

MOSTRA DOS
**FUNDOS
EUROPEUS**

Pitch de projetos
**Investigação
e Saúde**





Organismo Notificado para Dispositivos Médicos de Base Tecnológica

Paulo Marques

Investigação e Saúde

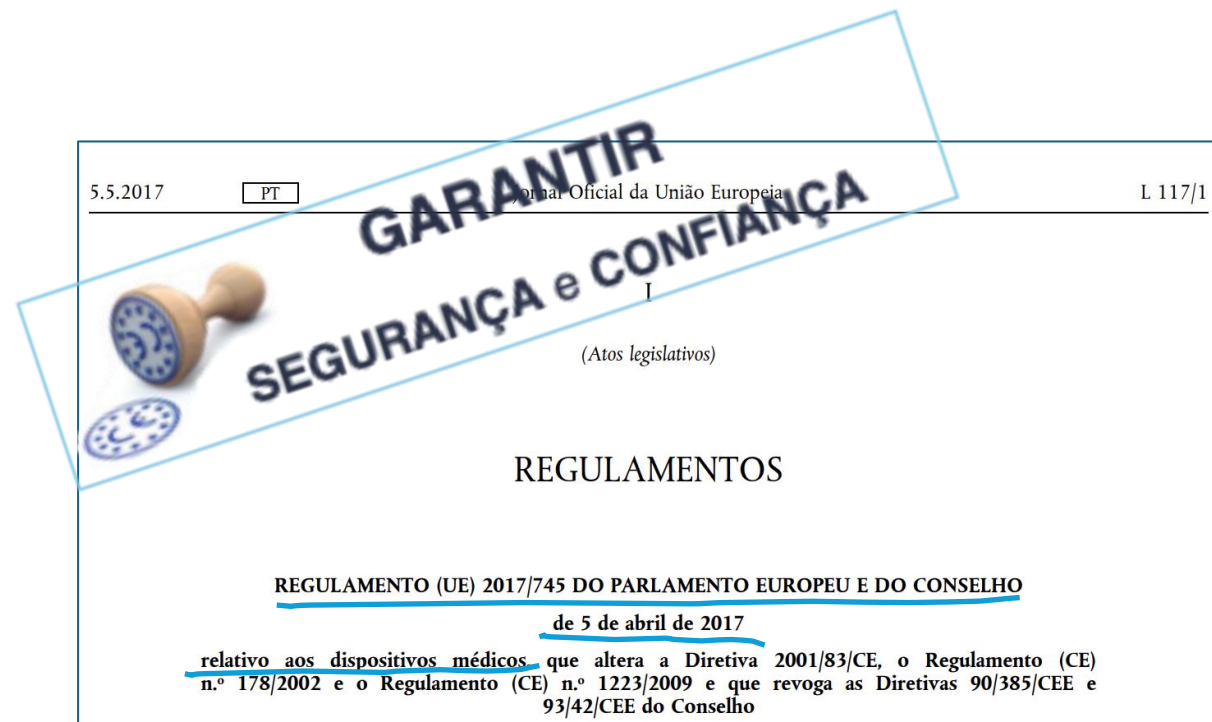
Organismo Notificado para Dispositivos Médicos de Base Tecnológica

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

Região: Centro

Valor do apoio da UE: 2.131.725,01 €

Problemática



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;

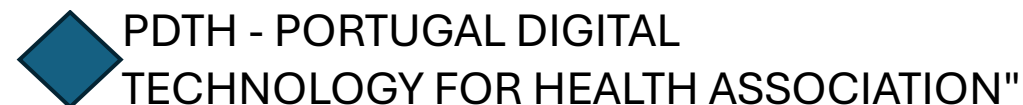
Motivação

- **Ecosistema 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.



**OPORTUNIDADE
DE CRIAR UM ON**

Parceria



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

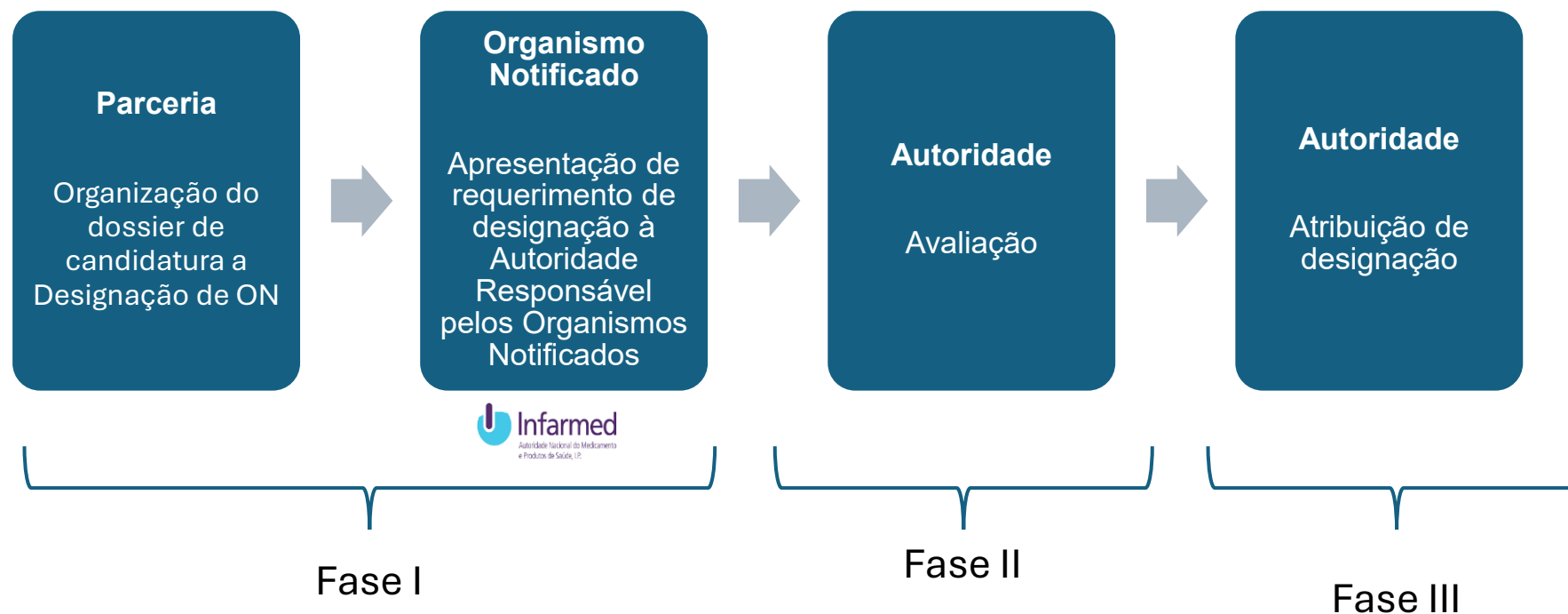
ÂMBITO do ON

“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

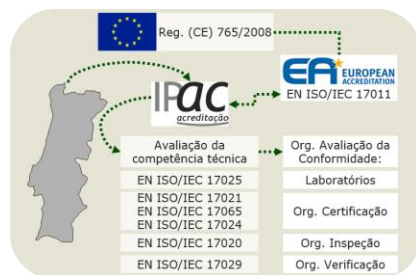
Atividade 3 - Capacitação dos Recursos Humanos 

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

NORTE2030

PAT Programa
Assistência Técnica
2030

 PORTUGAL
2030



Cofinanciado pela
União Europeia

Os Fundos Europeus mais próximos de si.