Health Cluster Portugal

Plano de Desenvolvimento da Saúde (2.0)

Inovação, Conhecimento e Competitividade

Versão Integral

Maio de 2026

EY Parthenon

Índice

1 Introdução

2 Visão, objetivos, desígnios e eixos estratégicos de intervenção

3 Iniciativas estruturantes

4 Roadmap de implementação

5 Anexos: iniciativas estruturantes em detalhe

Health Cluster Portugal

EY Parthenon

O presente documento define um plano orientador com iniciativas estruturantes para reforçar o posicionamento competitivo do Ecossistema Nacional da Saúde

Entendimento da necessidade, âmbito e objetivos do estudo

Entendimento da necessidade

- O **Health Cluster Portugal (HCP)** é uma **associação agregadora do ecossistema da saúde em Portugal**, sendo gestor de um cluster reconhecido formalmente composto por empresas, universidades, entidades públicas e outras organizações: o HCP tem como objetivo **dinamizar a cooperação entre atores, bem como a disseminação e valorização do conhecimento** tendo em vista o aumento da competitividade, inovação e tecnologia nacionais, de vocação internacional.
- **Em 2021, o Health Cluster Portugal, em conjunto com a EY-Parthenon, desenvolveu o Plano de Desenvolvimento da Saúde (PDS),** que identificou seis áreas de aposta estratégica: Medicamentos inovadores; Smart Health; Medicamentos essenciais; Dispositivos médicos; Ensaios clínicos; Valorização do conhecimento – e estabeleceu 15 iniciativas âncora para suportar o desenvolvimento destas áreas prioritárias. **Este Plano de Desenvolvimento da Saúde constituiu a estrutura e a essência da Agenda Health from Portugal (HfPT), lançada e dinamizada, em 2021, pelo HCP.**
- Agora, cinco anos após o primeiro PDS, **importa responder a um novo ciclo de desafios e oportunidades para o Ecossistema Nacional da Saúde**, estruturando um novo Plano de Desenvolvimento da Saúde **(PDS 2.0)**, alinhado com a ambição nacional para 2030/35, assente em inovação, conhecimento e competitividade.





Âmbito e objetivos

- O Plano de Desenvolvimento da Saúde (2.0) – **Estratégia Portugal Saúde 2030/35**: Inovação, Conhecimento e Competitividade, pretende ser um **referencial para os esforços coletivos futuros do Ecossistema Nacional da Saúde**.
- Com efeito, esta estratégia tem como objetivo **definir um plano orientador, isto é, uma série restrita de iniciativas estruturantes, que permitam ao Ecossistema Nacional da Saúde reforçar o seu posicionamento competitivo**, debelando fragilidades existentes e explorando oportunidades que se vislumbram sobretudo no horizonte de 2030/35.
- Neste contexto, o trabalho agora desenvolvido **visa atualizar, aprofundar e projetar a visão estratégica** do Ecossistema Nacional da Saúde, **respondendo à nova realidade**: o objetivo é assegurar que Portugal beneficia plenamente das transformações tecnológicas, científicas e organizacionais que estão a impactar o setor da saúde a nível global.
- Assim, **este plano assume como âmbito**: diagnosticar os desafios emergentes, mapear as oportunidades estratégicas que posicionem Portugal como um ecossistema competitivo, resiliente e capaz de gerar valor económico, social e clínico; definir prioridades transformadoras para orientar esforços públicos e privados, garantindo foco estratégico e coerência de atuação; estabelecer iniciativas estruturantes que permitam operacionalizar esta visão num conjunto articulado de ações concretas; criar um quadro estratégico coerente - assente em visão, objetivos, desígnios e motores de transformação - que sirva de referencial para a ação concertada do setor nos próximos anos.
- O PDS 2.0 procura **consolidar-se como um instrumento estratégico para o horizonte 2030/35, permitindo ao Ecossistema Nacional da Saúde crescer de forma sustentável, inovar com escala e competir globalmente**.

O Plano de Desenvolvimento da Saúde (2.0) pretende elevar o Ecossistema da Nacional da Saúde para um novo patamar de competitividade e internacionalização

Contexto

Plano de Desenvolvimento da Saúde (PDS 1.0)

- O Plano de Desenvolvimento da Saúde foi uma iniciativa lançada pelo HCP, em 2021, com o objetivo de catapultar a competitividade do ecossistema, estruturando-se em seis áreas de aposta ao longo da cadeia de valor das Indústrias da Saúde, nomeadamente medicamentos essenciais, medicamentos inovadores, Smart Health, dispositivos médicos, ensaios clínicos e valorização do conhecimento. O Plano de Desenvolvimento da Saúde foi composto por 15 iniciativas âncora.



Agenda Health from Portugal (HfPT)

- A Agenda HfPT, lançada em 2021, foi concebida para oferecer uma resposta integrada aos desafios do Setor da Saúde, aproveitando as oportunidades emergentes relacionadas com a transição digital e verde, bem como com a resiliência económica: com investimento total elegível de cerca de 91,8M€ (e incentivo de 71,7M€), a HfPT estruturou-se em quatro eixos principais de desenvolvimento, o Smart Health Solutions, o Health Portugal Data Space, o Clinical Studies e o Value4Health Solutions, e dois eixos horizontais: o Health Business Portugal e o Health Portugal Promotion.

Novo Plano de Desenvolvimento da Saúde (PDS 2.0)

Uma análise aprofundada à Agenda HfPT e ao Plano de Desenvolvimento da Saúde (1.0) revelou que a maioria das iniciativas-âncora do PDS 1.0 foram, na prática, concretizadas pela Agenda HfPT, complementadas por outras iniciativas promovidas pelo HCP e por outras Agendas do setor da saúde. Perante a nova realidade do Ecossistema Nacional da Saúde na ótica 2030+, torna-se agora essencial identificar quais destas iniciativas devem continuar a ser uma aposta estratégica no novo **Plano de Desenvolvimento da Saúde (PDS 2.0)**, ajustando-as às necessidades, prioridades e oportunidades do contexto 2030+, tendo em vista elevar o Ecossistema Nacional da Saúde para um novo patamar de competitividade e internacionalização.

Fonte: Análise EY-Parthenon

O Ecossistema da Saúde enfrenta desafios que tornam necessária uma reflexão integrada sobre os mesmos, criando as bases para uma agenda estratégica

Enquadramento / diagnóstico do Ecossistema Nacional da Saúde

- **O Ecossistema Nacional da Saúde encontra-se num momento de transição estrutural, marcado por transformações profundas de natureza tecnológica, científica, organizacional e regulatória**: a evolução das necessidades de saúde, a pressão sobre a sustentabilidade do sistema e a crescente exigência de competitividade internacional colocam novos desafios (e oportunidades) ao Ecossistema Nacional da Saúde.
- A resposta a estas dinâmicas **exige uma leitura crítica do ponto de partida do sistema**, identificando fragilidades e constrangimentos que condicionam a sua evolução, mas também criando as bases para uma agenda estratégica capaz de orientar prioridades, escolhas e investimentos no horizonte 2030/35.
- Os temas a seguir identificados **resultam da auscultação realizada junto de especialistas do setor da saúde e da experiência do HCP**, cujo trabalho diário lhe proporciona uma visão abrangente do Ecossistema Nacional da Saúde.

Transformação digital, dados e interoperabilidade

- A transformação digital em saúde tem evoluído de forma desigual e descoordenada, sem uma visão estratégica nacional clara e consensualizada para dados, interoperabilidade e governação digital: esta assimetria - entre regiões, setores e níveis de cuidados - atrasa o processo de transformação digital e o seu impacto no Ecossistema da Saúde.

Governação, coordenação institucional e estratégia

- A governação do sistema e a coordenação entre entidades revelam fragilidades que penalizam a inovação: a falta de previsibilidade estratégica, associada a práticas de *procurement* pouco orientadas à inovação, limita a capacidade do setor atuar como motor de adoção tecnológica; em paralelo, persistem dificuldades na articulação interministerial e entre políticas de ciência, saúde e economia.

Medição de valor, financiamento e orientação por resultados

- O sistema de saúde português apresenta fragilidades na sua capacidade de medição analítica dos custos e dos resultados da prestação de cuidados: a ausência de métricas robustas e integradas nos sistemas clínicos e financeiros limita a transição para modelos de financiamento baseados em valor.

Regulação, certificação e acesso ao mercado

- O enquadramento regulatório e de acesso ao mercado constitui uma barreira estrutural à inovação em saúde: processos de certificação longos e complexos, elevados custos de contexto e a inexistência de mecanismos claros para prescrição e adoção de tecnologias digitais criam incerteza e atrasos no *time-to-market*.

Capacidade de inovação e talento

- Apesar do potencial científico e tecnológico, o ecossistema de inovação em saúde enfrenta limitações na sua base produtiva, no financiamento orientado ao mercado e na valorização de atividades críticas como os ensaios clínicos: a dependência de segmentos de baixo valor acrescentado, a escassez de talento especializado e a fraca literacia digital dificultam a adoção de soluções competitivas à escala global.

Modelo assistencial e prevenção

- O modelo assistencial no país permanece predominantemente hospital-cêntrico e reativo, com fraca aposta na prevenção, na gestão da doença crónica e nos cuidados de proximidade.

Fonte: Auscultação; Análise EY-Parthenon

Conteúdos

1 Introdução

2 Visão, objetivos, desígnios e eixos estratégicos de intervenção

3 Iniciativas estruturantes

4 Roadmap de implementação

5 Anexos: iniciativas estruturantes em detalhe

Health Cluster Portugal

EY Parthenon

Uma visão transformadora do Ecossistema Nacional da Saúde para 2035 assente em 4 objetivos, 4 desígnios estratégicos e 3 motores de transformação

Visão, objetivos e desígnios estratégicos 2035

Visão 2035…

…um ecossistema da saúde que procura forte crescimento, inovação e competitividade para responder aos grandes desafios de saúde e às grandes oportunidades internacionais

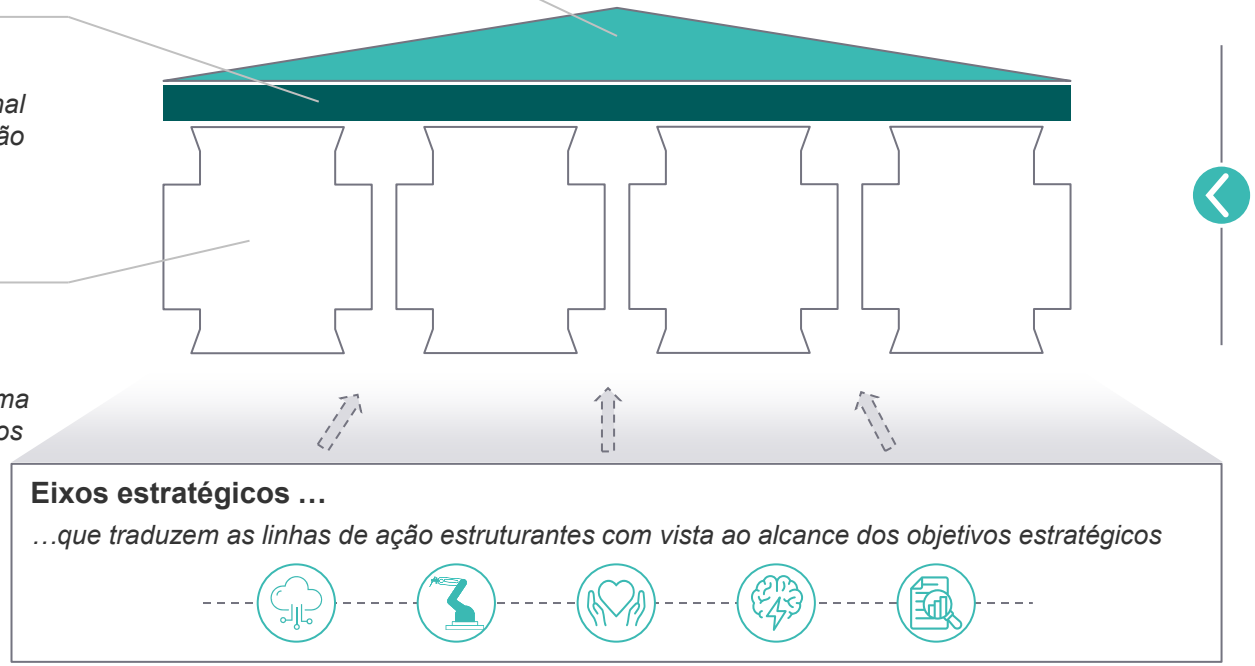
Objetivos estratégicos…

…que pretendem focar o Ecossistema Nacional da Saúde durante o processo de transformação na próxima década

Desígnios estratégicos…

…que traduzem as grandes prioridades do Ecossistema Nacional da Saúde para a próxima década, a partir das quais são estabelecidos os eixos de intervenção e respetivas iniciativas estruturantes

O Plano de Desenvolvimento da Saúde (2.0) está sintetizado num edifício coerente assente em desígnios estratégicos / prioridades que devem ocorrer na sua plenitude por forma a atingir os objetivos estratégicos preconizados: esta atuação deve ser norteada por um conjunto de valores que permitirão criar uma dinâmica verdadeiramente transformadora (motores de transformação).



Eixos estratégicos …

…que traduzem as linhas de ação estruturantes com vista ao alcance dos objetivos estratégicos



Motores de transformação…

…que asseguram as condições necessárias para alavancar e acelerar o processo de transformação ambicionado.

***Disclaimer**: O envolvimento ativo do Estado é essencial para potenciar e escalar as soluções propostas, em estreita colaboração com os restantes parceiros do Ecossistema Nacional da Saúde.*

Fonte: Análise EY-Parthenon

Um ecossistema da saúde orientado pelo conhecimento, movido pela inovação e capaz de competir globalmente, criando mais valor para o cidadão e para o país

Visão, objetivos e desígnios estratégicos 2035

Visão 2035

Um ecossistema da saúde orientado pelo conhecimento, movido pela inovação e capaz de competir globalmente, criando mais valor para o cidadão e para o país.

Aceleração da inovação + Cultura de colaboração + Competitividade sustentável + Atratividade internacional

Dados como infraestrutura crítica do sistema de saúde

- Promover a disponibilidade, integração e qualidade dos dados de saúde nacionais;
- Reforçar a capacidade do ecossistema em utilizar dados para gerar conhecimento e melhorar resultados em saúde.

Mais investimento em inovação transformadora

- Aumentar o investimento público e privado em inovação tecnológica, científica e organizacional;
- Reforçar capacidades e meios que permitam intensificar o ritmo de inovação;
- Incentivar o desenvolvimento, experimentação e difusão de novas soluções inovadoras.

Progressão na cadeia de valor para segmentos de maior valor acrescentado

- Reforçar capacidades que permitam ao setor evoluir para atividades mais avançadas na cadeia de valor;
- Criar condições para o desenvolvimento de produtos diferenciados;
- Ampliar o posicionamento competitivo das empresas nacionais;
- Acelerar a articulação entre indústria, ciência e sistema de saúde.

Intensificação da internacionalização do setor da saúde

- Afirmar Portugal como destino competitivo para desenvolvimento, teste e validação de soluções de saúde;
- Promover uma estratégia de posicionamento internacional assente em qualidade, inovação e confiança;
- Expandir a presença global de empresas, produtos, tecnologias e conhecimento produzidos em Portugal.

Desígnios estratégicos* Objetivos estratégicos

* Os desígnios estratégicos são entendidos como as grandes prioridades do Ecossistema Nacional da Saúde para a próxima década, a partir dos quais são desenvolvidos os eixos de intervenção e respetivas iniciativas estruturantes, que serão analisadas adiante.

Fonte: Análise EY-Parthenon

Um Ecossistema Nacional da Saúde a crescer de forma sustentada para responder aos desafios do sector, assente na colaboração e na inovação

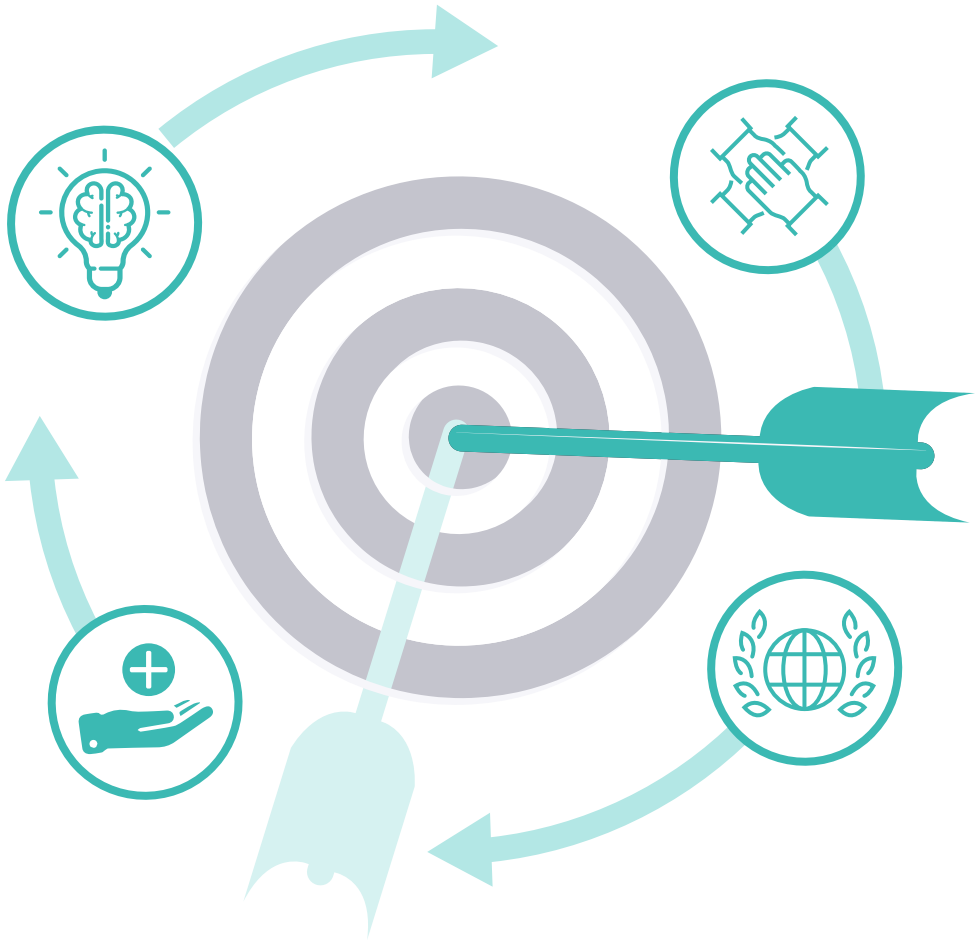
Objetivos estratégicos

Aceleração da inovação

- Promover um Ecossistema Nacional da Saúde dinâmico e colaborativo que acelera a criação, validação e adoção de soluções inovadoras, posicionando Portugal na vanguarda das transformações tecnológicas e organizacionais em saúde.

Competitividade sustentável

- Consolidar um setor da saúde mais eficiente, resiliente e orientado ao valor, regendo-se pelos princípios da sustentabilidade ambiental, social e económica, reforçando a centralidade no cidadão e promovendo modelos de desenvolvimento com impacto duradouro.



Cultura de colaboração

- Fomentar uma dinâmica de cooperação entre instituições públicas, privadas, sociais e científicas, potenciando sinergias, partilha de conhecimento e desenvolvimento conjunto de soluções que ampliem o valor global do Ecossistema Nacional da Saúde.

Atratividade internacional

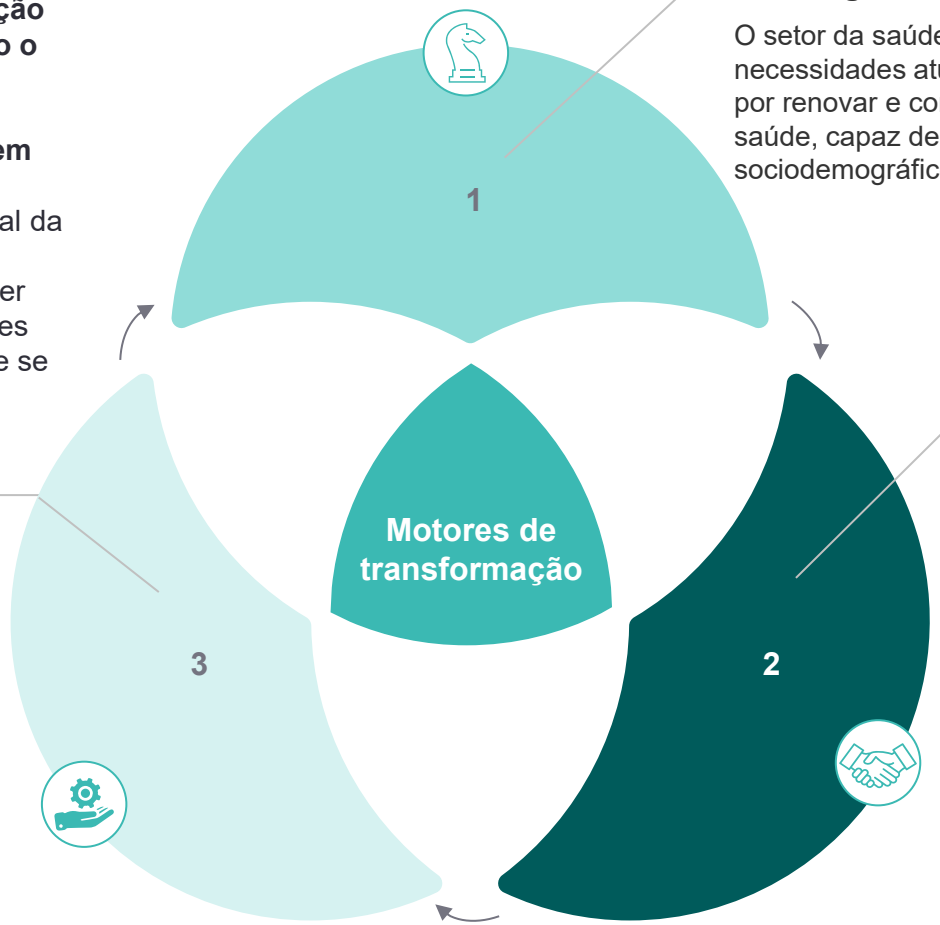
- Construir uma imagem globalmente reconhecida pelos novos valores transformadores do setor, alicerçada no conhecimento, na inovação, na tecnologia, na qualidade e na capacidade de resposta aos desafios de saúde.

Fonte: Análise EY-Parthenon

Uma jornada transformadora que exige uma estratégia renovada para o sistema, a cooperação entre grandes empresas e uma forte capacitação empresarial

Motores de transformação

A concretização do novo Plano de Desenvolvimento da Saúde (PDS 2.0) **requer motores de transformação capazes de acelerar, sustentar e amplificar todo o processo de transformação**. Estes motores são elementos estruturantes que **criam as condições necessárias para que os eixos estratégicos, e em particular as iniciativas estruturantes, se materializem**, garantindo um Ecossistema Nacional da Saúde coeso, alinhado e com capacidade real de execução. A sua atuação integrada permite remover barreiras, reforçar capacidades e mobilizar os atores certos para que a transformação do setor da saúde se torne efetiva e duradoura.



Estratégia renovada e consolidada para o Sistema de Saúde

O setor da saúde carece de uma orientação estratégica clara que reflita as necessidades atuais e futuras do país. Este motor de transformação passa por renovar e consolidar uma estratégia abrangente para o sistema de saúde, capaz de reposicionar o sistema perante novos desafios sociodemográficos, tecnológicos e organizacionais.

É necessário assegurar coerência entre políticas públicas, prioridades de investimento, modernização assistencial e evolução do próprio modelo de prestação de cuidados.

Cooperação estruturada entre grandes empresas (e outros atores do ecossistema)

A transformação do setor só será sustentável se assentar numa colaboração efetiva entre grandes empresas, prestadores de cuidados, indústria, centros científicos e tecnológicos.

Este motor reforça a necessidade de conjugação de esforços empresariais, promovendo alianças estratégicas, inovação conjunta e articulação entre setores que, historicamente, têm operado de forma demasiado fragmentada.

O objetivo é criar massa crítica, acelerar a transição para segmentos de maior valor acrescentado e potenciar a competitividade coletiva do ecossistema.

Transformação e capacitação empresarial

Para que o Ecossistema Nacional da Saúde evolua, é crucial fortalecer a capacidade das próprias empresas para inovar, crescer e competir. Este motor assenta na transformação empresarial orientada à inovação, digitalização e adoção tecnológica, bem como na atração e retenção de talento altamente qualificado.

Implica reforçar competências internas, potenciar modelos de gestão modernos e garantir que as organizações dispõem das condições necessárias para escalar soluções, entrar em novos mercados e acompanhar tendências internacionais.

Fonte: Análise EY-Parthenon

O Plano de Desenvolvimento da Saúde (2.0) centrar-se-á em 5 eixos estratégicos que visam alavancar as oportunidades do ecossistema da saúde para 2030+

Plano de Desenvolvimento da Saúde (2.0): Inovação, Conhecimento e Competitividade

Cadeia de inovação

Eixos estratégicos	Descritivo	Número de iniciativas
1 Dados em saúde enquanto aposta nacional	▪ Concretizar um Ecossistema Nacional integrado de dados em saúde, assente na interoperabilidade entre sistemas e na colaboração entre os setores público e privado, permitindo a utilização secundária de dados para suporte à inteligência artificial clínica, medicina personalizada, modelos de saúde baseados em valor, inovação científica e decisões informadas no Sistema Nacional de Saúde.	2
2 Medicamentos inovadores e tecnologias digitais	▪ Promover a inovação produtiva no domínio dos medicamentos inovadores, da *Smart Health* e do desenvolvimento e prescrição de tecnologias digitais, assegurando simultaneamente a capacitação dos profissionais de saúde para a transformação digital e tecnológica do setor.	4
3 Resiliência e valor no Sistema de Saúde	▪ Redesenhar o Sistema Nacional de Saúde através de modelos mais integrados e orientados para o valor, envolvendo diferentes stakeholders do ecossistema, promovendo a digitalização, a prevenção, a gestão baseada em dados e o reforço da resiliência do sistema, bem como a incorporação de princípios ESG (ambientais, sociais e de governação).	3
4 Valorização do conhecimento	▪ Transformar o conhecimento científico e clínico em valor económico e social, posicionando Portugal como um *hub* competitivo para o desenvolvimento de produtos, serviços e soluções de saúde, bem como para a realização de ensaios clínicos e atividades de investigação biomédica de elevada relevância internacional.	2
5 Acesso ao mercado	▪ Modernizar os mecanismos de regulação e acesso ao mercado, reforçando o papel dos reguladores como parceiros estratégicos da inovação, promovendo a internacionalização da saúde portuguesa e acelerando a entrada de novas soluções através de instrumentos como *sandboxes* regulatórias e da criação de condições para acelerar a certificação, fortalecendo a competitividade do Ecossistema Nacional da Saúde.	3

Fonte: Análise EY-Parthenon

O PDS 2.0 integra 14 iniciativas concebidas para responder de forma completa e articulada aos principais desafios e oportunidades que marcam o horizonte 2030/35

Iniciativas estruturantes

E1 Dados em saúde enquanto aposta nacional	1 **Uma estratégia para o Digital em Saúde**	2 **Utilização secundária de dados para inovação, predição e politicas de saúde**			
E2 Medicamentos inovadores e tecnologias digitais	3 Medicamentos inovadores	4 Mais investimento e inovação produtiva em Smart Health	5 ***Framework* de prescrição e pagamento de soluções digitais**	6 **Gestão da mudança para a inovação**	
E3 Resiliência e valor no Sistema de Saúde	7 **Um Sistema de Saúde mais preventivo e orientado ao cidadão**	8 **Uma gestão do Sistema de Saúde baseada em valor**	9 Sustentabilidade e resiliência, ambiental, social e governação (ESG) em Saúde		
E4 Valorização do conhecimento	10 **Portugal como plataforma estratégica de desenvolvimento e atração de inovação em saúde**	11 Portugal como um *hub* para a investigação clínica			
E5 Acesso ao mercado	12 Estratégia nacional de internacionalização do setor da saúde	13 Reguladores 5.0	14 **Reforço da capacidade nacional de certificação e acesso regulatório em *MedTech* e *Smart Health***		

Legenda: Iniciativas estruturantes prioritárias (*consultar slide 18*)

Fonte: Análise EY-Parthenon

Conteúdos

1 Introdução

2 Visão, objetivos, desígnios e eixos estratégicos de intervenção

3 Iniciativas estruturantes

4 Roadmap de implementação

5 Anexos: iniciativas estruturantes em detalhe

Health Cluster Portugal

EY Parthenon

Cada iniciativa estruturante do PDS 2.0 está perfeitamente alinhada com o respetivo eixo, o que viabilizará o sucesso da estratégia transformadora para o ecossistema

Visão geral das iniciativas estruturantes por eixos estratégicos (1/2)

1 **Dados em saúde enquanto aposta nacional**	IE 1 Uma estratégia para o Digital em Saúde	▪ Definir e consensualizar uma estratégia nacional de saúde digital e de dados, envolvendo os setores público, privado e social sob coordenação de uma Agência Nacional de Saúde Digital.
	IE 2 Utilização secundária de dados para inovação, predição e politicas de saúde	▪ Consolidar um espaço nacional de dados que integre, normalize e disponibilize múltiplas tipologias de dados, permitindo o seu uso secundário seguro e eticamente responsável para investigação, inovação, predição e políticas de saúde.
2 **Medicamentos inovadores e tecnologias digitais**	IE 3 Medicamentos inovadores	▪ Dinamizar politicas públicas ativas de apoio ao investimento empresarial (nacional e internacional) altamente diferenciado em medicamentos inovadores (químicos e biológicos) e de apoio à emergência de um *hub* internacional de inovação em *Pharma* no país, bem como reforçar a capacitação e formação de capital humano especializado para assegurar o crescimento do setor.
	IE 4 Mais investimento e inovação produtiva em *Smart Health*	▪ Dinamizar o ecossistema empresarial no domínio da *Smart Health*, promovendo o crescimento das empresas tecnológicas já estabelecidas em Portugal e atraindo investimento de empresas internacionais, estimulando a emergência de um *hub* internacional de inovação para o efeito.
	IE 5 *Framework* de prescrição e pagamento de soluções digitais	▪ Desenvolver um quadro regulatório e operacional que permita a prescrição de tecnologias digitais em saúde, incluindo aplicações digitais terapêuticas, dispositivos médicos e outras soluções tecnológicas e que disponibilize modelos de pagamento e reembolso para soluções digitais.
	IE 6 Gestão da mudança para a inovação	▪ Integrar a inovação nas práticas organizacionais do ecossistema, através da implementação de mecanismos estruturados de gestão da mudança que promovam a adoção sustentável de soluções inovadoras e através do reforço da capacitação dos profissionais do setor da saúde em competências digitais.

Fonte: Análise EY-Parthenon

Cada iniciativa estruturante do PDS 2.0 está perfeitamente alinhada com o respetivo eixo, o que viabilizará o sucesso da estratégia transformadora para o ecossistema

Visão geral das iniciativas estruturantes por eixos estratégicos (2/2)

3 Resiliência e valor no Sistema de Saúde	IE 7 Um Sistema de Saúde mais preventivo e orientado ao cidadão	▪ Reforçar a prevenção e a promoção da saúde, desenvolver modelos de prestação de cuidados efetivamente centrados no cidadão e alargar as fronteiras da saúde com o consequente envolvimento de novos atores, alavancando modelos de prescrição social.
	IE 8 Uma gestão do Sistema de Saúde baseada em valor	▪ Integrar a medição sistemática de resultados em saúde e de custos assistenciais nos modelos de avaliação e financiamento dos cuidados, permitindo a evolução para modelos baseados em valor percecionado e recebido pelo cidadão.
	IE 9 Sustentabilidade e resiliência ambiental, social e de governação (ESG) em Saúde	▪ Integrar princípios ambientais, sociais e de governação (ESG) na prestação de cuidados de saúde e no desenvolvimento de produtos e serviços do setor.
4 Valorização do conhecimento	IE 10 Portugal como plataforma estratégica de desenvolvimento e atração de inovação em saúde	▪ Assumir o *Health Business Portugal* como plataforma nacional de agregação de conhecimento e informação sobre o ecossistema de inovação em Portugal e designá-lo como parceiro preferencial no suporte ao desenvolvimento de produtos e serviços de saúde.
	IE 11 Portugal como um *hub* para a investigação clínica	▪ Assumir o *Portugal Clinical Studies* como ponto de entrada único nacional para entidades interessadas em patrocinar, participar e conduzir estudos clínicos em Portugal, assim como, promover o alinhamento de incentivos na área dos estudos clínicos.
5 Acesso ao mercado	IE 12 Estratégia nacional de internacionalização do setor da saúde	▪ Desenvolver uma estratégia nacional de internacionalização do setor da saúde, reforçando a capacidade das empresas, em particular das PMEs e startups, para aceder a mercados globais e competir em cadeias de valor internacionais.
	IE 13 Reguladores 5.0 e Portugal como *test bed* internacional	▪ Modernizar estrategicamente o enquadramento regulatório do setor da saúde e implementar ambientes de testes e experimentação de processos inovadores, posicionando Portugal como um test bed internacional para o desenvolvimento, validação e demonstração de soluções digitais em saúde.
	IE 14 Reforço da capacidade nacional de certificação e acesso regulatório em *MedTech* e *Smart Health*	▪ Desenvolver competências nacionais que facilitem o acesso das empresas a processos de certificação e validação regulatória nos domínios de *MedTech* e *Smart Health*, reduzindo prazos, custos e barreiras ao desenvolvimento e à comercialização de tecnologias inovadoras.

Fonte: Análise EY-Parthenon

Conteúdos

1 Introdução

2 Visão, objetivos, desígnios e eixos estratégicos de intervenção

3 Iniciativas estruturantes

4 Roadmap de implementação

5 Anexos: iniciativas estruturantes em detalhe

Health Cluster Portugal

EY Parthenon

Os dados serão a base de toda a transformação: sem dados nacionais de qualidade, assentes em interoperabilidade, nenhum dos restantes eixos será escalável

Priorização dos eixos estratégicos

Um Ecossistema Nacional integrado de dados em saúde assente em interoperabilidade é a "infraestrutura" crítica que permitirá que todos os restantes eixos avancem: sem uma base sólida de dados nacionais integrados, nenhum progresso real é possível na inovação tecnológica, na gestão eficiente do sistema, na valorização do conhecimento ou na globalização da saúde portuguesa.

Os dados alimentam a inovação tecnológica - desde a inteligência artificial, que exige grandes volumes de dados nacionais de qualidade para ser treinada e validada, aos dispositivos digitais que dependem de dados para monitorização contínua e evidência em contexto real, até à validação da eficácia e segurança de medicamentos inovadores.

Os dados tornam-se o elemento diferenciador para transformar conhecimento em valor económico e clínico, sendo essência para alimentar investigação e ensaios clínicos.



Os dados permitem um sistema de saúde mais preventivo, preditivo e resiliente: possibilitam identificar riscos na população, monitorizar doentes crónicos, reorganizar percursos assistenciais com base em evidência e medir resultados de forma sistemática. A gestão baseada em dados é o que permite coordenar cuidados, antecipar necessidades e criar modelos centrados no cidadão.

Os dados são a prova que legitima a inovação: permitem acelerar processos regulatórios, testar soluções em *sandboxes*, demonstrar segurança e eficácia dos produtos e reforçar o posicionamento de Portugal como *test bed* internacional. A evidência gerada por dados nacionais é o que permite acelerar aprovação regulatória, atrair IDE e competir nos mercados globais.

Fonte: Análise EY-Parthenon

Dado o elevado número de iniciativas estruturantes, foi definido um conjunto restrito de iniciativas consideradas prioritárias para a operacionalização do PDS 2.0

Identificação de iniciativas prioritárias

Roadmap indicativo de iniciativas estruturantes

Considerando o elevado número de iniciativas estruturantes propostas, tornou-se essencial a realização de um exercício de **priorização de iniciativas e a definição de um plano de ação para o horizonte 2035**.

Dado o forte grau de **complementaridade e interdependência** entre algumas iniciativas identificadas, estas foram posicionadas num cronograma de execução. O período de execução indicativo teve em consideração o estado atual de práticas complementares, a existência/maturidade dos recursos e o conhecimento necessários à sua implementação.

Em paralelo, procedeu-se à **definição de um conjunto mais restrito de 8 iniciativas consideradas prioritárias**, relevando a sua importância estratégica e potencial impacto transformador no Ecossistema Nacional da Saúde.

Ainda que todas as iniciativas anteriormente identificadas se considerem estruturantes para a prossecução dos objetivos estratégicos, **as iniciativas estruturantes prioritárias assumem uma posição nuclear** na operacionalização do presente Plano de Desenvolvimento da Saúde.

A classificação das Iniciativas Estruturantes Prioritárias baseou-se nos seguintes critérios:

- Diversidade de *stakeholders* envolvidos e/ou impactados pela operacionalização das iniciativas;
- Potencial efeito transformador e capacidade de criação de condições de base indispensáveis para a operacionalização de outras iniciativas estruturantes.

Iniciativas estruturantes prioritárias

- **IE 1** Uma estratégia para o Digital em Saúde
- **IE 2** Utilização secundária de dados para inovação, predição e politicas de saúde
- **IE 5** Framework de prescrição e pagamento de soluções digitais
- **IE 6** Gestão da mudança para a inovação
- **IE 7** Um Sistema de Saúde mais preventivo e orientado ao cidadão
- **IE 8** Uma gestão do Sistema de Saúde baseada em valor
- **IE 10** Portugal como plataforma estratégica de desenvolvimento e atração de inovação em saúde
- **IE 14** Reforço da capacidade nacional de certificação e acesso regulatório em MedTech e Smart Health

O PDS 2.0 é composto por 14 iniciativas estruturantes, enquadradas em 5 Eixos de Intervenção, sendo 8 iniciativas consideradas prioritárias

Plano de ação

Organizados em torno de 5 eixos de intervenção

- Dados em saúde enquanto aposta nacional
- Tecnologias digitais e medicamentos inovadores
- Resiliência e valor no Sistema de Saúde
- Valorização do conhecimento
- Acesso ao mercado

14
Iniciativas Estruturantes

8
Iniciativas prioritárias

Iniciativas estruturantes de importância estratégica acrescida e potencial impacto transformador

1. Uma estratégia para o Digital em Saúde
2. Utilização secundária de dados para inovação, predição e politicas de saúde
5. *Framework* de prescrição e pagamento de soluções digitais
6. Gestão da mudança para a inovação
7. Um Sistema de Saúde mais preventivo e orientado ao cidadão
8. Uma gestão do Sistema de Saúde baseada em valor
10. Portugal como plataforma estratégica de desenvolvimento e atração de inovação em saúde
14. Reforço da capacidade nacional de certificação e acesso regulatório em *MedTech* e *Smart Health*

Período de implementação do Plano de Ação

A execução operacional e financeira das iniciativas estruturantes decorrerá entre 2026 e 2035

10 anos
Implementação

Dada a natureza estruturante e complementar das iniciativas propostas, a sua execução operacional e financeira decorrerá, em larga medida, em simultâneo

Cronograma indicativo de implementação

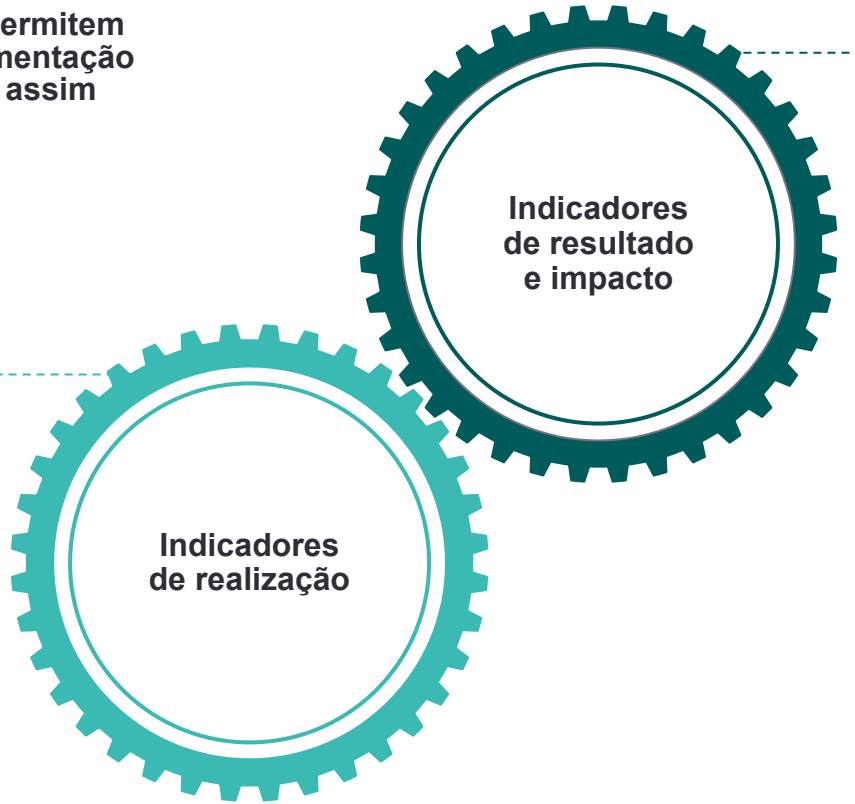
Eixos	Iniciativas estruturantes	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
Dados em saúde enquanto aposta nacional	IE1. Uma estratégia para o Digital em Saúde	■	■	■	■	▒	▒	▒	▒	▒
	IE 2. Utilização secundária de dados para inovação, predição e políticas de saúde	■	■	▒	▒	▒	▒	▒	▒	▒
Medicamentos inovadores e tecnologias digitais	IE 3. Medicamentos inovadores	■	■	■	■	▒	▒			
	IE 4. Mais investimento e inovação produtiva em Smart Health	■	■	■	■					
	IE 5. Framework de prescrição e pagamento de soluções digitais	■	■	■	■					
	IE 6. Gestão da mudança para a inovação	■	■	■	■	▒	▒	▒	▒	▒
Resiliência e valor no Sistema de Saúde	IE 7. Um Sistema de Saúde mais preventivo e orientado ao cidadão	■	■	■	■					
	IE 8. Uma gestão do Sistema de Saúde baseada em valor	■	■	■	■	▒	▒	▒	▒	▒
	IE 9. Sustentabilidade e resiliência ambiental, social e de governação (ESG) em Saúde		■	■	■	▒	▒	▒	▒	▒
Valorização do conhecimento	IE 10. Portugal como plataforma estratégica de desenvolvimento e atração de inovação em saúde	■	■	■						
	IE 11. Portugal como um hub para a investigação clínica		■	■	■	▒	▒	▒	▒	▒
Acesso ao mercado	IE 12. Estratégia nacional de internacionalização do setor da saúde	■	■	■	▒	▒	▒	▒	▒	▒
	IE 13. Reguladores 5.0		▒	▒	▒	■	■	■	■	■
	IE 14. Reforço da capacidade nacional de certificação e acesso regulatório em MedTech e Smart Health		▒	▒	▒	■	■	■	■	■

Legenda: Iniciativas estruturantes prioritárias ■ *Fase intensiva* ▒ *Fase de menor intensidade*

A monitorização da implementação do PDS 2.0 deverá ser realizada de forma periódica através de um conjunto de indicadores de realização e de impacto

Modelo de acompanhamento e monitorização (1/4)

Propõe-se a definição de duas tipologias de indicadores, que, de forma complementar, permitem apurar periodicamente a evolução da implementação do Plano de Desenvolvimento da Saúde 2.0, assim como os seus resultados e impactos reais.



- Os **indicadores de realização** permitem aferir se cada iniciativa estruturante foi efetivamente implementada, conforme previsto.
- Cada iniciativa estruturante está associada a **um ou dois** indicadores de realização (para casos em que se prevê um maior número de ações).
- O apuramento dos indicadores de realização compete aos **líderes de iniciativa**, devendo ser realizado numa base semestral.

- Os **indicadores de resultado e impacto** permitem aferir qual o efeito real associado à execução dos vários eixos de intervenção.
- Os indicadores de resultados propostos são apurados e divulgados periodicamente pelo Health Cluster Portugal (HCP).
- Ao contrário dos indicadores de realização, os indicadores de resultado e impacto **não estão estritamente associados às iniciativas estruturantes**.
- Dada a natureza integrada do Plano de Desenvolvimento, cada indicador de resultado e impacto está associado a um **conjunto de eixos**.
- Numa fase inicial da implementação do plano, deverão ser **definidas metas concretas** para estes indicadores.

Cada iniciativa estruturante tem associado 1/2 indicadores de realização, enquanto cada eixo tem associado diversos indicadores de resultado/impacto

Modelo de acompanhamento e monitorização (2/4)

PDS 2.0	Indicadores de realização	Indicadores de resultado e impacto
Plano de Desenvolvimento da Saúde 2.0		
Indicadores prioritários do Plano de Desenvolvimento da Saúde 2.0	▪ Modelo de governação do PDS 2.0 formalmente instituído (S/N) ▪ Nº total de entidades envolvidas ativamente na implementação do PDS 2.0. ▪ % de iniciativas estruturantes em execução.	▪ Maturidade digital / interoperabilidade e qualidade de dados (índice simples com 3-5 dimensões) para medir transformação transversal. ▪ Nº de soluções / inovações escaladas no sistema (tecnologias / serviços que passam de piloto para adoção regular, com "evidência" mínima definida). ▪ Nº de exportações em saúde influenciadas / facilitadas pelo PDS 2.0.

Iniciativas Estruturantes	Indicadores de realização	Indicadores de resultado e impacto
Eixo de intervenção 1 – Dados em saúde enquanto aposta nacional		
IE1. Uma estratégia para o Digital em Saúde	▪ Estratégia nacional de saúde digital e dados formalmente aprovada e publicada (S/N). ▪ Modelo de governação nacional (incluindo entidade coordenadora) formalmente instituído (S/N).	▪ Nº de entidades públicas e privadas com adoção plena dos referenciais nacionais de interoperabilidade. ▪ % de dados de saúde estruturados e interoperáveis no Ecossistema Nacional. ▪ Nº de pedidos de acesso para utilização secundária (investigação, políticas públicas, inovação). ▪ Tempo médio de disponibilização de dados para fins secundários.
IE 2. Utilização secundária de dados para inovação, predição e politicas de saúde	▪ Catálogo nacional de dados disponível e funcional para pedidos de utilização secundária (S/N, nº tipologias de dados disponíveis).	

Cada iniciativa estruturante tem associado 1/2 indicadores de realização, enquanto cada eixo tem associado diversos indicadores de resultado/impacto

Modelo de acompanhamento e monitorização (3/4)

Iniciativas Estruturantes	Indicadores de realização	Indicadores de resultado e impacto
Eixo de intervenção 2 – Medicamentos inovadores e tecnologias digitais		
IE 3. Medicamentos inovadores	▪ Programas / instrumentos públicos de apoio ao investimento em medicamentos inovadores lançados (nº). ▪ Projetos de investimento em medicamentos inovadores formalmente aprovados e em execução (nº).	▪ Nº de novos medicamentos inovadores desenvolvidos ou industrializados em Portugal. ▪ Nº de soluções Smart Health desenvolvidas e validadas em Portugal. ▪ % de soluções digitais elegíveis que são efetivamente prescritas na prática clínica. ▪ Nº de doentes acompanhados através de soluções digitais prescritas. ▪ Valor das exportações de tecnologias, produtos e soluções de saúde desenvolvidas em Portugal (€). ▪ Nº de profissionais com competências digitais certificadas. ▪ Nº de soluções inovadores adotadas nas unidades de saúde.
IE 4. Mais investimento e inovação produtiva em *Smart Health*	▪ Programas de incentivo específicos para *Smart Health* lançados e operacionais (nº). ▪ Projetos de investimento em *Smart Health* aprovados e em execução (nº).	
IE 5. *Framework* de prescrição e pagamento de soluções digitais	▪ Soluções digitais integradas no diretório nacional (nº). ▪ Unidade de saúde onde o modelo de prescrição digital foi implementado em contexto real (nº).	
IE 6. Gestão da mudança para a inovação	▪ Programa nacional de capacitação em inovação e competências digitais lançado (S/N). ▪ Planos estruturados de gestão da mudança nas ULS (nº). ▪ Unidades funcionais de inovação formalmente criadas em ULS / hospitais (nº).	
Eixo de intervenção 3 – Resiliência e valor no Sistema de Saúde		
IE 7. Um Sistema de Saúde mais preventivo e orientado ao cidadão	▪ Programas nacionais de prevenção e literacia em saúde implementados (nº). ▪ Modelos de cuidados de proximidade e prescrição social implementados em ULS (nº).	▪ % de utentes com prescrição social ativa e acompanhada (%). ▪ Taxa de sucesso da prescrição social (conclusão do percurso recomendado / melhoria do indicador definido). ▪ % de episódios assistenciais com recolha sistemática de PROMs e PREMs (%). ▪ % de contratos de financiamento do SNS que integram métricas de resultados e custos (%). ▪ Evolução do custo médio por percurso assistencial padronizado. ▪ % de percursos clínicos com métricas ESG reportadas e comparáveis.
IE 8. Uma gestão do Sistema de Saúde baseada em valor	▪ Modelo nacional de medição de resultados e custos formalmente definido (S/N). ▪ Integração da medição de resultados em contratos / mecanismos de financiamento (S/N).	
IE 9. Sustentabilidade e resiliência ambiental, social e de governação (ESG) em Saúde	▪ *Framework* nacional de medição ESG em saúde definido e aprovado (S/N). ▪ Plataforma nacional ESG em saúde criada e operacional (S/N, nº de *reports* ESG presentes na plataforma).	

Cada iniciativa estruturante tem associado 1/2 indicadores de realização, enquanto cada eixo tem associado diversos indicadores de resultado/impacto

Modelo de acompanhamento e monitorização (4/4)

Iniciativas Estruturantes	Indicadores de realização	Indicadores de resultado e impacto
Eixo de intervenção 4 – Valorização do conhecimento		
IE 10. Portugal como plataforma estratégica de desenvolvimento e atração de inovação em saúde	▪ Produtos e serviços presentes na plataforma (nº). ▪ Integração com infraestruturas e instrumentos de inovação existentes (%).	▪ Nº de visitas à plataforma Health Business Portugal. ▪ Nº de ensaios clínicos realizados anualmente (crescimento face à linha de base). ▪ Valor económico anual associado à investigação clínica realizada em Portugal (€). ▪ Nº de produtos, tecnologias ou serviços resultantes de investigação nacional introduzidos no mercado. ▪ Nº de investigadores e profissionais altamente qualificados empregados em ensaios clínicos (nº).
IE 11. Portugal como um hub para a investigação clínica	▪ Modelo formal de certificação de centros criado (S/N). ▪ Modelo nacional de governação de ensaios clínicos criado (S/N). ▪ "Centros de referência" por área terapêutica (nº).	
Eixo de intervenção 5 – Acesso ao mercado		
IE 12. Estratégia nacional de internacionalização do setor da saúde	▪ Estratégia nacional de internacionalização do setor da saúde formalmente aprovada e publicada (S/N).	▪ Nº de soluções que concluem processos de test bed e sandbox regulatória. ▪ Nº de empresas estrangeiras a utilizar Portugal como destino de test bed. ▪ % de PMEs da saúde com certificação válida para mercados internacionais. ▪ % de tecnologias de saúde desenvolvidas em Portugal com presença em mercados externos. ▪ Valor de investimento direto estrangeiro (IDE) associado a projetos de inovação em saúde (€). ▪ Redução média dos tempos de certificação regulatória.
IE 13. Reguladores 5.0	▪ Regulamentos operacionais atualizados para novas tecnologias (nº). ▪ Modelo de sandbox regulatória em saúde criado e operacional (S/N). ▪ *Test beds* operacionais e em execução (nº).	
IE 14. Reforço da capacidade nacional de certificação e acesso regulatório em *MedTech* e *Smart Health*	▪ Mecanismo de *fast-track* nacional com Organismos Notificados europeus formalmente estabelecido (S/N, nº); **ou** ▪ Processo formal de criação de um Organismo Notificado nacional (S/N)	

A definição de um modelo de divulgação e monitorização adequados assumem uma posição central na implementação bem-sucedida do PDS 2.0

Modelo de governação

A **operacionalização bem-sucedida do Plano de Desenvolvimento da Saúde 2.0** está fortemente dependente da definição de uma adequada estrutura de governação e da adoção de um bom modelo de monitorização.

Entende-se que o impacto efetivo e transformador associado à implementação do Plano em apreço decorre dos seguintes fatores críticos de sucesso:

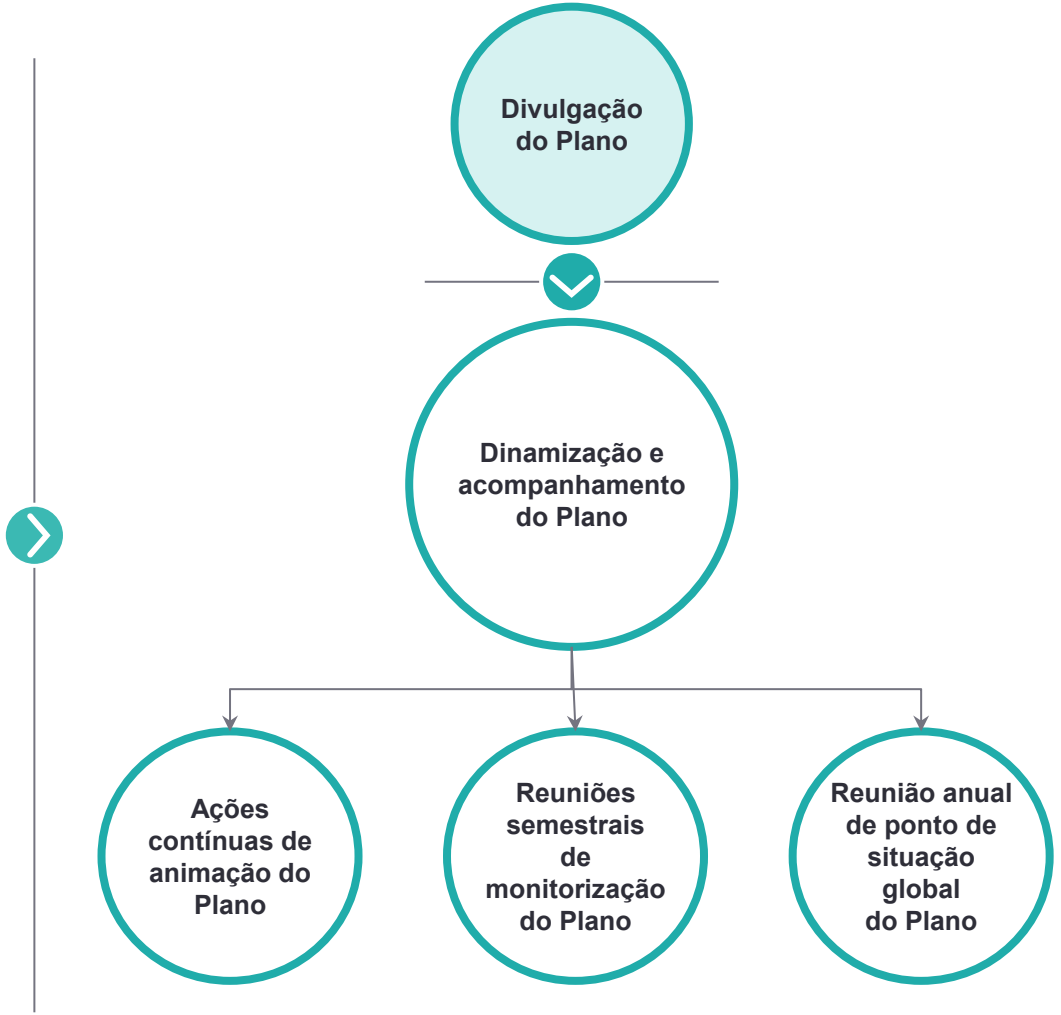
- Assegurar um **forte envolvimento de *stakeholders* relevantes** dos vários elos da cadeia de valor da saúde, pois o impacto transversal e estrutural das iniciativas previstas requer a participação ativa de um amplo conjunto de agentes.
- **Maximizar sinergias e promover a cooperação estratégica** entre diferentes atores, assegurando a ativação e/ou o fortalecimento de redes e parcerias.
- **Promover a ação e iniciativa concertada de todos os *stakeholders* relevantes**, garantindo que iniciativas individuais estão devidamente alinhadas com a visão e os objetivos estratégicos definidos para o Ecossistema Nacional da Saúde no horizonte 2035.
- **Coordenar e monitorizar o progresso do Ecossistema Nacional da Saúde e do Plano de Desenvolvimento** de forma diligente, permitindo mitigar eventuais constrangimentos e ajustar abordagens, assegurando o alcance dos objetivos definidos.

O Plano de Desenvolvimento da Saúde 2.0 **deve ser amplamente divulgado e apropriado por todo o Ecossistema Nacional da Saúde** e deve incluir uma forte componente de dinamização, acompanhamento e monitorização, aspetos indispensáveis para assegurar a eficiência e a eficácia na sua concretização.

Numa primeira fase, é fundamental suscitar um ciclo de apresentações do Plano de Desenvolvimento da Saúde aos vários elos da cadeia de valor da Saúde em Portugal, de modo a promover a sua divulgação e apropriação pelo ecossistema. Pretende-se com isso consciencializar os atores para a relevância social e económica do desenvolvimento da saúde, procurando garantir o possível envolvimento de alguns parceiros na implementação das iniciativas.

É igualmente importante a apresentação do Plano de Desenvolvimento da Saúde 2.0 ao Governo, nomeadamente aos Ministério da Economia e Transição Digital, ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, ao Ministério da Saúde e ao Ministério do Planeamento, com o objetivo de enquadrar as suas iniciativas estruturantes nas prioridades de desenvolvimento do país.

Finalmente, será relevante estabelecer um modelo de acompanhamento e monitorização das várias iniciativas inseridas no Plano de Desenvolvimento da Saúde 2.0 através da realização de reuniões periódicas de um grupo de acompanhamento e da definição de um conjunto de indicadores de resultado e realização específico a cada iniciativa.



Conteúdos

1 Introdução

2 Visão, objetivos, desígnios e eixos estratégicos de intervenção

3 Iniciativas estruturantes

4 Roadmap de implementação

5 Anexos: iniciativas estruturantes em detalhe

Health Cluster Portugal

EY Parthenon

Portugal necessita criticamente de uma estratégia nacional integrada para a saúde digital e de dados, que se revele consensual, robusta e ambiciosa

Eixo 1: Dados em saúde enquanto aposta nacional – **Iniciativa Estruturante 1**

Uma estratégia para o Digital em Saúde

Caraterização geral da iniciativa

- A iniciativa visa dotar Portugal de uma estratégia nacional integrada e consensualizada para a saúde digital e dados, coordenada por uma Agência Nacional de Saúde Digital (ANSD) a criar, capaz de unificar a governação, superar a fragmentação atual, garantir interoperabilidade e estabelecer uma base sólida para uma verdadeira transformação digital do sistema de saúde.
- Pretende criar um enquadramento nacional coerente com referenciais nacionais de interoperabilidade, ética e segurança aplicáveis a todo o sistema de saúde, assente em normas, modelos de governação e mecanismos de confiança que permitam produzir, partilhar e utilizar dados de forma segura, estruturada e interoperável em todo o ecossistema.
- Ao reforçar esta visão integrada, a iniciativa procura estabelecer as condições essenciais para um ecossistema de dados moderno, envolvendo os setores público, privado e social.

Componentes específicas

	Até 2030	2030-35
Definição da estratégia e do modelo de governação nacional para a saúde digital e dados, incluindo papéis dos principais stakeholders.		
Produção dos referenciais técnicos e semânticos de interoperabilidade, definição de normas nacionais obrigatórias de ética, privacidade, cibersegurança e uso secundário de dados e criação de um mecanismo formal de certificação/validação de conformidade.		
Plataforma de *governance* e modelos de partilha segura de dados, implementação de processos comuns de pseudonimização, anonimização e controlo de acessos e desenvolvimento de *guidelines* e fluxos para garantir a transparência e a confiança dos cidadãos.		
Implementação em fases: adoção obrigatória dos referenciais em entidades selecionadas, com posterior alargamento à escala nacional.		

Disclaimer: Desconhece-se o detalhe das iniciativas em curso pela SPMS; este projeto não pretende competir com iniciativas existentes, mas sim complementar e potenciar uma colaboração, alinhada com o trabalho já realizado pelo Grupo de Trabalho Mais Economia e Saúde.

Responsáveis e Parceiros

Tomador

- Ministério da Saúde + HCP.

Outros atores-chave

- Prestadores de cuidados de saúde (privados, públicos e sociais); Laboratórios de diagnóstico; Empresas tecnológicas; Empresas farmacêuticas, biotech e de *MedTech*; Entidades do Sistema Científico e Tecnológico.

Investimento estimado*

10M€ ***200 M€***

Fatores críticos de sucesso

- Mandato político claro e autoridade efetiva da ANSD.
- Capacidade técnica especializada em áreas como arquitetura de dados, IA, cibersegurança e gestão de plataformas digitais.
- Alinhamento com enquadramento europeu (European Health Data Space, AI Act, MDR/IVDR) e atualização permanente face aos standards europeus.

* Inclui criação/coordenação da agência, recursos humanos especializados, produção de referenciais técnicos / semânticos, normas.

Um espaço nacional de dados que combine múltiplas tipologias de dados é essencial para o desenvolvimento do Ecossistema Nacional da Saúde

Eixo 1: Dados em saúde enquanto aposta nacional – **Iniciativa Estruturante 2**

Utilização secundária de dados para inovação, predição e políticas de saúde

Caraterização geral da iniciativa

- O sucesso da Iniciativa Estruturante 1 - que estabelecerá a estratégia nacional de saúde digital e criará as bases para interoperabilidade, ética e segurança - permitirá escalar com sucesso o Ecossistema Nacional de dados para um nível mais avançado de integração e utilização secundária de dados.
- A presente iniciativa pretende consolidar um espaço nacional de dados que integre, normalize e disponibilize múltiplas tipologias de dados - clínicas, laboratoriais, imagem, ómicas, de prescrição, de bem-estar e estilos de vida (do cidadão) - com mecanismos de pseudonimização, segurança, governança e acesso regulado.
- Carateriza-se, ainda, pela utilização secundária de dados de forma segura e eticamente responsável para investigação, inovação, predição e políticas de saúde.

Componentes específicas

	Até 2030	2030-35
Arquitetura e modelo comum de dados: repositório central ou federado para agregação e normalização de diferentes tipologias de dados; estabelecimento de KPIs de qualidade; mecanismos para garantir rastreabilidade do uso de dados; arquitetura escalável que permita suportar novos tipos de dados no futuro.	■	
Catálogos de dados: disponibilização catálogos temáticos organizados por área terapêutica, tipo de dados ou entidade fornecedora, através de um portal de descoberta com *self-service* para submissão de pedidos de acesso.		■
Utilização secundária dos dados, via *secure processing environments,* em duas vertentes: (i) Desenvolvimento de modelos preditivos que permitam sustentar políticas de saúde baseadas em evidência (e.g. algoritmos para prever evolução epidemiológica, riscos populacionais e necessidades de recursos, modelos de predição de eventos clínicos, segmentação e estratificação da população com base em risco e perfil clínico-social, simulação de cenários para planeamento de capacidade e investimento em saúde); e (ii) Capacidade analítica avançada que permita transformar os dados em conhecimento aplicável e inovação (e.g. criação de tecnologias *state of the art*, ferramentas de IA e *machine learning*, investigação científica).		■

* Inclui infraestrutura tecnológica e arquitetura de dados, recursos humanos e desenvolvimento de projetos de utilização secundária dos dados.

Responsáveis e Parceiros

Tomador

- Ministério da Saúde + HCP.

Outros atores-chave

- Prestadores de cuidados de saúde (privados e públicos); Laboratórios de diagnóstico; Farmácias; Empresas tecnológicas; Empresas farmacêuticas, biotech e de *MedTech*; Entidades do Sistema Científico e Tecnológico; Plataformas digitais de bem-estar; Autoridades de proteção de dados (e.g. Comissão Nacional de Proteção de Dados)

Investimento estimado*



10M€ ***200 M€***

Fatores críticos de sucesso

- Garantir uso responsável dos dados.
- Incentivos aos data *providers* / hospitais.
- *Governance* clara e transparente: regras de acesso e responsabilidade bem definidas.
- Equipas qualificadas em IA, ciência de dados, segurança e engenharia de sistemas.
- Envolvimento contínuo do cidadão e de todas as entidades relevantes para a recolha de dados.
- Alinhamento explícito com HealthData@EU.

Existe a oportunidade para posicionar definitivamente o país como hub de referência em medicamentos inovadores

Eixo 2: Medicamentos inovadores e tecnologias digitais – **Iniciativa Estruturante 3**

Medicamentos inovadores

Caraterização geral da iniciativa

- A iniciativa pretende posicionar a indústria nacional em segmentos de maior valor acrescentado, através da promoção de projetos de investimento individuais ou em consórcio, orientados para o desenvolvimento de medicamentos inovadores.
- Os projetos poderão incluir todas ou apenas algumas das fases típicas da cadeia de valor farmacêutica: (i) I&D e descoberta de novos produtos; (ii) ensaios pré-clínicos e clínicos (validação, segurança, eficácia, requisitos regulatórios); (iii) capacitação e expansão industrial; (iv) comercialização e exportação (internacionalização, acesso a mercados globais).
- A promoção do desenvolvimento de medicamentos inovadores em Portugal concretiza-se através da dinamização do investimento empresarial das farmacêuticas nacionais e da atração de grandes multinacionais de referência (promovendo e posicionando internacionalmente Portugal como um *hub* de inovação em *Pharma*), beneficiando de um ambiente favorável à I&D e ao investimento, de infraestruturas tecnológicas avançadas e de uma mão-de-obra especializada e abundante.

Componentes específicas

	Até 2030	2030-35
Capacitação e formação de capital humano especializado: (i) adequação do ensino atual para medicamentos inovadores, focado em formação técnica e operacional para o "chão de fábrica"; (ii) mecanismos de reconversão de talento proveniente de indústrias adjacentes alinhados às necessidades industriais dos medicamentos inovadores.		
Políticas públicas ativas para apoiar investimento empresarial diferenciado: cofinanciamento de infraestruturas industriais avançadas, linhas de apoio dedicadas a I&D aplicada, mecanismos de *fast-track* regulatório e administrativo, incentivos à cooperação empresarial.		
Formalizar programas de I&D colaborativa em que empresas farmacêuticas co-desenvolvem projetos com universidades, e com outras empresas e através de parcerias público-privadas, partilhando recursos e equipa.		
Lançamento de uma iniciativa estruturante de promoção internacional de Portugal enquanto *hub* de inovação em *Pharma*, quer pela via tradicional da presença em feiras e eventos internacionais, quer através de campanhas digitais musculadas e contínuas no tempo.		

* Inclui capacitação de recursos humanos, incentivos e instrumentos financeiros e projetos de investimento individuais ou em consórcio.

Responsáveis e Parceiros

Tomador

- HCP (estruturação de iniciativas coletivas).

Outros atores-chave

- Empresas farmacêuticas nacionais; Multinacionais farmacêuticas; empresas de Biotech; Entidades do Sistema Científico e Tecnológico; AICEP.

Investimento estimado*



10M€ ***1.200 M€*** ***2.000 M€***

Fatores críticos de sucesso

- Atração de multinacionais e parcerias globais.
- Colaboração entre empresas que permitam massa crítica e partilha de capacidades tecnológicas.
- Proximidade com centros hospitalares e institutos de investigação para acelerar validação.

O desenvolvimento de projetos inovadores em Smart Health será fundamental para posicionar Portugal no panorama global das Indústrias da Saúde

Eixo 2: Medicamentos inovadores e tecnologias digitais – **Iniciativa Estruturante 4**

Mais investimento e inovação produtiva em *Smart Health*

Caraterização geral da iniciativa

- A iniciativa pretende escalar o ecossistema empresarial no domínio da *Smart Health*, promovendo o crescimento das empresas tecnológicas já estabelecidas em Portugal e estimular a emergência de um *hub* internacional de inovação no país (em articulação com a iniciativa estruturante 12) que potencie de forma escalada a atração de investimento de empresas internacionais, incluindo *startups* inovadoras com elevado potencial de desenvolvimento e escalabilidade.
- Em termos práticos, a iniciativa traduzir-se-á no desenvolvimento de projetos de investimento individuais ou em consórcio, focados na criação de produtos e soluções inovadoras em *Smart Health,* sendo que os projetos podem incluir todas ou apenas algumas das etapas, desde (i) desenvolvimento de soluções de I&D; (ii) estudos pré-clínicos e clínicos (validação clínica, eficácia, segurança); (iii) criação ou expansão de capacidades produtivas (industrialização e produção escalável, quando aplicável); e (iv) investimentos comerciais e de marketing (lançamento, internacionalização e acesso ao mercado global). As estimativas de investimento apontam sobretudo para I&D, uma vez que as necessidades em termos de meios de produção são marginais, e para a internacionalização das soluções e acesso ao mercado global.

Componentes específicas

	Até 2030	2030-35
Infraestrutura de suporte e instrumentos financeiros adaptados à saúde digital e ao mercado global: (i) Linhas de financiamento dedicadas às fases mais críticas e de risco elevado; (ii) Criação de um mecanismo nacional de *voucher* para validação clínica ou testes técnicos; (iii) Programas de capacitação empresarial para entrada em mercados regulados (e.g. Europa, EUA); (iv) Incentivos públicos para escalabilidade e internacionalização das soluções.		
Atração de empresas globais: (i) Definição de um programa dedicado de atração de empresas tecnológicas e *startups* globais, tirando partido das iniciativas do Eixo Estratégico 5 (Portugal como *test bed*, regulação moderna, *sandbox* regulatória, capacidade nacional em certificação); (ii) Pacote de *soft-landing* para entrada de empresas estrangeiras no país: pacotes de entrada express (integração técnica, enquadramento regulatório, acesso rápido a *test beds*) para atrair IDE no domínio de *Smart Health*.		

* Inclui incentivos e instrumentos financeiros e projetos de investimento individuais ou em consórcio.

Responsáveis e Parceiros

Tomador

- HCP (estruturação de iniciativas coletivas).

Outros atores-chave

- Indústrias tecnológicas e farmacêutica; Fabricantes de dispositivos médicos; *Startups/scale-ups*; Centros de investigação; Universidades; Investidores nacionais e internacionais; Incubadoras e *clusters* setoriais (a cooperação entre empresas potenciará o desenvolvimento acelerado dos projetos).

Investimento estimado*



10M€ ***200 M€***

Fatores críticos de sucesso

- Cooperação com parceiros tecnológicos e de investigação.
- Parcerias público-privadas e envolvimento de grandes empresas como âncoras dos consórcios.
- Modelos de negócio adaptados às especificidades do mercado, à sustentabilidade de longo prazo e ao mercado global.
- Promoção internacional onde a marca “Health Portugal” poderá ter um papel determinante e diferenciador.

A par do desenvolvimento de soluções digitais, importa garantir um diretório nacional agregador das mesmas para que estas possam ser prescritas

Eixo 2: Medicamentos inovadores e tecnologias digitais – **Iniciativa Estruturante 5**

***Framework* de prescrição e pagamento de soluções digitais**

Caraterização geral da iniciativa

- A evolução acelerada da saúde digital em Portugal está a gerar um conjunto crescente de soluções que começam a alcançar níveis de maturidade elevados.
- No entanto, apesar deste dinamismo, estas soluções ainda não dispõem de um mecanismo nacional estruturado que permita a sua prescrição formal pelos profissionais de saúde, nem de modelos de pagamento e reembolso que garantam a sua adoção sustentada no Sistema de Saúde.
- A iniciativa consiste no desenvolvimento de um quadro regulatório e operacional que permita a prescrição de tecnologias de saúde, incluindo aplicações digitais terapêuticas e outros dispositivos médicos tecnológicos.
- Ao mesmo tempo, pretende-se definir modelos de pagamento e reembolso para as soluções digitais prescritas.

Componentes específicas

	Até 2030	2030-35
Implementação de um framework regulatório e operacional de prescrição de soluções digitais: (i) Solução no diretório de prescrição (catálogo nacional agregador com todas as soluções validadas disponíveis para as várias patologias); (ii) Prescrição da solução digital pelo médico; (iii) Acesso à solução digital pelo paciente através de prescrição eletrónica.		
Avaliação e testagem estruturada: (i) Entrada de soluções digitais provisóriamente no diretório após avaliação inicial dos requisitos mínimos; (ii) Possibilidade de realizar pilotos dentro da *sandbox* regulatória (alinhamento com a Iniciativa Estruturante 13); (iii) Testagem em 1-2 ULSs como "*living lab*" com prescrição real, utilização pelo doente e recolha contínua de dados; (iv) Integração permanente das soluções no diretório após parecer positivo.		
Modelos de pagamento e reembolso: as soluções digitais prescritas podem ser comparticipadas no SNS (acesso gratuito); no setor privado, o pagamento poderá ser suportado pelo próprio utente (*out of pocket*) ou pelas seguradoras (reembolso total / parcial); ou por protocolos com municípios (alinhamento com a iniciativa estruturante 7)		

Responsáveis e Parceiros

Tomador
- Ministério da saúde + ACSS.

Outros atores-chave
- HCP; Infarmed; ULSs/Hospitais; Profissionais de saúde.

Investimento estimado*

10M€ ***200 M€***

Fatores críticos de sucesso

- Mandato político.
- Processo acelerado de validação das soluções digitais.
- Adesão por parte dos profissionais de saúde, garantindo confiança na prescrição e integração na prática assistencial.
- Confiança nas soluções digitais prescritas por parte do cidadão.

* Inclui definição/criação do framework, operação, manutenção e recursos humanos.

A gestão da mudança é um passo determinante para garantir que o sistema de saúde consegue acompanhar o ritmo da inovação tecnológica e científica

Eixo 2: Medicamentos inovadores e tecnologias digitais – **Iniciativa Estruturante 6**

Gestão da mudança para a inovação

Caraterização geral da iniciativa

- A rápida evolução da inovação em saúde e a consequente transformação acelerada do setor exige uma mudança profunda nas práticas, competências e modelos organizacionais que hoje estruturam o funcionamento das unidades de saúde.
- Esta iniciativa procura precisamente dotar o setor da saúde de capacidade estruturada para gerir a mudança, assegurando que profissionais e organizações conseguem acompanhar e integrar de forma eficaz a rápida evolução tecnológica, digital e científica.
- Para isso, propõe-se um programa nacional integrado que combina a capacitação dos profissionais do setor da saúde – em competências digitais, literacia de dados, inteligência artificial, ética, privacidade e segurança da informação –, bem como a integração da inovação nas práticas organizacionais do setor – através da implementação de mecanismos estruturados de gestão da mudança que promovam a adoção sustentável de soluções inovadoras e a capacitação das unidades de saúde para a sua utilização.

Componentes específicas

	Até 2030	2030-35
Capacitação dos profissionais de saúde em inovação, com competências digitais e tecnológicas: desenho curricular, formação de formadores; expansão nacional, integração em ULSs / hospitais e ensino superior; programa contínuo e obrigatório em várias categorias profissionais, com atualização permanente.		
Gestão da mudança para a inovação e transformação organizacional: desenvolvimento de metodologias comuns para redesenho de *patient pathways*, incorporando soluções inovadoras; implementação de planos estruturados de gestão da mudança em cada ULS.		
Criação de unidades funcionais de inovação nas unidades de saúde para: identificar oportunidades de inovação, gerir pilotos, facilitar validação em ambiente clínico, promover colaboração com empresas e *startups*, acelerar incorporação de novas tecnologias e modelos assistenciais e implementar ferramentas de apoio à adoção de inovação (*checklists, guidelines*) para garantir consistência entre ULSs.		

* Inclui capacitação e formação, recursos humanos, infraestruturas de formação, redesenho de *patient pathways*, implementação de unidades de inovação.

Responsáveis e Parceiros

Tomador

- Ministério da Saúde + HCP.

Outros atores-chave

- Universidades; ULSs / hospitais; Ordens profissionais, Centros de investigação; Instituições de ensino superior politécnico; Indústria tecnológica e *startups*.

Investimento estimado*

10M€ ***200 M€***

Fatores críticos de sucesso

- Adesão dos profissionais.
- Integração com a prática diária: formação aplicada a casos reais.
- Coordenação entre academia e SNS: alinhamento entre escolas profissionais, universidades e prestadores de cuidados.
- Infraestruturas de formação adequadas.
- Atualização contínua dos conteúdos para acompanhar a evolução acelerada da inovação.

Promover um sistema de saúde mais preventivo, integrado e colaborativo, reforçando a proximidade às comunidades e colocando o cidadão no centro

Eixo 3: Resiliência e valor no Sistema de Saúde – **Iniciativa Estruturante 7**

Um Sistema de Saúde mais preventivo e orientado ao cidadão

Caraterização geral da iniciativa

- O sistema de saúde português continua excessivamente centrado no hospital e na resposta a episódios agudos, quando os desafios atuais - envelhecimento, doenças crónicas, isolamento social, desigualdades no acesso e padrões de risco crescentes - exigem uma atuação mais precoce, contínua e descentralizada.
- A iniciativa pretende assim reforçar uma cultura de prevenção e promoção da saúde, tirando partido de abordagens digitais e próximas das comunidades.
- Procura também evoluir para modelos de cuidados claramente centrados no cidadão, assegurando maior continuidade e integração ao longo de todo o percurso assistencial e alargando o âmbito de atuação do sistema de saúde, promovendo uma reorganização de competência e a colaboração com novos atores locais.

Componentes específicas

	Até 2030	2030-35
Programa integrado de prevenção e literacia em saúde com três vertentes: (i) Ferramentas digitais de monitorização à distância, prevenção e gestão do risco; (ii) Programas de literacia em saúde para utentes e cuidadores (digitais + ações presenciais locais); (iii) Intervenções comunitárias de prevenção de doenças e sensibilização para estilos de vida saudáveis e saúde mental.		
Modelo de cuidados de proximidade e centrados no cidadão com participação ativa dos doentes e das suas associações, segundo novos modelos de representação, e com medição de impacto: (i) Desenvolvimento de um *framework* de maior integração entre cuidados primários, ULSs e setor social (parceiros locais) com equipas de gestão comunitária (*link workers*) que identificam recursos locais e ativam respostas de proximidade; (ii) Implementação sistemática da prescrição social (encaminhamento para programas comunitários) e sua articulação com a prescrição eletrónica médica.		
Reorganização de competências e expansão da capacidade assistencial: (i) Criação de um referencial nacional com novas competências atribuídas a enfermeiros e farmacêuticos, permitindo libertar médicos para atividades mais complexas; (ii) Integração das farmácias comunitárias como pontos de proximidade para atos clínicos simples e de diagnóstico.		

* Inclui recursos humanos, comunicação e envolvimento dos cidadãos, definição e implementação dos programas.

Responsáveis e Parceiros

Tomador

- Ministério da Saúde; Direção Executiva do SNS.

Outros atores-chave

- HCP; ULSs; Municípios; Ordens profissionais; IPSSs e associações comunitárias; Farmácias; Profissionais de saúde; Associações de doentes.

Investimento estimado*



10M€ ***200 M€***

Fatores críticos de sucesso

- Envolvimento dos municípios e outros atores locais com capacidade real de resposta.
- Capacidade e vontade dos utentes aderirem a programas de prevenção, ferramentas digitais e à prescrição social.
- Capacidade das ULS para implementar modelos de proximidade em escala.

Introduzir a medição sistemática de resultados e custos para orientar decisões e financiamento dos cuidados é essencial para a sustentabilidade do sistema

Eixo 3: Valor e resiliência do SNS – **Iniciativa Estruturante 8**

Uma gestão do Sistema de Saúde baseada em valor

Caraterização geral da iniciativa

- Partindo do reforço da infraestrutura de dados e interoperabilidade do sistema de saúde alcançados com as iniciativas do Eixo Estratégico 1, obtém-se um sistema capaz de integrar dados e promover valor de forma contínua.
- A presente iniciativa introduz um modelo baseado no valor percecionado e recebido pelo cidadão, assente na medição padronizada de resultados e custos por condição clínica e incorporação destes dados nos mecanismos de pagamento, contratualização e regulação. Pretende-se assim promover maior transparência, comparabilidade e eficiência na prestação de cuidados.

Componentes específicas

	Até 2030	2030-35
Institucionalização da medição sistemática de resultados em saúde: (i) Implementar recolha sistemática de PROMs e PREMs; (ii) Definir indicadores nacionais de resultados clínicos por patologia; (iii) Integrar a medição de resultados na contratualização das organizações de saúde; (iv) Desenvolver mecanismos de *benchmarking* entre instituições; (v) Envolver as associações de doentes na definição dos resultados a medir.	■	
Desenvolvimento da capacidade de medição de custos e eficiência: (i) Implementar contabilidade analítica no SNS; (ii) Desenvolver metodologias de custeio ao nível do percurso assistencial; (iii) Priorizar inicialmente procedimentos e patologias de maior volume ou impacto; (iv) Promover formação dos profissionais de saúde e da gestão em análise económica e gestão baseada em valor.	■	
Reforço da liderança estratégica e do compromisso político para a implementação da Saúde Baseada em Valor: (i) Definir uma estratégia nacional para a implementação da Saúde Baseada em Valor, com objetivos, prioridades e metas claras; (ii) Estabelecer estruturas de governação e liderança dedicadas à coordenação desta transformação; (iii) Promover o alinhamento entre diferentes entidades do sistema de saúde, reduzindo a fragmentação institucional; (iv) Criar mecanismos de incentivo e apoio à mudança organizacional nas instituições de saúde.		■

Responsáveis e Parceiros

Tomador

- Ministério da Saúde + HCP.

Outros atores-chave

- Hospitais e ULSs; Indústria farmacêutica e fornecedores de dispositivos / tecnologias; Entidades financiadoras (incluindo seguradoras, ADSE e subsistemas); Academia, centros de investigação e peritos em VBHC.

Investimento estimado*



10M€ ***200 M€***

Fatores críticos de sucesso

- Vontade e decisão política.
- Qualidade, completude dos dados e interoperabilidade do sistema de saúde;
- Adesão dos profissionais;
- Comparabilidade entre instituições;

* Inclui ferramentas de medição de resultados e custos, capacitação dos recursos humanos, novos modelos de financiamento, sistemas analíticos, dashboards e integração clínica-financeira e mudança organizacional.

Um *framework* nacional para medir o impacto ESG da prestação dos cuidados e dos produtos de saúde promoverá um sistema mais sustentável e competitivo

Eixo 3: Resiliência e valor no Sistema de Saúde – **Iniciativa Estruturante 9**

Sustentabilidade e resiliência, ambiental, social e governação (ESG) em Saúde

Caraterização geral da iniciativa

- A transformação do sistema de saúde exige uma avaliação mais ampla do impacto ambiental, social e económico das suas atividades, reconhecendo que a sustentabilidade é hoje um pilar fundamental para a resiliência do setor.
- Esta iniciativa procura integrar princípios ESG na prestação de cuidados e no desenvolvimento de produtos e serviços de saúde, promovendo decisões mais informadas, responsáveis e alinhadas com as expectativas da sociedade.
- Ao reforçar a capacidade do sistema para medir e gerir o impacto ambiental e social das intervenções em saúde, a iniciativa contribui para um ecossistema mais eficiente, competitivo e preparado para responder aos desafios de longo prazo, valorizando simultaneamente a qualidade dos cuidados, a sustentabilidade económica do setor e a competitividade do Ecossistema Nacional da Saúde.

Componentes específicas

	Até 2030	2030-35
Framework de medição ESG por *patient pathway* – modelo de medição aplicável a qualquer percurso clínico: (i) Identificação dos indicadores ESG; (ii) Recolha de dados (automática sempre que possível); (iii) Conversão em métricas ESG; (iv) Construção de perfis ESG por patologia comparáveis entre si e por prestador, disponibilizados numa Plataforma Nacional ESG.	■	
Framework de medição ESG para desenvolvimento de produtos: (i) Estruturação do *life cycle assessment*; (ii) Identificação dos indicadores ESG chave por produto; (iii) Reporte dos dados por parte do fabricante numa Plataforma Nacional ESG; (iv) Construção da "ficha ESG do produto" e de *scores* ESG por produto.	■	
Criar um repositório nacional – a Plataforma Nacional ESG em Saúde – que gera e agrega os *scores* ESG por percurso clínico, por entidade prestadora e por produto, disponibilizando *dashboards*, comparações e relatórios.		■

Responsáveis e Parceiros

Tomador
- HCP.

Outros atores-chave
- Ministério da Saúde; Ministério da Economia; ULSs e Hospitais; Indústria da saúde; Especialistas ESG.

Investimento estimado*



10M€ ***200 M€***

Fatores críticos de sucesso

- Disponibilidade e qualidade dos dados.
- Integração com sistemas de informação existentes para recolha automática de dados sempre que possível.
- Governação clara e credível do framework ESG com legitimidade para validar métricas, supervisionar *reporting* e garantir independência técnica.
- Adoção dos princípios ESG nos processos de decisão.

* Inclui desenvolvimento tecnológico das infraestruturas e recursos humanos.

Uma plataforma que agrega conhecimento e dá visibilidade à inovação em saúde é essencial para potenciar a introdução de produtos inovadores no mercado

Eixo 4: Valorização do conhecimento – **Iniciativa Estruturante 10**

Portugal como plataforma estratégica de desenvolvimento e atração de inovação em saúde

Caraterização geral da iniciativa

- A Agenda HfPT desenvolveu a plataforma *Health Business Portugal*, criando uma base de apoio ao desenvolvimento de produtos e serviços de saúde e evidenciando o potencial nacional nesta área.
- A presente iniciativa visa consolidar o *Health Business Portugal* como a plataforma nacional de referência para a agregação de conhecimento e informação sobre o ecossistema de inovação em saúde, garantindo uma atuação alinhada entre as áreas da ciência, saúde e economia, mas também como plataforma de promoção internacional e atração de investimento.
- Pretende afirmar esta plataforma como um instrumento estratégico do setor da saúde, capaz de fortalecer a coordenação institucional e ampliar a visibilidade das capacidades nacionais; paralelamente, a iniciativa procura aprofundar a integração com as principais estruturas de apoio à inovação existentes, promovendo maior articulação entre os diferentes atores e ecossistemas tecnológicos (desta forma, potencia-se a criação de sinergias e o reforço do impacto coletivo do Ecossistema Nacional da Saúde).

Componentes específicas

	Até 2030	2030-35
Consolidação do *Health Business Portugal* como plataforma nacional de agregação de conhecimento: repositório nacional de referência, contendo mapeamento atualizado do ecossistema, serviços disponíveis para apoiar inovação, e informação estratégica para empresas.		
Integração do *Health Business Portugal* com infraestruturas e instrumentos de inovação existentes: *hub* de ligação entre todos os mecanismos que suportam o desenvolvimento e a validação de inovação em saúde, incluindo *Digital Innovation Hubs, test beds* nacionais, *sandboxes* regulatórias (ligação com as iniciativas do Eixo 5), unidades funcionais de inovação das ULS e universidades / institutos de investigação.		
Articulação institucional com ciência, saúde, economia e a Agência AI²*: formalizar o *Health Business* como parceiro do setor da saúde para a Agência AI²*, garantindo alinhamento operacional com políticas de inovação e criação de governação interministerial permanente (Ciência, Saúde, Economia).		

Responsáveis e Parceiros

Tomador
- HCP.

Outros atores-chave
- Clusters e associações empresariais da saúde; Entidades do Sistema Científico e Tecnológico; Empresas farmacêuticas e de MedTech; Incubadoras e parques tecnológicos.

Investimento estimado*

10M€ ***200 M€***

Fatores críticos de sucesso

- Coordenação interministerial efetiva (Saúde-Ciência)
- Colaboração operacional com a Agência AI²** que garanta escala e visibilidade internacional.
- Atualização contínua da informação constante na plataforma.
- Ligação ao terreno clínico e científico.
- Envolvimento empresarial para criar massa crítica e dinamismo.

*Inclui operação contínua, equipa especializada e integração com outras iniciativas, articulação institucional permanente.
** Agência para a Investigação e Inovação

A criação de uma resposta integrada e competitiva em investigação clínica será instrumental para a valorização e exportação da I&D realizada em território nacional

Eixo 4: Valorização do conhecimento – **Iniciativa Estruturante 11**

Portugal como um *hub* para a investigação clínica

Caraterização geral da iniciativa

- No âmbito da Agenda HfPT, o Vertical *Clinical Studies Powerhouse* impulsionou a capacitação das entidades nacionais para a realização de estudos e ensaios clínicos. Este potencial foi reforçado pelo trabalho desenvolvido pela AICIB através da iniciativa *Portugal Clinical Studies*, que integra uma equipa dinâmica e especializada, ajudando a simplificar e agilizar os processos inerentes à captação de estudos clínicos: a plataforma oferece ferramentas de apoio à execução de estudos, indicadores de desempenho, acesso à rede colaborativa nacional, recursos para investigadores e promotores - reunidos num suporte integrado, pensado para acelerar a inovação em saúde.
- A presente iniciativa consiste em evoluir e expandir o trabalho já desenvolvido pela AICIB com o *Portugal Clinical Studies*, assumindo-o como ponto de entrada único nacional para entidades interessadas em patrocinar, participar e conduzir estudos clínicos em Portugal; paralelamente, a iniciativa pretende promover o alinhamento de incentivos para a Inovação com o objetivo de valorizar o investimento em inovação.

Componentes específicas

	Até 2030	2030-35
Elevar o *Portugal Clinical Studies* a um verdadeiro "ponto de entrada único" nacional: one-stop-shop nacional completo, com processos estruturados de submissão de intenção de estudo, triagem e encaminhamento para centros adequados, apoio à preparação documental e acompanhamento operacional ao longo de todo o ciclo do estudo.	■	
Consolidar uma Rede Nacional de Centros de Investigação Clínica com certificação e governação coordenada: criar um modelo formal de certificação de centros; criar um modelo nacional de governação, articulando AICIB, HCP, APIFARMA, APORMED, INFARMED e SNS; criar "centros de referência" por área terapêutica; estabelecer mecanismos de informação e dados de desempenho nacional (tempos de aprovação, tempos de contratação, recrutamento, performance operacional).	■	■
Acelerar processos e alinhar incentivos nacionais: expandir e generalizar o acordo APIFARMA (ou modelo equivalente); criar um modelo nacional de incentivos à inovação clínica.	■	
Capacitação avançada e profissionalização da investigação clínica: criar programas intensivos de formação; profissionalizar equipas de coordenação de estudos dentro das ULS.	■	■

* Inclui incentivos e mecanismos financeiros, capacitação e profissionalização de equipas, aprimoramento da infraestrutura.

Responsáveis e Parceiros

Tomador

- AICIB.

Outros atores-chave

- HCP; APIFARMA; APORMED; INFARMED; SNS / ULSs / Centros Hospitalares; Universidades, centros académicos e unidades de investigação; CROs (Contract Research Organizations); Empresas farmacêuticas e de *MedTech*.

Investimento estimado*



10M€ ***200 M€***

Fatores críticos de sucesso

- Governação nacional coordenada e articulada entre os vários stakeholders, com papéis claros.
- Visibilidade internacional e marketing científico.
- Indicadores nacionais de performance aumentam transparência e confiança.
- Previsibilidade dos incentivos é crítica para garantir um envolvimento adequado.

A capacitação das empresas para competir em mercados globais e integrar cadeias de valor internacionais é essencial para a promoção do setor da saúde nacional

Eixo 5: Acesso ao mercado – **Iniciativa Estruturante 12**

Eixo 1 | Eixo 2 | Eixo 3 | Eixo 4 | **Eixo 5**

Estratégia nacional de internacionalização do setor da saúde

Caraterização geral da iniciativa

- A iniciativa visa o desenvolvimento de uma estratégia nacional de internacionalização do setor da saúde, reforçando a capacidade das empresas, em particular das PMEs e startups, para aceder a mercados globais e competir em cadeias de valor internacionais.
- Pretende-se posicionar Portugal como um *player* competitivo e reconhecido nos mercados internacionais da saúde, promovendo a projeção externa do seu tecido empresarial, tecnológico e científico. A iniciativa procura reforçar a integração das empresas nacionais em cadeias de valor globais, aumentar a escala e sofisticação da oferta nacional e valorizar o conhecimento, a inovação e a qualidade do ecossistema da saúde em Portugal, com impacto positivo na criação de valor económico, emprego qualificado e atração de investimento, e com alinhamento claro com outras iniciativas do PDS 2.0.

Componentes específicas

	Até 2030	2030-35
Proposta de valor e posicionamento internacional: narrativa única do país, diferenciação por segmentos, e mensagens por mercado-alvo; Reforço do papel da diplomacia económica na promoção internacional do setor da saúde português, através da articulação com embaixadas, AICEP e redes institucionais internacionais; Priorização de mercados-alvo, mapeamento de barreiras, modelo de "*go-to-market*" por mercado (parcerias, distribuidores, *procurement*, pilotos).		
Programas de capacitação das PME e startups para acesso a mercados internacionais: inclui ações de formação especializada, *mentoring*, apoio à definição de estratégias de acesso a mercados externos, preparação para requisitos regulatórios e certificações internacionais, bem como iniciativas de promoção conjunta e participação em redes, missões empresariais e plataformas internacionais relevantes.		
Instrumentos financeiros dedicados à internacionalização orientados para a entrada em novos mercados, desenvolvimento de parcerias internacionais, escalabilidade industrial e comercialização internacional de produtos e serviços de saúde.		

Iniciativa 13 claramente alinhada para promover a internacionalização do setor da saúde.

* Inclui definição da estratégia, capacitação dos recursos humanos, instrumentos financeiros.

Responsáveis e Parceiros

Tomador
- AICEP

Outros atores-chave
- HCP; Ministério da Saúde; Ministério da Economia; Associações empresariais da saúde e das indústrias conexas; IAPMEI

Investimento estimado*



10M€ ***200 M€***

Fatores críticos de sucesso

- Liderança e governança claras da estratégia de internacionalização.
- Compromisso continuado ao mais alto nível.
- Coordenação interministerial efetiva.
- Priorização dos mercados-alvo.
- Credibilidade e reputação das soluções nacionais.
- Envolvimento ativo das empresas, em particular PME.

A modernização da regulação e a criação de *test bed* nacionais para testar, validar e demonstrar soluções digitais em saúde permitirá globalizar a saúde portuguesa

Eixo 5: Acesso ao mercado – **Iniciativa Estruturante 13**

Reguladores 5.0

Caraterização geral da iniciativa

- A transformação digital em saúde - marcada pelo avanço da IA, dados massivos, novos modelos tecnológicos e soluções digitais complexas - exige um enquadramento regulatório mais estratégico, colaborativo e orientado à inovação. Esta iniciativa procura precisamente modernizar o enquadramento regulatório nacional, promovendo reguladores mais alinhados com a inovação, mais próximos do ecossistema e preparados para avaliar novas tecnologias.
- Nesta lógica, a modernização regulatória e orientada à inovação, torna-se o fundamento que viabiliza a implementação de ambientes de testes e experimentação de processos inovadores, com acompanhamento pelas entidades reguladoras, permitindo testar soluções digitais e novos modelos de utilização de dados e algoritmos de IA, em ambiente controlado e seguro.

Componentes específicas

	Até 2030	2030-35
Modernização estratégica da regulação: nova visão regulatória, que prioriza inovação industrial, I&D e competitividade; integração de uma perspetiva económica que reduz barreiras à inovação; capacitação interna intensiva e especializada em IA, *machine learning*, *software* como dispositivo médico, *digital therapeutics*, entre outros; novos modelos de relacionamento com o ecossistema.	■	
Modelo nacional coordenado de *test beds*: definição do modelo nacional de *test beds* e dos critérios de seleção das entidades participantes; mapeamento das infraestruturas aptas a servir como ambientes de teste; alinhamento com a plataforma Health Business Portugal (plataforma digital para *showcase* internacional); execução dos primeiros projetos piloto, consolidação da montra internacional e participação em redes e eventos globais; crescente atração de IDE (pacotes de "*soft-landing*" para empresas estrangeiras que queiram testar soluções no país) e aumento das exportações de soluções validadas em Portugal.	■	■
***Sandbox* regulatória em IA, dados e tecnologias digitais**: criação de um ambiente experimental seguro e controlado ("pré-mercado") com acesso a dados anonimizados; definição de critérios claros para selecionar soluções candidatas; ciclos de teste com início e fim definidos, avaliação intercalar, validação final e relatório de aprovação / recomendações; implementação de metodologias de avaliação integrada de risco, segurança e desempenho; as soluções que completem com sucesso a *sandbox* recebem um selo de certificação, reconhecendo-as como tecnologias validadas em ambiente regulatório controlado.		■

Responsáveis e Parceiros

Tomador

- Entidades reguladoras relevantes nas indústrias da saúde (e.g. INFARMED, APA); HCP (estruturação de iniciativas coletivas).

Outros atores-chave

- Ministério da Saúde; Ministério da Economia e da Transição Digital; Agências de inovação; Hospitais e ULSs (*test beds*); Universidades e centros de investigação; Clusters e associações setoriais; PMEs e startups; Indústria tecnológica.

Investimento estimado*



10M€ ***200 M€***

Fatores críticos de sucesso

- Conhecimento profundo em IA, dados e tecnologias digitais emergentes.
- Clareza e estabilidade regulatória.
- Visão económica da regulação.
- Integração com o espaço nacional de dados para um acesso seguro e controlado a dados anonimizados.
- Articulação institucional forte.
- Participação ativa em redes europeias e globais para fomentar o reconhecimento internacional.

* Inclui recursos humanos e capacitação interna, infraestrutura de *test beds* e criação da *sandbox* regulatória.

A elevada procura por certificação a nível europeu cria uma oportunidade para o país desenvolver condições que acelerem os processos nacionais de certificação

Eixo 5: Acesso ao mercado – **Iniciativa Estruturante 14**

Reforço da capacidade nacional de certificação e acesso regulatório em *MedTech* e *Smart Health*

Caraterização geral da iniciativa

- Tendo em conta a escassez de Organismos Notificados (ON) na Europa, a iniciativa pretende desenvolver competências nacionais que facilitem o acesso das empresas a processos de certificação e avaliação regulatória nos domínios de *MedTech* e *Smart Health*.
- Em específico, pretende-se a: (i) Capacitação nacional, facilitando o acesso das empresas portuguesas a processos de certificação acelerada, reduzindo prazos, custos e barreiras ao desenvolvimento e à comercialização de tecnologias inovadoras; (ii) Competitividade pan-europeia e global, posicionando Portugal como elemento crítico da capacidade regulatória europeia e como porta de entrada para fabricantes não europeus que procuram acesso ao mercado da UE.

Componentes específicas

	Até 2030	2030-35
Estabelecer parcerias estratégicas com Organismos Notificados europeus, criando mecanismos de *fast track* que assegurem prioridade às empresas portuguesas nos processos de avaliação da conformidade, reforçando o alinhamento técnico, a cooperação internacional e o acesso eficiente ao mercado europeu.	■	
Desenvolver condições nacionais que permitam a criação futura de um ON especializado em *MedTech* e *Smart Health*, capaz de responder de forma mais célere e tecnicamente robusta às necessidades do mercado, sendo que, neste caso, a iniciativa deverá ser composta pelas seguintes fases: (i) Desenho do modelo técnico e organizacional especializado em *MedTech* e *Smart Health*; (ii) Criação de consórcio de entidade jurídica; (iii) Contratação de pessoal altamente especializado; (iv) Definição do SGQ e processos técnicos; (v) Acreditação.		■

Responsáveis e Parceiros

Tomador

- HCP.

Outros atores-chave

- Apormed; Investidores; Academia e instituições de I&D; Parceiro internacional – *knowledge*; Infarmed.

Investimento estimado*

10M€ — ***200 M€***

Fatores críticos de sucesso

- Acreditação europeia célere e rigor técnico.
- Credibilidade técnica e alinhamento com práticas europeias e globais.
- Competências especializadas em tecnologias emergentes.
- Capacidade de responder à elevada procura europeia.

* Inclui criação do ON nacional (modelo técnico-organizacional, consórcio jurídico, contratação de pessoal especializado).

EY | Building a better working world

Sobre a EY

A EY tem como propósito construir um mundo melhor de negócios, ajudando a criar valor a longo prazo para os seus clientes, colaboradores e a sociedade, bem como a gerar confiança nos mercados.
Dotados de informação e de tecnologia, várias equipas da EY, em mais de 150 países, asseguram confiança através da auditoria e ajudam os seus clientes a crescer, transformar e operar.
Através de serviços de auditoria, consultoria, fiscalidade, transacções, estratégia e serviços jurídicos, as equipas da EY pretendem colocar melhores perguntas para encontrar novas respostas para as complexas questões que o nosso mundo enfrenta hoje.

EY refere-se à organização global, e pode referir-se a uma ou mais firmas-membro da Ernst & Young Global Limited, cada uma das quais uma entidade juridicamente distinta. A Ernst & Young Global Limited, firma sedeada no Reino Unido, limitada por garantia, não presta serviços a clientes. Informações sobre como a EY recolhe e utiliza dados pessoais e uma descrição dos direitos que os titulares dos dados têm ao abrigo da legislação de protecção de dados estão disponíveis em ey.com/pt_pt/legal-and-privacy.
As firmas-membro da EY não prestam serviços jurídicos quando tal seja vedado pela legislação local. Para mais informação sobre a nossa organização, por favor visite ey.com.

Sobre a EY-Parthenon

As equipas da EY-Parthenon trabalham com os clientes para superar a complexidade, ajudando-os a repensar os seus ecossistemas, a reformular os seus portefólios e a reinventarem-se para um futuro melhor. Com conectividade e escala a nível global, as equipas da EY-Parthenon concentram-se na Estratégia Realizada - ajudando os CEOs a conceber e estruturar estratégias para melhor gerir os desafios, ao mesmo tempo que maximizam as oportunidades enquanto procuram formas de transformar os seus negócios. Da ideia à implementação, as equipas da EY-Parthenon ajudam as organizações a construir um mundo de negócios melhor, fomentando o valor a longo prazo. EY-Parthenon é uma marca sob a qual várias firmas-membro da EY em todo o mundo prestam serviços de consultoria estratégica. Para mais informações, por favor visite https://www.ey.com/pt_pt/strategy.

© 2026 Ernst & Young, S.A.
Todos os direitos reservados.

Este material foi preparado para fins meramente informativos e não se destina a ser considerado como aconselhamento contabilístico, fiscal, ou outro aconselhamento profissional. Por favor consulte-nos para aconselhamento específico.

ey.com

Contactos

Paulo Madruga
+351 966 826 556
paulo.madruga@parthenon.ey.com

Hermano Rodrigues
+351 932 596 144
hermano.rodrigues@parthenon.ey.com