

MOSTRA DOS
FUNDOS
EUROPEUS

Pitch de projetos
**Investigação
e Saúde**





Organismo Notificado para Dispositivos Médicos de Base Tecnológica

Paulo Marques

Investigação e Saúde

Organismo Notificado para Dispositivos Médicos de Base Tecnológica

Programa financiador: CENTRO 2030 - Programa Regional do Centro 2021-2027

Região: Centro

Valor do apoio da UE: 2.131.725,01 €



Problemática



Diário de Notícias

P

Assine já

Portugal com 80 casos de rupturas de implantes mamários PIP em 67 mulheres

Há implantes introduzidos no mercado sem testes prévios e/ou mantidos após evidência de complicações. Uma investigação jornalística internacional revela dezenas de milhares de mulheres relacionadas com estes dispositivos médicos necessitando urgente de tirar um sistema de vigilância e de regulação eficaz.

Lusa
5 de Abril de 2017

SIC NOTÍCIAS

SAÚDE E BEM-ESTAR

Infarmed alerta para venda online de dispositivos "fraudulentos" para medição de glicémia sem picar o dedo

Os dispositivos, parecidos a oxímetros, são apresentados com promessas de "resultados rápidos, fláveis e indolores" e são descritos como "aprovados" pelas autoridades competentes, informação que o Infarmed desmente.

Guardar **Partilhar**

Rita Rogado
15:52, 10 set.2025

5.5.2017 PT Jornal Oficial da União Europeia L 117/1

GARANTIR SEGURANÇA e CONFIANÇA
(Atos legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 5 de abril de 2017

relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

Constragimentos



- A diminuição do número de organismos notificados
 - BREXIT
 - Exigências do RDM
- A (re)certificação dos dispositivos médicos no mercado;
- A pressão exercida pela chegada constante ao mercado de novos dispositivos;
- Crescente ameaça à capacidade da Indústria em fornecer Tecnologias Médicas aos sistemas de saúde e aos utentes;
- O Software como Dispositivo Médico;

Motivação

- **Ecossistema de inovação em tecnologias da saúde** promissor;
- **Competências e capacidade instalada**, nomeadamente infraestruturas laboratoriais e RHs altamente qualificados;
- **Identificação estratégica do setor** da saúde como um polo de desenvolvimento económico;
- **RIS3 Centro, a Saúde e TICE** são domínios temáticos;
- **ON em Portugal**, pode servir de **âncora** para atração de investimento, transformação de I&D em € e desenvolvimento económico do setor.



Parceria



universidade
de aveiro



UNIVERSIDADE
BEIRA INTERIOR



UNIVERSIDADE DE
COIMBRA

inovARIA
REDE DE INOVAÇÃO EM AVEIRO

◆ PDTH - PORTUGAL DIGITAL
TECHNOLOGY FOR HEALTH ASSOCIATION"

CENTRO²⁰₃₀

POR
TUGAL
2030



Cofinanciado pela
União Europeia

Conceito

O que é
e

Quais as funções

ORGANISMO
NOTIFICADO

- ENTIDADE JURÍDICAMENTE CONSTITUIDA
- NATUREZA Pública ou Privada

FUNÇÕES

- Avaliação de Conformidade de produtos;
- Emissão de Certificados de conformidade;
- Autorizar a aposição da marcação CE;
- Renovar, ou não renovar, os certificados de conformidade;
- Assegurar que o fabricante cumpre corretamente com as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado;



Projeto

ÂMBITO do ON

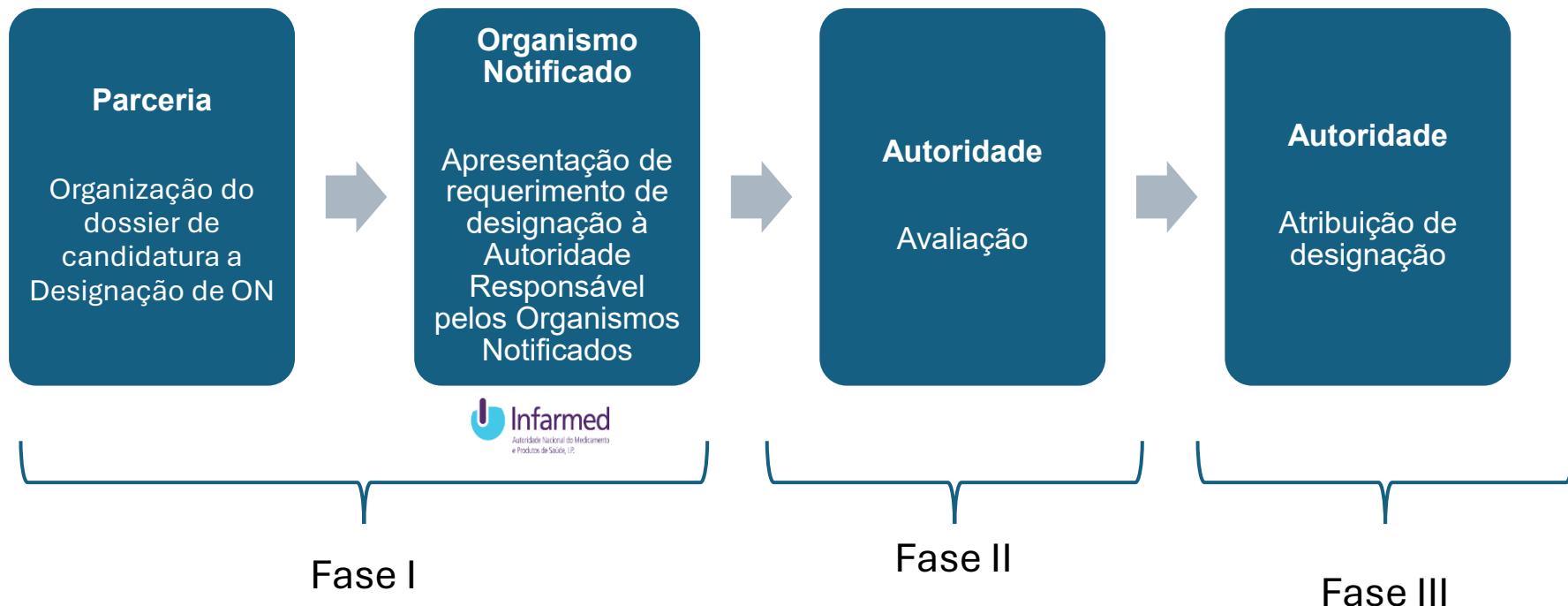
“Avaliação de Dispositivos Médicos que incorporem, utilizem ou sejam controlados por software, sensores ou que incluam componentes eletrónicos (incluindo os dispositivos de comunicação), sejam eles ativos ou passivos, desde que não implantáveis e não incluam radiação ionizante e que pretendam vir a ser comercializados no mercado europeu, tenham eles proveniência na União ou fora dela”.

SERVIÇOS PRESTADOS

- Avaliação da Conformidade de Dispositivos Médicos;
- Monitorização do produto após entrada no Mercado;
- Formação.



Timeline



Entregáveis

Atividade 1 – Análise do Ecossistema local e internacional

Atividade 2 – Desenho e implementação do Sistema de Gestão

Atividade 3 - Capacitação dos Recursos Humanos 

Atividade 4 - Operacionalização da Criação da entidade candidata a Organismo Notificado

Atividade 5 - Dinamização interna e externa do ecossistema

Pontos Críticos

(1) Sistema de Gestão



ISO 13485

Referencial recomendado pelo
INFARMED. I.P.

⚠️ Indefinição dos requisitos
específicos a aplicar para ON

(2) Recursos Humanos



- *Site Auditor*
- *Product Reviewer*
- *Project*
- *Internal Clinician*
- *Clinical Specialist*
- *Final Reviewer*
- *Decision Maker*
- *Authorising personnel*

(3) Programa de Capacitação



- *Levantamento de necessidades*
- *Levantamento de ofertas*
- *Programa de capacitação*
- *Formação on-the-job*

Impacto do projeto

- **Dossier de candidatura:** Organização de dossier de candidatura a apresentar ao INFARMED
- **Capacitar empresas locais:** Facilitar o acesso à certificação para start-ups e PMEs que enfrentam dificuldades na adaptação à regulamentação europeia.
- **Apoiar a inovação:** Promover a transferência de conhecimento e o desenvolvimento de novos dispositivos médicos através de parcerias com Universidades e Centros de Investigação.
- **Aumentar a competitividade nacional:** Reduzir a dependência de outros países europeus para a certificação e reforçar o ecossistema de saúde em Portugal.

MOSTRA DOS
FUNDOS
EUROPEUS

Organismo Notificado para Dispositivos Médicos de Base Tecnológica

Paulo Marques

4 de dezembro de 2025

Coimbra

pmarques@inova-ria.pt



NORTE 2030

PAT 2030
Programa
Assistência Técnica

PORTUGAL
2030

Cofinanciado pela
União Europeia

Os Fundos Europeus mais próximos de si.