodologia mais moderna e está a preparar orientações pormenorizadas para serem seguidas pelos seus diferentes serviços quando procedem a tais avaliações.

No início, este sistema aperfeiçoado requererá muito tempo e conhecimentos, mas no final dará dividendos que compensarão o investimento inicial. Os funcionários da Comissão terão uma metodologia clara para elaborar a legislação. E, ao analisar todos os ângulos possíveis, a base da iniciativa legislativa tenderá a ser mais clara e mais sólida, aumentando a probabilidade de as propostas serem aprovadas pelo Conselho de Ministros e pelo Parlamento Europeu em prazos mais curtos.

Simplificação

A Comissão tenciona reforçar os mecanismos já existentes para

identificar a legislação a simplificar, depois de uma avaliação cuidadosa ter mostrado que esta é demasiado complexa. Haverá assim uma mudança qualitativa num exercício que até agora tem consistido sobretudo em apresentar os textos de forma mais assimilável e coerente.

O conceito vai ser utilizado para avaliar a eficácia das normas da UE em vigor no que se refere aos objectivos de competitividade prosseguidos pela Comissão. A DG da Empresa e da Indústria está a trabalhar com as empresas, sindicatos e outros interessados para seleccionar a legislação nos diferentes sectores que será objecto deste teste de eficiência.

Quando esta avaliação revelar que o interesse público também pode ser atingido por meios menos onerosos, a legislação será alterada ou revogada. No quadro de um programa de simplificação lançado em 2003 para reduzir o volume da legislação europeia, a Comissão e os governos da União já identificaram uma lista prioritária de 20 pontos.

Este processo levou, por exemplo, à revisão de uma directiva sobre a compatibilidade electromagnética, que simplificou bastante os procedimentos regulamentares e reduziu os custos para os fabricantes. Está a fazer-se o mesmo noutros domínios, como a protecção de plantas, dispositivos médicos e eliminação de resíduos. Além disso, estão em curso dois projectos-piloto sobre legislação que enquadra a produção de estatísticas e materiais de construção para determinar como poderão ser reduzidos os respectivos encargos administrativos.

A insistência para simplificar as regras existentes vem da indús-

tria em geral, mas o apoio a este processo pode variar em função dos sectores. Enquanto uns, como o sector das máquinas, são enquadrados com um simples acto legislativo, outros, como o sector automóvel, têm cerca de 100 directivas que incluem especificações pormenorizadas. O exercício terá plenamente em conta estas circunstâncias.

Legislação pendente

Várias centenas de propostas, algumas com vários anos, estão actualmente em processo legislativo, mas ainda não foram aprovadas pelo Conselho e pelo Parlamento. A Comissão está a analisar todas as propostas apresentadas antes de 2004 e irá centrar o seu exercício de simplificação nas que não avançaram muito, não foram acompanhadas de avaliações de impacto, são consideradas imperfeitas ou foram ultrapassadas pela evidência científica, pela evolução dos mercados ou por mudanças da sociedade.

É um exercício que a Comissão realiza de dois em dois anos. Em 2004, por exemplo, retirou cerca de 100 propostas que considerou terem deixado de ser adequadas. Porém, a partir de agora as propostas atrasadas serão apreciadas não em função de uma meta administrativa, mas de objectivos de política claros.

Aliás, esta foi a primeira vez que a Comissão tomou a decisão política de avaliar o que os seus antecessores fizeram à luz das actuais prioridades.

Tal poderá conduzir à alteração, substituição ou retirada de propostas. O Vice-Presidente Verheugen, responsável pela política da Empresa e Indústria, já retirou, por exemplo, um texto que regulava o tamanho das

GRUPO CONSELHO «COMPETITIVIDADE»

Presidido por Günter Verheugen, este Grupo inclui os seguintes membros: Janez Potocnik (Ciência e Investigação), Markos Kyprianou (Saúde e Defesa dos Consumidores), Neelie Kroes (Concorrência), Charlie McCreevy (Mercado Interno e Serviços) e Peter Mandelson (Comércio).

O mandato do Grupo consiste em assegurar a coerência da posição da Comissão nas questões relacionadas com a competitividade, preparar as reuniões do Conselho «Competitividade» e analisar periodicamente a situação económica e os progressos das reformas estruturais na União. O Grupo reúne-se todas as quatro a seis semanas.

embalagens de café e chicória, e, com certeza, outros se seguirão.

Todos a legislar melhor

A Comissão tornou claro que quer pôr ordem na sua própria casa. Mas, para que este processo possa ter êxito, as outras instituições da UE, os Estados-Membros e as respectivas administrações nacionais também devem aderir a esta abordagem.

Actualmente 19 Estados-Membros têm um programa do tipo «Legislar melhor». Os outros estão a ser incentivados a criar sistemas idênticos e a integrá-los nos planos nacionais de implementação das reformas económicas previstas na estratégia de Lisboa. Além disso, as várias presidências rotativas da UE, a começar pela Irlanda no último ano e até à Finlândia no segundo semestre de 2006, colocaram o programa «Legislar melhor» quase como prioridade máxima das suas agendas.

A Comissão tenciona colaborar estreitamente com os Estados-Membros, criando um grupo de alto nível de peritos nacionais em matéria de regulamentação para acompanhar os progressos qualitativos do quadro regulamentar, não apenas na UE, mas também a nível nacional.

Este fórum será utilizado para alertar para os perigos do excesso de regulamentação. No ano passado, por exemplo, os 25 Estados-Membros notificaram à DG da Empresa e da Indústria 557 medidas que tencionavam introduzir em matéria de livre circulação de mercadorias. A título comparativo, neste domínio foram adoptados apenas 14 actos legislativos europeus durante o mesmo período.

«Legislar melhor» será, deste modo, um tema permanente nas negociações da Comissão com o Conselho e o Parlamento. Tal implica dar maior relevância a um acordo de 2003 que determina que as instituições podem realizar uma avaliação do impacto antes de adoptarem quaisquer alterações materiais.

Governança

O actual pacote «Legislar melhor», para além de ser mais ambicioso do que os anteriores, tem igualmente raízes mais firmes na Comissão. Será orientado pelo Vice-Presidente Verheugen, com o apoio pessoal do Presidente Durão Barroso, assegurando-se assim uma forte liderança para o programa dentro da instituição e uma maior visibilidade no exterior.


Paralelamente à consulta normal dos serviços da Comissão na fase de preparação da legislação, foi criado um novo grupo de trabalho multidisciplinar para acompanhar as propostas que possam ter um impacto significativo na competitividade e que está a acompanhar uma dúzia de propostas que vão das normas de qualidade do ar e de fixação dos preços dos transportes à biotecnologia.

Os princípios em causa foram plenamente aceites por todos os Comissários e a sua aplicação na instituição será coordenada pelo Secretariado-Geral e pela Direcção-Geral da Empresa e da Indústria. Estes dois departamentos reportarão directamente ao novo Grupo de Comissários para a Competitividade, presidido por Günter Verheugen, que funcionará como última instância para conciliar os diferentes interesses políticos (ver caixa).

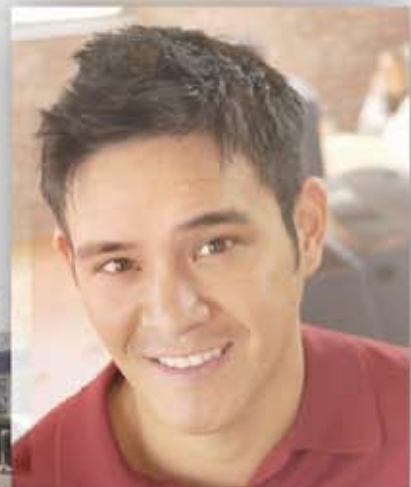
As administrações de outros países industrializados estão a realizar esforços idênticos para evitar abordagens regulamentares que tenham um efeito adverso na economia. A Comissão pode aproveitar em especial as experiências de países europeus e dos Estados Unidos. No entanto, tem de ter em conta os objectivos fundamentais da legislação europeia e garantir que os requisitos essenciais não são prejudicados pela promoção da livre circulação e da competitividade.

MICHEL AYRAL, GERT-JAN KOOPMAN

@ CONTACTO: ENTR-IMPACT-ASSESSMENT@cec.eu.int

 europa.eu.int/comm/enterprise/regulation/better_regulation/index_en.htm

Ajudar os pequenos a afirmarem-se



As pequenas e médias empresas são a espinha dorsal da economia europeia. Existem na União 23 milhões de PME, que representam 99% de todas as empresas da UE, empregando cerca de 75 milhões de pessoas. Estas estatísticas justificam a atenção cada vez maior que a Direcção-Geral da Empresa e da Indústria dá às necessidades das PME e sublinham a importância da criação de um ambiente de trabalho saudável, essencial para a União responder ao desafio de incentivar o crescimento económico e criar novos empregos. Existe uma filosofia consolidada e uma vasta gama de medidas para apoiar as PME, mas a Comissão está agora a adaptá-las, a fim de assegurar uma maior adequação à agenda renovada de reformas económicas integrada na estratégia de Lisboa.

A Comissão Europeia tem um papel de catalisador, influenciando e incentivando as acções de outros. Não trata directamente com as empresas, porque obviamente seria submergida pelo seu número e pela papelada envolvida.

Em vez disso, opera através de redes de informação e centros de ligação em estreita cooperação com as autoridades nacionais. Tem, no entanto, de ser extremamente selectiva, abordando apenas questões de importância estratégica e quando crê que a UE pode acrescentar valor. Também se preocupa em assegurar a gestão eficiente dos projectos que são conduzidos através de intermediários.

No entanto, quer ao implementar políticas que ela própria gere ou ao apoiar as conduzidas pelos Estados-Membros, a base da acção é prévia e cuidadosamente fundamentada.

As informações sobre os desafios específicos que as PME enfrentam são muitas vezes dadas pelas próprias empresas, mas também resultam das questões empresariais específicas que são alvo

dos inquéritos periódicos do Eurobarómetro (ver caixa na p. 10).

Com base nestas observações, os decisores políticos tentam definir a resposta estratégica mais adequada para os problemas detectados, e depois decidem se a mesma pode ser aplicada mais eficazmente pelas autoridades europeias ou nacionais ou por uma combinação de ambas.

Recolha de opiniões

Nos últimos meses, a recolha de opiniões da comunidade de PME revelou que estas estão muito preocupadas com a nova directiva da UE de adequação dos capitais, conhecida por Basileia 2. Utilizando a sua experiência e conhecimento da legislação, a DG da Empresa e da Indústria respondeu elaborando um guia básico para bancos e pequenas empresas e organizando sessões de informação para explicar as alterações em causa.

Noutras ocasiões, a Comissão trabalha estreitamente com as autoridades nacionais. A inovação e a investigação constituem um desses casos. A ajuda financeira da UE neste domínio pode ter muitas

origens, mas o acesso a estes dados nem sempre é fácil para as pequenas empresas e viveiros de empresas. Ao colaborar com as autoridades públicas e organizações empresariais, a Comissão divulga a informação através de redes como os Euro Info Centros ou os Centros de Ligação da Inovação.

Mas, por vezes, as respostas às dificuldades referidas nos inquéritos só podem ser dadas pelos Estados-Membros. Por exemplo, incentivar empresários falidos a agarrarem uma nova oportunidade ou eliminar os obstáculos à transferência de empresas são alterações de legislação que apenas podem ser efectuadas a nível nacional. Esta última medida é especialmente importante, já que as possibilidades de sobrevivência de uma empresa adquirida são cinco vezes maiores do que as das empresas que arrancam do zero.

Nestes casos, a Comissão pode financiar estudos para obter dados sobre a forma como os vários Estados-Membros estão a resolver uma determinada questão. São depois apresentadas boas práticas em projectos BEST, não apenas

QUEM QUER SER EMPRESÁRIO?

No seu mais recente inquérito ao espírito empresarial, o Eurobarómetro conclui que apenas 45% dos inquiridos na UE-25 querem ser independentes, comparado com 61% nos Estados Unidos. Na mesma linha, 50% dos inquiridos europeus preferem ser empregados, contra 45% nos EUA.

Mas estes números agregados ocultam grandes diferenças entre os próprios europeus. A ideia de ser independente e patrão de si mesmo é especialmente atraente

para os portugueses (62%), irlandeses (58%), estónios e cipriotas (56% cada), italianos (55%), gregos e lituanos (52% cada) e polacos (51%). Os menos entusiastas são os finlandeses (28%), checos e eslovacos (30% cada), eslovenos (32%) e neerlandeses (33%).

Quando inquiridos por que preferem ser empregados, quase um em cada três europeus (30%) indica como factor mais importante um rendimento certo e regular, enquanto um quarto atribui especial importância à estabilidade do

emprego. Os cidadãos dos novos Estados-Membros valorizam mais o rendimento e trabalho certos do que os da UE-15. Nenhum destes aspectos conta muito para os norte-americanos: 16% e 10%, respectivamente.

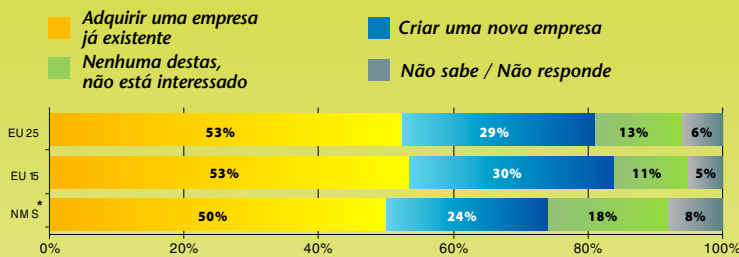
A ideia de um rendimento certo por oposição a um rendimento incerto é muito importante para os checos (67%), gregos (63%), eslovacos (55%) e italianos (54%). Conta menos para os dinamarqueses (9%), franceses (13%) e suecos (17%).

As prestações da Segurança Social e as indemnizações dos seguros são outra barreira que impede muitas pessoas de se tornarem independentes. Pouco mais de um em cada dez inquiridos (12%) indicou esta razão. É um obstáculo especialmente preocupante para os checos (53%), letões (30%), austríacos (29%) e belgas (25%).

No entanto, quase não conta na Dinamarca e na Suécia (apenas 1% considera que são um obstáculo), na Irlanda e na Finlândia (2%) ou em Espanha e França (4%).

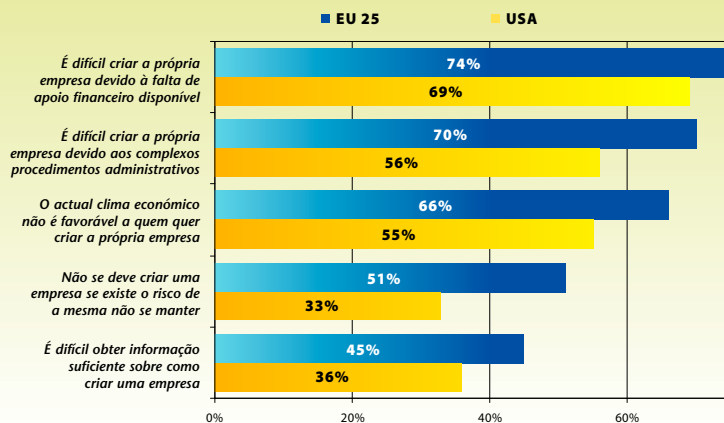
Outras razões apontadas para não querer ser trabalhador independente: clima económico desfavorável (21%), falta de tempo (10%), falta de interesse e de meios financeiros (8% em ambos os casos), falta de competências (6%), ausência de espírito empresarial (5%) e burocracia administrativa (5%).

Se neste momento tivesse meios para criar a sua própria empresa, optaria por...



* Novos Estados-Membros

Concorda/concorda inteiramente com as seguintes opiniões?



Fonte: Flash Eurobarometer 160, Junho de 2004.

europa.eu.int/comm/enterprise/enterprise_policy/survey/eurobarometer_survey2004.htm

para serem copiadas, mas para inspirarem outros profissionais que as podem integrar nas suas próprias estratégias. Desta forma, a Comissão pode lançar iniciativas em domínios que considera estrategicamente importantes para as PME, mesmo não existindo – e seja pouco provável que venha a existir – uma competência específica da UE.

Comparações entre Estados-Membros

Um domínio em que os Estados-Membros podem beneficiar de outras experiências na União é

a Carta das Pequenas Empresas (ver caixa abaixo). A Carta define dez áreas que vão da educação e formação à redução de custos e prazos para a criação de empresas. Tratam-se de áreas que os próprios governos identificaram como especialmente prioritárias, tendo voluntariamente acordado comunicar os seus esforços à Comissão e às organizações empresariais, que são as primeiras a aperceber-se, caso as promessas não estejam a ser cumpridas. Este acompanhamento cuidadoso e o impacto da pressão mútua exercida pelos governos podem dar resultados impressionantes.

Não existem sanções para os países que não conseguem dar resposta às suas ambições. Mas, o facto de o relatório anual revelar que estão a cuidar menos da sua comunidade empresarial do que os seus parceiros, pode ser uma experiência embaraçosa para os respectivos ministros – uma experiência que pode gerar um maior dinamismo nas suas administrações.

A Carta tem a vantagem adicional de não tentar impor uma abordagem única, porque o ponto de partida de cada país em relação às dez áreas é diferente. Pode ver-

A CARTA TRANSFORMA PROMESSAS EM ACÇÃO

A Carta Europeia das Pequenas Empresas fornece um quadro claro daquilo que os Estados-Membros estão a fazer num reduzido número de áreas cuidadosamente seleccionadas para tornar o ambiente empresarial mais acolhedor para as PME.

Já no seu sexto ano, este exercício compara os esforços realizados não apenas na União, mas também em três países candidatos (Bulgária, Roménia e Turquia) e na Moldávia e Balcãs Ocidentais. O processo da Carta salienta igualmente as melhores práticas, que podem inspirar outros participantes a realizarem acções idênticas.

Um exemplo interessante de melhor legislação e regulamentação, uma das dez áreas prioritárias, é a prática belga de sujeitar todos os projectos legislativos que possam ter impacto nos encargos administrativos dos cidadãos e das empresas a um «teste Kafka», numa referência à representação dos pesadelos burocráticos do romancista.

A todas as propostas a examinar pelo Governo é anexado um pequeno questionário, que permite avaliar os efeitos da nova legislação e obriga os seus defensores a explicar por que as novas regras são essenciais.

A qualidade das análises é controlada por uma equipa de funcionários de vários departamentos. Em 2006, o teste passará a ser mais rigoroso, com a introdução de avaliações sócio-económicas e de análises custo-benefício.

Realizaram-se igualmente progressos consideráveis na Europa na eliminação de papelada desnecessária. A Suécia lançou um plano de acção para reduzir os encargos administrativos das empresas, que levou 46 agências e todos os ministros a apresentarem mais de 300 propostas para criar um melhor ambiente para as empresas.

No Reino Unido, um plano de acção governamental de reforma da regulamentação apontou 650 medidas de desregulamentação em Dezembro de 2003. Num prazo de

nove meses, quase metade destas foram executadas.

Simplificar a legislação e avaliar o seu impacto faz cada vez mais parte da vida dos legisladores nacionais, tendência que é acompanhada de vários regimes inovadores. A França, por exemplo, introduziu um serviço gratuito para as micro-empresas e empresas que empregam trabalhadores temporários. Estas deixam de se encarregar das formalidades da segurança social dos trabalhadores, que são assumidas pelo centro nacional competente para emissão de documentos de trabalho.

De certeza que em Junho próximo, na conferência anual sobre a Carta, a realizar no Luxemburgo, haverá muito mais exemplos de melhoria do ambiente empresarial. ≡



europa.eu.int/comm/enterprise/enterprise_policy/charter/index.htm

-se esta flexibilidade em iniciativas para melhorar o acesso das PME ao financiamento. Nalgumas partes da Europa, as PME dependem quase exclusivamente de empréstimos bancários, enquanto no Reino Unido e nos Países Baixos o mecanismo de participação no capital das empresas está mais desenvolvido. Já nos novos Estados-Membros, as instituições financeiras têm pouca experiência em negociar com as PME. Para desenvolver estes conhecimentos,

a Comissão está a organizar exercícios paralelos nos «velhos» países da UE para os bancários dos «novos» Estados-Membros.

Tratar do que interessa

Na Comissão, a Direcção-Geral da Empresa e da Indústria incentiva fortemente as outras DG a terem em conta os interesses das PME quando elaboram legislação ou ponderam iniciativas políticas. A Representante para as PME (ver

caixa) dirige uma rede de correspondentes de PME espalhada pela instituição que avalia sistematicamente as propostas do ponto de vista das pequenas empresas.

Ao pensar nas PME, a Comissão oferece apoio em três áreas diferentes. A primeira é a financeira. Através de intermediários e do Fundo Europeu de Investimento, pode conceder garantias a pequenas empresas que não podem apresentar uma garantia suficiente para a obtenção de um empréstimo. A Comissão pode ainda cobrir alguns dos custos das instituições financeiras por alargarem os microcréditos até 25 000 euros e está a incentivar o desenvolvimento de capital de risco.

Ajuda prática

Em segundo lugar, a Comissão pode dar uma ajuda prática através das suas redes de apoio às empresas. Mais de 300 Euro Info Centros (EIC) são subsidiados pela Comissão para fazerem face às despesas inerentes à dimensão europeia das suas actividades. Mas o verdadeiro incentivo é o acesso proporcionado a uma vasta rede de informação em toda a Europa e a um conjunto de bases de dados.

Para melhorar ainda mais o serviço, está em estudo a criação de ligações mais estreitas entre os EIC, que fornecem dados gerais, e os Centros de Ligação da Inovação, mais especializados. Tornando-os mais interoperativos e utilizando formulários electrónicos para os clientes, estes são rapidamente orientados para o endereço correcto. Esta tendência acompanha a aceleração da iniciativa b2Europe da Comissão, que associa as redes europeias de apoio às empresas para acrescentarem mais valor para os clientes.

Estas redes permitem ainda uma intervenção importante da

A NOVA CARA DAS PME



Maive Rute, a nova Directora da Promoção da Competitividade das PME na Direcção-Geral da Empresa e da Indústria, assumiu igualmente as funções de Representante para as PME, que traduz a manifestação mais visível e concreta das actividades da Comissão neste domínio. Trata-se de um cargo que exige ao seu titular que esteja acessível para dentro e para fora da Comissão, defendendo a causa das PME e explicando-lhes a razão das políticas da UE. A tarefa tornou-se tão exigente que

vai ser criado um novo lugar de Representante-Adjunto.

Maive Rute é oriunda da Estónia e trabalhou na criação e gestão de regimes de apoio às PME. Antes da sua actual nomeação, dirigiu durante vários anos o Fundo de Garantia de Crédito e Exportações, KredEx. Com experiência em áreas que vão do financiamento da inovação e do desenvolvimento tecnológico até à consultoria de empresas e formação em gestão para empresas, recebeu vários prémios da Associação das Pequenas Empresas e da Câmara de Comércio e Indústria da Estónia pelo seu contributo para o desenvolvimento do acesso ao financiamento e às garantias de exportação e pela forma como articulou a dimensão das PME no processo de elaboração de políticas. ■



europa.eu.int/comm/enterprise/entrepreneurship/sme_envoy/index.htm

Comissão no contexto empresarial europeu, facilitando a execução de projectos (ver caixa abaixo).

Em terceiro lugar, a Comissão tenta impulsionar a actividade nacional em certos domínios políticos, como os prazos para a criação de empresas, que a própria Comissão ou os inquéritos identificaram como uma questão muito urgente para as PME.

Um novo impulso para empresas inovadoras

Com base na sua experiência e no êxito das actividades em curso, a DG da Empresa e da Indústria foi a primeira a desenvolver a recente proposta da Comissão de um Programa-quadro para a

Competitividade e a Inovação (PCI) que cobrirá o período 2007-2013.

Tendo como objectivo libertar o potencial das PME europeias para incentivar o crescimento económico e a criação de emprego, o PCI será articulado com outras iniciativas da Comissão no âmbito da agenda renovada de Lisboa de reformas económicas, sendo constituído por três pilares: Espírito Empresarial e Inovação, Apoio às Políticas de TIC e Energia Inteligente na Europa.

A associação destes pilares num programa único aproveitará ao máximo as suas sinergias, com um interesse especial transversal pelas tecnologias ecológicas. O

PCI reunirá diferentes medidas de execução, como instrumentos de financiamento através de capital e de empréstimos para as PME e criação de redes para todos os tipos de actividades e para projectos que estão actualmente limitados a programas específicos. Fornecerá igualmente uma interface mais clara para os beneficiários.

As acções do PCI ajudarão as empresas a inovar, a aproveitar o mercado único, a obter empréstimos e capital de risco, a utilizar energias novas e renováveis e a adoptar novas TIC. O desenvolvimento de políticas ajudará os Estados-Membros a melhorarem o ambiente regulamentar e administrativo das empresas.

ENCONTRAR O PARCEIRO CERTO NUMA EUROPA ALARGADA

Muitas das novas empresas são à partida internacionais. Contudo, muitas vezes as PME têm dificuldade em encontrar parceiros e fazer negócios no estrangeiro. Os Euro Info Centros, através da sua vasta rede, ajudam as empresas a explorar novas oportunidades de negócio e a internacionalizar-se.

Para além de oferecerem um serviço de Pesquisa de Parceiros Empresariais, assente numa base de dados, participam agora, com a Associação Europeia de Agências de Desenvolvimento Regional (Eurada), na implementação de Regimes Pan-Europeus de Cooperação Empresarial (PES).

Os PES, apoiados pela Comissão Europeia, abrangem seis projectos com mais de 100 parceiros de 30 países europeus. Estes projectos

ligarão 4 000 empresas em 32 eventos de associação em importantes feiras internacionais.


O objectivo global dos PES é incentivar um clima favorável à cooperação empresarial e às relações interempresas numa Europa mais vasta. Os regimes apoiam acções para explorar novas oportunidades de negócio com o alargamento e desenvolver a cooperação empresarial entre PME da UE-25 e dos países candidatos e vizinhos.

 eic.cec.eu.int/PES

No PCI, muito é novo e o restante foi melhorado com base na experiência, em avaliações externas, consultas públicas e no próprio processo da Comissão de avaliação do impacto. Mas a grande prioridade é assegurar a continuidade das actividades que dão benefícios concretos às pequenas e médias empresas. No fim de contas, são elas que criam o crescimento e emprego e não os burocratas.

HEINZ ZOUREK

@ CONTACTO: ENTR-ENTREPRENEURSHIP-SMES@cec.eu.int

 europa.eu.int/comm/enterprise/enterprise_policy/cip/index_en.htm

A DG da Empresa atravessa a última fronteira

O sector espacial tem uma importância estratégica para a indústria europeia em geral. A Comissão está a definir uma Política Espacial Europeia e a identificar os contributos que a União, a Agência Espacial Europeia (ESA) e os Estados-Membros podem dar para garantir o seu sucesso.

Um lançador Ariane 5 descola para os céus de Kourou, por cima da base espacial europeia, em 18 de Dezembro de 2004.

O espaço exerce um fascínio especial sobre o ser humano desde há séculos. A Comissão Europeia está envolvida neste domínio há já alguns anos através dos seus programas de investigação, mas em 2000 o seu papel foi reforçado, quando o Parlamento Europeu recomendou que se começasse a trabalhar nas tecnologias espaciais. Em colaboração estreita com a Agência Espacial Europeia (ESA) e os Estados-Membros, a Comissão lançou um processo de consulta na UE que levou, em Novembro de 2003, à publicação do Livro Branco sobre a Política Espacial Europeia.

Estabeleceu-se assim o quadro político para as futuras actividades da Comissão neste domínio. Agora, com a Comissão Barroso, a responsabilidade da política espacial foi transferida da DG Investigação para a da Empresa e da Indústria, tutelada pelo Vice-Presidente Günter Verheugen.

Esta decisão reflecte a intenção da Comissão de ir além dos aspectos de pura investigação da política espacial e representa o reconhecimento do valor estratégico do sector para a indústria europeia em geral. Este domínio oferece excelentes oportunidades para desenvolver parcerias internacionais, especialmente na exploração do espaço.

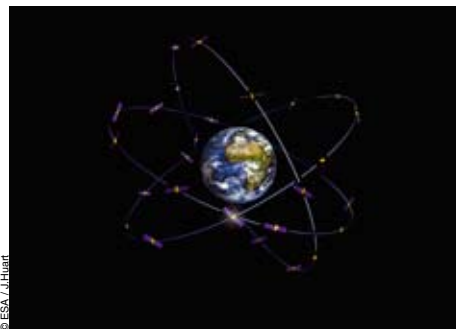
Valor estratégico

A Comissão está a redigir os Elementos Preliminares de uma Política Espacial Europeia. O objectivo é apresentar os princípios gerais das funções e responsabilidades dos diferentes intervenientes, os projectos prioritários a executar, e o esboço de uma política industrial para o sector espacial. O documento



© ESA / J. Huart

A nova tecnologia Galileo irá revolucionar os nossos sistemas de transportes, aumentando a segurança e melhorando a sua eficiência, permitindo uma maior qualidade de vida e menos poluição nas nossas cidades. O Galileo também trará benefícios para outros aspectos da vida quotidiana, como o aumento das colheitas agrícolas, melhoramento da informação para os serviços de urgência, através da aceleração dos tempos de resposta, e indicadores temporais mais fiáveis e exactos, estimulando as nossas redes mais vitais de computadores e de comunicações.



© ESA / J. Huart



© ICC ELECTRONIC GmbH & Co. KG

A futura constelação Galileo, constituída por 30 satélites, proporcionará melhor navegação.

está actualmente a ser discutido com a Agência Espacial Europeia e os Estados-Membros e será apresentado ao segundo Conselho de Ministros para o Espaço, que se reunirá no princípio de Junho de 2005.

Com base nas discussões ministeriais, a Comissão elaborará uma proposta formal de uma Política Espacial Europeia e um programa conexo até ao final do ano. Este programa fornecerá um quadro coerente e flexível para a cooperação entre a UE, a ESA, os Estados-Membros e outros parceiros, como organizações nacionais e internacionais, para implementar uma verdadeira política espacial europeia.

Este objectivo foi confirmado no primeiro Conselho de Ministros para o Espaço, que se realizou em Bruxelas em 25 de Novembro de 2004. Numa reunião conjunta dos Conselhos da UE e da ESA, os 28 ministros presentes (UE-25, Canadá, Suíça e Noruega) solicitaram às duas organizações, em conformidade com o Acordo-quadro assinado em Outubro de 2003, para elaborarem uma primeira versão do Programa Espacial Europeu.

A Comissão Europeia identificou o valor que pode acrescentar às actividades relacionadas com o espaço no desenvolvimento dos seus serviços operacionais a favor das políticas da UE e que,

em última instância, beneficiarão todos os cidadãos europeus.

Galileo

Um primeiro exemplo é o programa Galileo. As pessoas vão considerar cada vez mais necessário determinar a sua posição no espaço e no tempo, e do modo mais fiável possível. Daqui a alguns anos isso será possível com o sistema Galileo de radionavegação por satélite, uma iniciativa lançada pela União Europeia e pela ESA. Este sistema mundial foi concebido para assegurar a complementaridade com o actual sistema GPS.

A radionavegação por satélite é uma tecnologia avançada. Baseia-se na emissão de sinais a partir de satélites que dão uma indicação temporal extremamente precisa, que permite a localização de pessoas ou de qualquer objecto imóvel ou em movimento, como um veículo, um barco ou uma manada, num espaço de um metro, graças a um pequeno receptor.

Estão em curso os preparativos para implementar o programa Galileo. A Empresa Comum Galileo está agora a negociar com consórcios de empresas para seleccionar a quem será atribuída a exploração do sistema. Logo que tal esteja feito, iniciam-se as fases de desenvolvimento e de implantação, prevendo-se que o Galileo esteja operacional por volta de 2008.

GMES

Por outro lado, a União tenciona desenvolver uma iniciativa de Vigilância Global do Ambiente e da Segurança (GMES), que criará uma capacidade europeia para fornecer e utilizar informações operacionais de vigilância

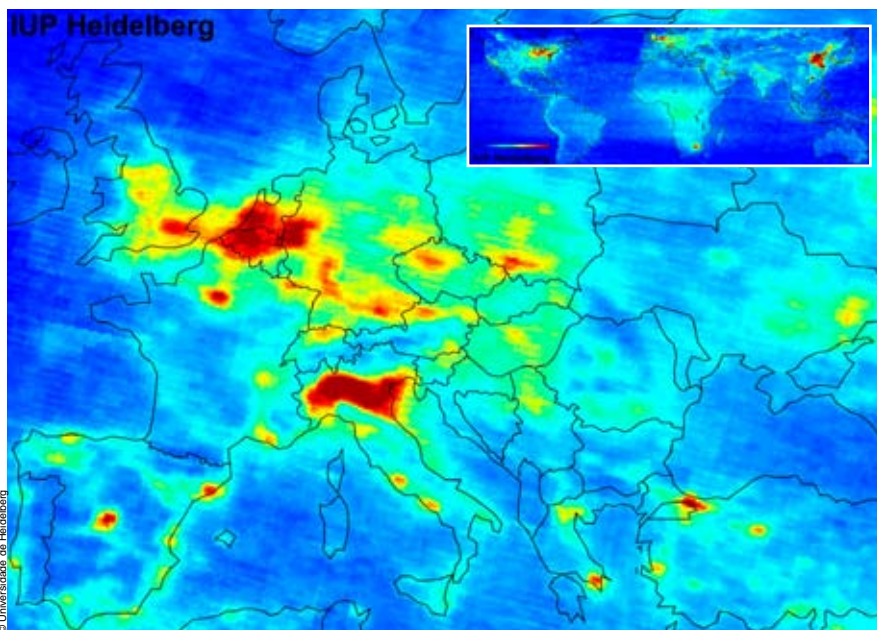


Imagem de satélite dos níveis de dióxido de azoto na Europa.

do nosso ambiente e da segurança globais.

O sistema GMES deve estar instalado no fim da década. Contém três módulos distintos. O primeiro envolve a produção e divulgação de informações para apoiar as políticas da UE em matéria de ambiente e de segurança. O segundo aborda os mecanismos necessários para assegurar um diálogo permanente entre todos os interessados, em especial entre fornecedores e utilizadores. O terceiro estabelece o quadro jurídico, financeiro, organizacional e institucional necessário para garantir o funcionamento do sistema e a sua evolução.

**Com o GMES, a Europa
poderá prever a qualidade
do ar, tal como fazemos
hoje com o tempo**

No mundo de amanhã, quando o GMES estiver implantado e a funcionar, a Europa terá progressi-

vamente à sua disposição serviços operacionais que garantem que os produtos são fornecidos aos utilizadores. Haverá um conjunto optimizado de satélites de observação operacionais, resultantes da primeira geração de sistemas experimentais. Redes de observação terrestres, aéreas e marítimas contribuirão para a rede global e permitirão a vigilância de parâmetros complementares aos das observações espaciais.

Além disso, haverá sistemas para recolher, tratar e validar as informações obtidas de diferentes formas. Centros especializados de modelação e tratamento de dados permitirão fornecer previsões climatéricas e marítimas, traçar a cobertura vegetal e vigiar a composição atmosférica, bem como as zonas costeiras.

O sistema GMES destina-se, portanto, a desenvolver serviços operacionais que, acessíveis a uma grande comunidade, beneficiarão todos os cidadãos europeus. Por exemplo, com o GMES, a Europa poderá prever a qualidade do ar, tal como fazemos hoje com o tempo.

Ajudará a antecipar quando e onde poderão ocorrer secas ou inundações e a sua duração. Permitirá igualmente prever o aparecimento de doenças perigosas, detectando os factores ambientais que contribuem para a sua propagação.

Rede Mundial de Sistemas de Observação da Terra

Apesar dos progressos significativos da nossa capacidade de medir e compreender a Terra, a construção de um sistema de observação da Terra plenamente integrado, completo e sustentável continua a ser um desafio. Em Julho de 2003, em Washington, uma Cimeira Mundial sobre a Observação da Terra criou o Grupo sobre a Observação da Terra (GEO), com o objectivo de lançar as fundações de tal sistema.

O plano de 10 anos para a implementação da Rede Mundial de Sistemas de Observação da Terra (GEOSS) foi assinado em Bruxelas em 16 de Fevereiro, durante a semana da Terra e do Espaço, acolhida pela Comissão Europeia. Na Europa, o GMES destina-se a enfrentar este mesmo desafio, completando o sistema com uma cadeia de serviços que dão resposta às necessidades da Europa e dos seus cidadãos.

A recente Comunicação sobre o 7º Programa-quadro da Comunidade Europeia em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e actividades de demonstração (2007 a 2013) inclui uma área temática específica sobre o espaço e a segurança. Além disso, a investigação e o desenvolvimento do Galileo serão financiados pela linha temática dos transportes, o que dará à Comissão os meios financeiros para lançar as actividades acima descritas.



Um modelo com 18 m de altura do Ariane 5, colocado no exterior da exposição Terra & Espaço, realizada em Bruxelas, em Fevereiro.



Günter Verheugen, Vice-Presidente da Comissão Europeia, na Conferência Internacional sobre a Cooperação no Espaço, juntamente com representantes da Agência Espacial Europeia, do Governo do Japão, da Presidência luxemburguesa da UE, ministros, representantes da indústria e membros da comunidade de investigação.

Para demonstrar as novas ambições em matéria espacial, a Comissão Europeia, em colaboração com a ESA, organizou a primeira Semana da Terra e do Espaço, que decorreu em Bruxelas de 12 a 20 de Fevereiro de 2005. Esta iniciativa conjunta mostrou como a observação da Terra e do Espaço pode melhorar a qualidade de vida no nosso Planeta. A semana incluiu actividades culturais, recreativas e educativas, uma grande exposição pública que atraiu mais de 30 000 visitantes em oito dias e eventos de alto nível relacionados com esta política.

Além disso, a Direcção-Geral da Empresa e da Indústria acolheu uma Conferência Internacional sobre a Cooperação no Espaço, que proporcionou um fórum tanto para os operadores já existentes como para novos operadores e outros interessados, que assim puderam trocar pontos de vista sobre a cooperação internacional e debater formas de a aumentar em todos os domínios relacionados com o espaço. As conclusões desta Conferência, a que assistiram altos representantes de todas as agências espaciais do mundo, anunciam uma nova era na cooperação internacional em matéria de espaço.

PAUL COUNET

@ CONTACTO: SPACE-POLICY@cec.eu.int

europa.eu.int/comm/space/index_en.html

Facilitar o comércio transfronteiras

As empresas consideram cada vez mais o mercado alargado da União Europeia, mais do que o seu próprio mercado nacional, como o ambiente natural para as suas actividades. No entanto, embora possam conhecer a legislação e os procedimentos para criar uma empresa ou ter acesso a financiamento e a oportunidades de contratos públicos, pode ser difícil procurar informações relevantes noutro país. Um novo serviço da Comissão, o portal «A vossa Europa», pode abrir-lhes um caminho mais fácil.

Os complexos procedimentos administrativos são o segundo maior obstáculo à criação de empresas na União Europeia, de acordo com 70% dos inquiridos num recente inquérito do Eurobarómetro. Isto não só reprime o instinto empresarial, como funciona como um travão para quem pensa aproveitar oportunidades empresariais noutro Estado-Membro.

Para ultrapassar esta situação, a Comissão, em estreita colaboração com as autoridades nacionais, desenvolveu o portal «A vossa Europa». Trata-se de um ponto de acesso único em linha que fornece informações sobre os direitos ao abrigo da legislação europeia aos cidadãos e às empresas que têm actividades com uma vertente transfronteiras.

Este serviço destina-se a satisfazer as diferentes exigências das duas audiências-alvo. Para os cidadãos que pensam em mudar de país na União, há cerca de 1 300 fichas sobre aspectos da vida diária, que vão da educação à fiscalidade.



O portal «A vossa Europa» oferece uma interface em 20 línguas.

Para as empresas, a informação geral sobre negócios a nível da UE é dada em inglês, francês e alemão, sendo complementada por dados específicos fornecidos pelas autoridades nacionais sobre direitos e oportunidades nos respectivos países.

A secção das empresas tem oito temas distintos em relação ao ciclo completo de uma compa-

nhia: vida empresarial, possibilidades de financiamento, contratos públicos, regulamentação e financiamento, desenvolvimento empresarial, fiscalidade, recursos humanos e informações sobre o mercado. A junção da informação nestes domínios permite muitas vezes que o serviço ofereça respostas a questões específicas: como registar uma empresa na Alemanha ou

encontrar oportunidades de contratos públicos em Malta, por exemplo.

Embora esteja ainda no início, a secção do portal para as empresas já contém dados fornecidos pela Áustria, República Checa, Estónia, Finlândia, Alemanha, Lituânia, Letónia, Malta, Eslováquia, Espanha, Países Baixos e Reino Unido.

Serviços europeus de administração em linha

O portal é administrado pelo programa IDABC, gerido pela DG da Empresa e da Indústria. O desenvolvimento de um portal com uma base de dados e uma apresentação cuidadosamente estruturada, onde empresas e cidadãos possam ter acesso a uma extensa informação prática, nacional e da UE, é apenas uma faceta do programa, que funcionará até 2009.

«A vossa Europa» ajudará os utilizadores e as administrações públicas a interagir e permitirá criar verdadeiros serviços de administração em linha à escala da União

Com o tempo, ajudará os utilizadores e as administrações públicas a interagir e permitirá criar verdadeiros serviços de administração em linha à escala da União, contribuindo para reduzir a papelada e eliminar a burocracia desnecessária.

A IDABC apoia-se nos resultados do anterior programa de

PERGUNTA/RESPOSTA

i

Diz-se que as condições fiscais na Eslováquia são boas. Qual é a taxa de IVA?

Percurso para a resposta: **Informação a nível nacional.** ▼

Seleccione o domínio geral: **Fiscalidade.** ▼

Seleccione o país: **Seleccione o país:** ▼

Seleccione: **Língua.** ▼

Clique: **Ver informação.** ▼

Clique subtema: **IVA.** ▼

Intercâmbio de Dados entre Administrações, que utilizou redes e serviços electrónicos para desenvolver a transferência de dados entre as instituições nacionais e da UE. No entanto, dá-lhe uma nova dimensão, centrando-se na execução de serviços públicos electrónicos transfronteiras para as administrações, empresas e cidadãos.

Para alcançar este objectivo é necessária uma cooperação estreita entre as autoridades dos Estados-Membros e a Comissão. Esta cooperação passa não apenas pela prestação de informações exactas e facilmente assimiláveis, mas exige igualmente soluções para os desafios tecnológicos, jurídicos e linguísticos e a existência de confiança mútua entre as administrações nacionais.

Logo que o sistema esteja instalado e os funcionários de um país consigam comunicar com os seus homólogos de outro país com a mesma facilidade como se estivessem ali ao lado, a vida passará a ser menos complicada para eles e para as empresas. Embora o portal contenha elementos sobre a documentação necessária para questões

específicas, o objectivo futuro é incluir serviços interactivos.

O programa pode inspirar-se na experiência de diversos sistemas bilaterais. Por exemplo, a informação sobre os direitos à pensão dos 500 000 italianos que trabalhavam na Alemanha, mas que entretanto regressaram ao país, é transferida electronicamente entre os dois países.

Na actual fase preparatória, a IDABC está a definir que serviços das administrações serão mais úteis para os utilizadores. Está a analisar questões específicas como a prestação de serviços transfronteiras, contratos públicos electrónicos, segurança social, saúde transfronteiras e fiscalidade. Até ao final do ano pretende ter inventariados os obstáculos inerentes ao alinhamento destas matérias e estar a trabalhar em soluções práticas para tornar a administração em linha uma realidade.

CRISTINA GIMENEZ-ESTOL

@ CONTACTO: ENTR-IDABC@cec.eu.int

 europa.eu.int/youreurope



© Photos.com

Saúde em segurança

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) desempenha um papel cada vez mais fundamental na garantia da segurança dos nossos fármacos. Fundada em 1995, funciona em estreita cooperação com a Direcção-Geral da Empresa e da Indústria e sob a sua tutela. Constitui o equivalente científico da unidade de regulamentação dos produtos farmacêuticos da Comissão, que supervisiona as operações da Agência. Numa altura em que celebra o seu décimo aniversário, a EMA prepara-se para fazer face a novos desafios com a entrada em vigor, no próximo Outono, da nova legislação que regula as actividades da indústria farmacêutica. A segurança dos pacientes continua a ser a prioridade, mas a Agência está consciente dos desafios de competitividade que os fabricantes de medicamentos enfrentam e está a flexibilizar os procedimentos científicos.

Embora os medicamentos que estão no comércio tenham sido aprovados na grande maioria por Autoridades Nacionais Competentes (ANC), o papel da EMA está a ampliar-se. Na última década, forneceu avaliações científicas para a autorização de cerca de 60% dos novos medicamentos lançados no mercado europeu. Os restantes 40% foram aprovados directamente pelos reguladores nacionais.

No futuro, mais de 90% dos novos medicamentos utilizarão o procedimento de autorização central, no âmbito do qual a Agência procede a uma avaliação científica destes produtos. A tendência confirma o estatuto da Agência como um dos dois principais organismos do mundo que fazem a avaliação

científica de medicamentos, sendo o outro a Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos.

Contudo, enquanto a FDA é uma grande organização com uma administração única, a EMA trabalha em estreita colaboração com mais de 40 autoridades nacionais competentes dos 25 Estados-Membros e da Islândia, Liechtenstein e Noruega, fazendo avaliações científicas que são depois convertidas pela Comissão Europeia em decisões.

A EMA funciona hoje num ambiente muito diferente do que existia quando foi criada em 1995. O alargamento da União no ano passado obrigou-a a rever a estrutura administrativa para integrar melhor nas suas operações diárias

as agências nacionais dos dez novos Estados-Membros.

Agora prepara-se para implementar a maior mudança da legislação farmacêutica da União numa década. Este pacote, que entra plenamente em vigor em Novembro, após uma implementação parcial em Maio último, visa criar um período harmonizado de protecção de dados para os produtos inovadores no mercado único europeu e aumenta a segurança dos pacientes, promovendo também a inovação e a investigação. Estes objectivos serão alcançados em parte com o alargamento das funções da EMA.

«Temos um ano difícil pela frente, porque teremos de implementar a nova legislação e de maneira que traduza as intenções dos legisladores. Temos de

reunir todas as peças, para manter o equilíbrio», refere Thomas Lönngren, Director Executivo da Agência:

Segurança

A principal função da Agência é proteger a saúde pública, supervisionando a segurança dos medicamentos. A nova legislação fornece instrumentos específicos nesse sentido.

É às empresas que cabe em primeiro lugar controlar a segurança dos seus produtos. Devem criar planos de gestão de riscos. Estes planos devem indicar eventuais efeitos secundários adversos e descrever os sistemas que os fabricantes utilizarão para controlar o impacto de um medicamento após a sua entrada no mercado.

A EMEA controlará periodicamente estes sistemas de farmacovigilância. Mas, paralelamente ao acompanhamento dos relatórios das empresas, a Agência baseia-se em estudos sobre segurança elaborados depois da autorização por entidades independentes. A EMEA tenciona por isso desenvolver uma rede de académicos europeus que fornecerá dados baseados em estudos independentes.

A informação sobre efeitos secundários fornecida pelos laboratórios farmacêuticos dentro e fora da UE será armazenada na base de dados EudraVigilance. Quando concluída, esta base constituirá o repertório mais abrangente do mundo de dados medicinais. O seu conteúdo será permanentemente actualizado, tornando-o mais eficaz do que os sistemas puramente nacionais na detecção de tendências potencialmente perigosas.

Competitividade

Para além de uma população saudável, a Europa precisa de uma indústria farmacêutica sólida e competitiva, que possa fornecer medicamentos



Thomas Lönngren dirige a EMEA desde 2001.



A EMEA tem sede em Londres, na zona de Canary Wharf.

inovadores de que a sociedade precisa. A nova legislação farmacêutica estabelece duas vias para a EMEA impulsionar a investigação e inovação.

A primeira proporciona-lhe a flexibilidade jurídica que a FDA americana já possui. Propõe a aprovação condicional dos medicamentos que salvam vidas, como os utilizados no tratamento do cancro, mesmo que a

empresa ainda não tenha realizado todos os ensaios clínicos e desde que a Agência esteja convencida de que o produto é tão benéfico que deve ser colocado antecipadamente no mercado.

Em segundo lugar, a EMEA pode propor à Comissão uma autorização acelerada se uma empresa desenvolver um medicamento interessante numa área terapêutica nova, como uma vacina contra a gripe, e for considerado de interesse geral que o produto seja rapidamente disponibilizado.

A Agência oferece ainda às empresas aconselhamento científico sobre como desenvolverem os seus produtos. «Podemos dar a nossa opinião sobre o tipo de testes toxicológicos ou de ensaios clínicos a realizar e verificámos que as empresas que pedem o nosso aconselhamento científico têm mais possibilidades de obter um resultado positivo», explica Thomas Lönngren.

A Agência, através dos seus próprios grupos de trabalho ou em colaboração com outras organizações nacionais e internacionais, está igualmente a centrar-se nas questões complexas que resultam de descobertas científicas, como o mapeamento do genoma, a investigação de células estaminais e a terapia génica.

A plataforma das tecnologias de inovação e investigação criada pela Comissão constitui outra fonte de apoio à indústria. A EMEA está directamente envolvida na iniciativa, analisando se existem estrangulamentos no processo de desenvolvimento de medicamentos em que possam ser necessários mais estudos. Uma vez identificados, esses estudos podem candidatar-se ao financiamento da UE em áreas específicas como a toxicologia preditiva.

«Se pudéssemos utilizar a nova ciência para prever a toxicidade de um medicamento sem proceder

a um grande número de ensaios com animais, por exemplo, poderíamos poupar muitos animais e diminuir o tempo e os custos necessários para o desenvolvimento de medicamentos», salienta o Director Executivo da Agência.

Demorando o desenvolvimento de um novo medicamento em média oito anos e podendo custar mais de 500 milhões de euros, o êxito na redução destes números beneficiará tanto a indústria como os pacientes.

Além disso, a EMEA tem especial obrigação de atender às necessidades das PME. Esta revisão legislativa da Comissão, que irá ser implementada brevemente, apela à EMEA para criar um serviço que dê às PME o apoio de que carecem e que pode assumir várias formas: renúncia às taxas, aconselhamento em termos jurídicos e regulamentares ou ajuda administrativa básica.

Transparência

Apesar de funcionar há uma década, a EMEA, que trabalha em estreita colaboração com a DG da Empresa e da Indústria, não é muito conhecida. Mas isso poderá mudar em breve. «Acho que vamos aparecer e defender a segurança dos medicamentos, a investigação e o desenvolvimento e fomentar a inovação no mercado», diz Thomas Lönnngren.

Algumas mudanças no sentido de aumentar a sua visibilidade foram já concretizadas. No ano passado, o organismo que começou como Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos mudou o nome para Agência Europeia de Medicamentos, embora mantendo o acrónimo EMEA.

No âmbito da nova legislação, a Agência e a sua rede devem ser mais pró-activas e transparentes para pacientes e profissionais de saúde. Tal obrigação deve conduzir eventualmente à criação de uma

base de dados europeia multilíngue, com informações sobre todos os medicamentos existentes no mercado, incluindo os relatórios de avaliação que fundamentaram a sua autorização.

Sucessos anteriores

Ao preparar-se para os novos desafios, a Agência apoia-se nas sólidas fundações que já construiu. Um dos principais factores do seu sucesso é a estreita colaboração com os Estados-Membros, em especial por via da extensa rede de 42 agências nacionais que criou em toda a Europa, em que todas partilham as suas competências científicas para atingir o objectivo comum da segurança dos medicamentos.

EXCERTOS DO MANDATO DA EMEA

- Mobilização dos recursos científicos de toda a União Europeia
- Desenvolvimento de procedimentos eficientes e transparentes
- Controlo da segurança dos medicamentos para uso humano e animal

ESTATÍSTICAS SOBRE A REDE DA EMEA

- 42 autoridades nacionais competentes
- 3 500 peritos
- 700 reuniões por ano em Londres
- 12 000 delegados
- 26 000 visitantes por ano
- 4 comités científicos
- 25 grupos de trabalho
- Orçamento anual: cerca de 100 milhões de euros, dos quais 70% provenientes de taxas sobre empresas e 30% do orçamento da UE
- Número de novos medicamentos no mercado mundial por ano: 50

Apesar de algum cepticismo inicial, a EMEA já provou claramente que um procedimento de autorização centralizado pode funcionar com êxito, através da obtenção do consenso de cientistas de culturas médicas muito diferentes.

Um sucesso especial foi conseguido com os chamados medicamentos órfãos, desenvolvidos para tratar doenças raras, tendo sido aprovados até agora 25. Em conjunto, estes medicamentos beneficiaram 800 000 pessoas.

Os problemas logísticos da gestão do sistema não podem, no entanto, ser subestimados. As actividades das agências nacionais, dos comités científicos, dos grupos de trabalho e de vários milhares de peritos têm de ser coordenadas. Além disso, a Agência tem de operar cerca de 30 procedimentos diferentes em função da tarefa que realiza e tudo com prazos muito curtos (ver caixa).

Para ajudar a enfrentar os futuros desafios em termos legislativos e de gestão, a EMEA elaborou recentemente um roteiro para cinco anos, que visa reforçar a rede regulamentar global, corrigindo ligações que se tenham mostrado deficientes.

Olhando para o futuro, Thomas Lönnngren afirma: «Espero que estejamos a construir uma reputação de órgão científico independente, com credenciais elevadas e que utiliza os melhores conhecimentos científicos existentes no mercado europeu». ≡

STEFAAN VAN DER SPIEGEL

@ CONTACTO: ENTR-PHARMACEUTICALS@cec.eu.int

 www.emea.eu.int

UE-Canadá: eliminar os obstáculos regulamentares

As relações entre a União Europeia e o Canadá vão tornar-se mais estreitas com o desenvolvimento da sua cooperação regulamentar formal e informal, a fim de eliminar as barreiras ao comércio e ao investimento.

A necessidade de eliminar obstáculos regulamentares impõe-se pelo facto de a União ser o segundo maior parceiro comercial do Canadá, representando 10% das importações totais canadianas e 6% das suas exportações. Os níveis de investimento bilaterais também são elevados. O Canadá é o quarto maior investidor na UE, a seguir aos EUA, Suíça e Japão, enquanto a União ocupa o segundo lugar no Canadá, ao ser responsável por um quarto do investimento directo estrangeiro.

Apesar do crescimento do comércio e dos fluxos de investimento, inquéritos às comunidades dos dois lados do Atlântico revelam preocupação pelo aumento de barreiras regulamentares devido às diferenças da legislação da UE e do Canadá.

A cooperação para superar estes obstáculos e introduzir maior transparência e eficácia pode ocorrer a dois níveis: voluntário e obrigatório. A UE e o Canadá escolheram os dois. Recentemente foi alcançado um Acordo, após dois anos de trabalho, sobre um quadro para o primeiro nível e estão em curso preparativos para o segundo.

O quadro voluntário destina-se a promover um diálogo mais sistemático, mas ágil do ponto de vista administrativo, entre as autoridades da UE e do Canadá.



Envolverá consultas e troca de informações atempadas e regulares nas fases iniciais da elaboração de propostas regulamentares relativas a mercadorias e que possam ter impacto adverso no comércio.

Tal assegurará um tratamento mais eficaz nos domínios da saúde, segurança, ambiente e consumidores e impedirá o aparecimento de barreiras, como diferentes exigências de etiquetagem. O quadro é semelhante às orientações para a cooperação regulamentar e transparência que a União desenvolveu com os EUA e apoia-se na experiência daí obtida.

Do lado da UE, a cooperação é coordenada pela Direcção-Geral da Empresas e da Indústria. Até à data, o quadro abrange a segu-

rança alimentar, avaliações do risco de pesticidas e normas biológicas. Também está a ser ponderada a possibilidade de alargar a cooperação ao desenvolvimento de métodos de ensaio sem recurso a animais para cosméticos. Pode igualmente ser utilizado para examinar as dificuldades das empresas europeias na comercialização de produtos veterinários homeopáticos na sequência de uma alteração da legislação canadiana.

O quadro pode proporcionar uma cobertura adequada para desenvolver as actividades do grupo de trabalho UE/Canadá sobre minerais e metais, que desde há anos procede ao intercâmbio de informações sobre vários aspectos das indústrias extractivas não energéticas e do sector dos metais não ferrosos.

Para além desta cooperação voluntária, está a trabalhar-se para negociar contactos comerciais bilaterais mais abrangentes, sob a forma de um Acordo de Melhoria do Comércio e do Investimento. Este Acordo poderá ser usado como instrumento de uma cooperação mais formal em diversos domínios.

ESTEFANIA DA SILVA RIBEIRO



europa.eu.int/comm/enterprise/enterprise_policy/gov_relations/canada_regul_coop_dialogue/eu_can_reg_dialogue.htm

Empresa EUROPA

19



É empresário e quer saber se a sua empresa é elegível para os apoios às micro, pequenas e médias empresas (PME)? Ou é um técnico que gere esses regimes a nível europeu, nacional ou local?

Nesse caso, este guia, elaborado pela Direcção-Geral da Empresa e da Indústria, é para si. Explica circunstanciadamente a nova definição de PME adoptada pela Comissão, que entrou em vigor em 1 de Janeiro de 2005.

Apresenta as alterações introduzidas pela nova definição e utiliza uma abordagem passo-a-passo para explicar como se determina se uma empresa pode ser qualificada de PME. Inclui igualmente um modelo de declaração que as empresas devem preencher quando se candidatam a regimes de apoio às PME para comprovarem o seu estatuto.

A edição electrónica em inglês pode ser descarregada de: europa.eu.int/comm/enterprise/enterprise_policy/sme_definition/index_en.htm
A *Empresa Europa* informará os seus assinantes quando estiverem disponíveis as versões traduzidas.

A edição em papel será distribuída através de vários canais empresariais e governamentais, mas também podem obter-se exemplares mediante pedido enviado para: entr-sme-definition@cec.eu.int



Serviço das Publicações

Publications.eu.int

NB-BH-05-019-PT-C