



**Investigação Clínica e
Inovação Biomédica
como domínio
estratégico nacional**

Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica

Rua Direita do Viso, n.º 120 | 4250-198 Porto

E-mail: aicib@aicib.pt

www.aicib.pt





ÍNDICE

1. SUMÁRIO EXECUTIVO	3
2. ENQUADRAMENTO	4
3. PORQUE DEVE A IC&IB SER UMA PRIORIDADE PARA A AI²?	2
4. PORTUGAL ESTÁ PREPARADO PARA ESCALAR: UMA OPORTUNIDADE ESTRATÉGICA DE DECISÃO PÚBLICA	2
5. BENEFÍCIOS ESTRUTURAIS PARA PORTUGAL	4
6. AICIB E AI²: UMA PARCERIA ESTRATÉGICA PARA INTEGRAR A IC&IB COMO PRIORIDADE NACIONAL	6
7. CONCLUSÃO E APELO À MOBILIZAÇÃO	10
8. REFERÊNCIAS	12
9. INFORMAÇÃO SUPLEMENTAR	15



1. SUMÁRIO EXECUTIVO

A Investigação Clínica e a Inovação Biomédica (ICIB) é um domínio estratégico essencial para o desenvolvimento científico, económico e social de Portugal. Num contexto europeu marcado pela perda de competitividade na atração de ensaios clínicos e pela implementação de novos instrumentos regulatórios e programas estruturantes, o país possui hoje condições únicas para se afirmar como referência neste setor.

Portugal demonstrou, nos últimos anos, uma evolução sustentada neste domínio. O aumento do número de ensaios clínicos autorizados, a redução dos tempos de decisão regulatória, o crescimento da atividade em fases precoces, o reforço do papel nacional como Estado-Membro Relator e a consolidação de uma rede de Centros de Investigação Clínica distribuída pelo território nacional evidenciam a existência de capacidade científica, clínica e institucional reconhecida a nível europeu.

Este percurso foi acompanhado pelo fortalecimento do ecossistema nacional de IC&IB e pela ação estruturante da Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB), que, desde 2020, tem promovido a coordenação dos principais atores do sistema, reforçando a atratividade de Portugal para a investigação clínica e para a inovação biomédica.

Apesar desta evolução, Portugal capta apenas uma fração do investimento europeu em Investigação e Inovação (I&I) farmacêutica, revelando um potencial de crescimento significativo, com possível impacto económico anual de centenas de milhões de euros, maior criação de emprego qualificado e acesso mais rápido dos doentes à inovação terapêutica.

Este documento de posição conjunta tem como objetivo afirmar, de forma clara e fundamentada, que a Investigação Clínica e a Inovação Biomédica (IC&IB) devem ser assumidas como uma prioridade estratégica nacional, orientando políticas públicas, investimento e cooperação institucional para um propósito comum.

A criação da nova Agência para a Investigação e Inovação (AI²), e o concomitante início de discussão sobre domínios e áreas estratégicas para o país, constituem uma oportunidade decisiva para elevar a IC&IB a prioridade nacional. Neste contexto, a colaboração estreita com a AICIB, entidade especializada e operacionalmente capacitada, é essencial para assegurar continuidade, eficiência e impacto.

Portugal dispõe hoje de um ecossistema de Investigação Clínica e Inovação Biomédica maduro, reconhecido internacionalmente e sustentado por capacidades científicas, clínicas e institucionais amplamente demonstradas. O desafio da próxima década consiste em transformar a capacidade instalada numa prioridade estratégica nacional, potenciando o seu impacto científico, clínico, económico e social.



Importa agora criar as condições para consolidar uma trajetória de crescimento sustentável e posicionar Portugal entre os países europeus mais competitivos neste domínio. Assumir a Investigação Clínica e a Inovação Biomédica como uma prioridade nacional representa uma oportunidade para reforçar a competitividade do país, acelerar a inovação e gerar benefícios duradouros para os cidadãos e para o sistema de saúde.

2. ENQUADRAMENTO

A Investigação Clínica e Inovação Biomédica (IC&IB) gera em Portugal impacto mensurável em múltiplas dimensões: atrai investimento internacional, cria emprego qualificado, reforça a base científica e tecnológica e acelera o acesso dos doentes a terapêuticas inovadoras. Simultaneamente, melhora práticas clínicas, motiva equipas e promove colaboração multidisciplinar, contribuindo para melhores resultados em saúde e para a sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde. Por estes motivos, constitui um domínio estratégico suprassetorial para o desenvolvimento científico, económico e social do país.

A relevância da IC&IB é ainda mais evidente no contexto europeu. A União Europeia (UE) enfrenta uma perda de competitividade na atração de ensaios clínicos - a quota europeia caiu de 22% para 12% entre 2013 e 2023, correspondendo a cerca de 60.000 oportunidades perdidas de participação de doentes¹. A mediana de 118 dias entre submissão e decisão das novas candidaturas de ensaios clínicos no *Clinical Trials in the European Union* (CTIS) evidencia a importância de continuar a reforçar a eficiência operacional e a coordenação entre os diferentes intervenientes do ecossistema de investigação clínica europeu, em linha com os objetivos da iniciativa ACT EU². Desde 2020, com o encerramento do 8.º Programa-Quadro e a publicação de novas agendas estratégicas - Pacto Ecológico Europeu, o Plano Europeu de Combate ao Cancro e a Missão Cancro -, a UE tem reafirmado a IC&IB como área central para ciência, saúde, competitividade industrial e autonomia estratégica. Os relatórios Draghi, Letta e Heitor³⁻⁵ reforçam esta orientação e sustentam novas iniciativas estruturantes nas áreas do medicamento, da biotecnologia e dos ensaios clínicos, onde se incluem a Estratégia para as Ciências da Vida, o Pacote Farmacêutico, os regulamentos para a Biotechnologia, os Medicamentos Críticos e os Ensaio Clínicos, o CTIS, as plataformas ACT EU e a FAST-EU, o Espaço Europeu de Dados de Saúde e o Plano de Ação para a Cibersegurança no Setor da Saúde⁶⁻¹⁴. A acrescentar a todas estas iniciativas, a Comissão Europeia encontra-se atualmente a preparar o **Plano de Investimento para a Investigação Clínica**^{6.a}

Este quadro cria condições para acelerar a investigação clínica, reforçar a competitividade e a inovação em saúde e garantir a resiliência e segurança do aprovisionamento de medicamentos a nível europeu. Para Portugal, representa uma oportunidade estratégica: assumir a IC&IB como

^a O Plano de Investimento em Investigação Clínica foi anunciado como um instrumento a ser lançado em 2026.



prioridade nacional, alinhada com as políticas e instrumentos europeus, transformando a capacidade científica instalada em impacto em saúde, valor económico e projeção internacional.

3. PORQUE DEVE A IC&IB SER UMA PRIORIDADE PARA A AI²?

A IC&IB constitui um pilar fundamental de um ecossistema mais abrangente de Inovação Biomédica, que integra:

- investigação fundamental, translacional e pré-clínica;
- desenvolvimento de medicamentos, dispositivos médicos, métodos de diagnóstico e tecnologias digitais em saúde;
- ensaios clínicos e outros estudos clínicos, bem como a geração de evidência do mundo real;
- transferência de conhecimento, regulação, adoção clínica e acesso ao mercado.

A IC&IB não representa apenas mais uma área de intervenção: constitui um campo integrado estratégico para a capacidade do país transformar conhecimento científico em ganhos efetivos em saúde, competitividade e desenvolvimento económico. Uma abordagem articulada da IC&IB permite maximizar o retorno do investimento público e privado, acelerar o acesso dos doentes às inovações biomédicas, reforçar as cadeias de valor nacionais e promover o alinhamento das políticas públicas de ciência, saúde e economia.

Assumir a IC&IB como prioridade estratégica permitirá à AI² posicionar-se como catalisador nacional de um ecossistema moderno, integrado e orientado para resultados concretos em saúde, inovação e competitividade.

4. PORTUGAL ESTÁ PREPARADO PARA ESCALAR: UMA OPORTUNIDADE ESTRATÉGICA DE DECISÃO PÚBLICA

No quadro mais amplo da Investigação e Inovação (I&I), a IC&IB destaca-se como um dos domínios com maior potencial estratégico, com impacto direto na competitividade do país, na criação de valor económico, na captação de investimento qualificado e na melhoria dos resultados em saúde. Os indicadores disponíveis demonstram de forma clara que o país dispõe hoje das condições necessárias para escalar este domínio de forma sustentada, alinhada com as melhores práticas europeias.

A evolução recente da atividade de investigação clínica evidencia um sistema mais robusto, previsível e eficiente. Em 2025, foram submetidos 209 pedidos de autorização de ensaios clínicos, dos quais 190 foram autorizados, refletindo elevados níveis de confiança regulatória. Este desempenho representa uma progressão consistente face a 2020, ano em que se registaram 187 pedidos e 155 autorizações. Em paralelo, a redução significativa dos tempos de decisão, com um



tempo médio de autorização de 32 dias em 2025, face aos 45 dias em 2024 e 71 dias em 2023, coloca Portugal numa posição cada vez mais competitiva no contexto europeu¹⁵.

Mais relevante ainda é a evolução qualitativa do perfil da investigação realizada no país. O aumento dos ensaios clínicos de Fase I - de 30 em 2023 para 44 em 2025 - demonstra que Portugal já não se limita a executar fases tardias de desenvolvimento, mas está capacitado para acolher investigação altamente inovadora, com maior valor acrescentado e maior probabilidade de retenção das fases subsequentes e do investimento associado¹⁵.

Portugal tem igualmente reforçado o seu papel no quadro europeu, assumindo de forma crescente responsabilidades enquanto Estado-Membro Relator (EMR). Em 2025, o número de novos pedidos nesta função aumentou de 13 para 22, totalizando 51 ensaios submetidos com Portugal como EMR, o valor mais elevado dos últimos anos. Este reconhecimento não é apenas simbólico: traduz confiança europeia na competência técnica, científica e regulatória nacional, reforçando a capacidade do país para influenciar e integrar cadeias de valor estratégicas à escala europeia¹⁵.

A capacidade operacional instalada confirma esta prontidão para escalar. Em setembro de 2025, estavam ativos 587 ensaios clínicos em Portugal, maioritariamente em Fase III, envolvendo sobretudo medicamentos e áreas terapêuticas de elevada complexidade, como a oncologia. O facto de 97% destes ensaios serem multinacionais evidencia a integração efetiva de Portugal nas redes globais de investigação e desenvolvimento biomédico¹⁶, reforçando a sua credibilidade enquanto destino para investigação clínica de elevada exigência.

A análise comparativa europeia reforça esta leitura. Num contexto em que o Espaço Económico Europeu (EEE) perdeu quota global em ensaios clínicos entre 2018 e 2023, Portugal apresentou um saldo positivo no número de ensaios iniciados, posicionando-se entre os países com melhor desempenho relativo e ocupando o 17.º lugar em ensaios clínicos comerciais per capita no EEE. Este indicador é particularmente relevante num cenário de crescente competição internacional por investimento em IC&IB, demonstrando a capacidade do país para se afirmar como um polo competitivo e atrativo neste domínio estratégico.

Este desempenho assenta numa base científica e institucional sólida. Portugal ocupa a 5.ª posição mundial no número de investigadores na área da saúde por milhão de habitantes e apresenta uma produção científica relevante nas Ciências Médicas e da Saúde, com uma proporção significativa de publicações no top 10% mundial^{17,18}. Estes indicadores evidenciam a maturidade e a qualidade do sistema científico nacional, bem como a sua capacidade de gerar conhecimento competitivo à escala internacional.

A investigação clínica desenvolve-se através de uma rede de 57 entidades públicas e privadas com Centros de Investigação Clínica (CIC), assegurando cobertura territorial, capacidade de recrutamento e elevados padrões éticos e científicos. Em 2024, esta atividade envolveu cerca de 5.900 doentes e captou mais de 46 milhões de euros de investimento direto, maioritariamente de



origem internacional, representando um crescimento de 36% face a 2023¹⁹. Estes resultados confirmam a atratividade do país para o desenvolvimento de investigação clínica de elevada complexidade e reforçam o papel de Portugal como destino competitivo no panorama europeu.

Em paralelo, Portugal tem vindo a afirmar-se no contexto europeu da inovação, aproximando-se da média da União Europeia no *European Innovation Scoreboard*², com particular destaque para o apoio público à I&I empresarial e para o crescimento dos setores das tecnologias e das soluções digitais em saúde. A IC&IB constitui, neste contexto, um dos domínios com maior potencial de convergência entre políticas de saúde, ciência, inovação, economia e internacionalização.

Os resultados alcançados não são circunstanciais, nem resultam de dinâmicas espontâneas de mercado. Assentam num processo contínuo de capacitação e articulação do ecossistema nacional de IC&IB, coincidente com o início da atividade da AICIB em 2020, que tem promovido uma colaboração estruturada com os principais atores nacionais, designadamente a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), a Direção-Geral da Saúde (DGS), a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) a Fundação para a Ciência e a Tecnologia (FCT), e a Agência Nacional de Inovação (ANI), entre outros.

Ao longo dos últimos anos, a AICIB tem assegurado a coordenação dos principais intervenientes, promovido a redução da fragmentação, implementado medidas estruturais de apoio à IC&IB e reforçado a atratividade de Portugal enquanto destino de investimento em I&I clínica. Este ativo institucional constitui uma base crítica para uma intervenção pública mais ambiciosa.

Neste contexto, a criação da nova Agência para a Investigação e Inovação (AI²) representa uma oportunidade estratégica para consolidar e escalar este domínio, evitando duplicações, assegurando governação dedicada e alinhando instrumentos de política pública em torno de um objetivo comum. A inclusão explícita da IC&IB como domínio estratégico da AI² permitirá maximizar o retorno do investimento público, reforçar a competitividade internacional do país e gerar impacto estruturante e sustentável no sistema de saúde e na economia nacional.

Em síntese, Portugal não parte do zero: parte de uma posição de maturidade, reconhecimento europeu e capacidade comprovada. A decisão que se coloca é, assim, uma decisão de prioridade estratégica, determinante para o posicionamento futuro do país no ecossistema global de Investigação e Inovação.

5. BENEFÍCIOS ESTRUTURAIS PARA PORTUGAL

² Disponível em: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/statistics/performance-indicators/european-innovation-scoreboard_en



Em 2020, a indústria farmacêutica investiu, na Europa, mais de 39 mil milhões de euros em I&I. No entanto, Portugal captou apenas 0,23% desse valor, posicionando-se como um dos países com menor captação de fundos neste domínio. Por comparação com países europeus de dimensões semelhantes ou até inferiores, Portugal teria capacidade de até **quadruplicar o número de ensaios clínicos a realizar em território nacional**, o que corresponderia a um impacto económico estimado superior a 400 milhões de euros²⁰.

Estes dados evidenciam que o país dispõe de capacidade instalada significativa, mas que esta não tem sido plenamente mobilizada por falta de uma aposta estratégica coordenada neste domínio.

Uma aposta estruturada em IC&IB poderá, assim, gerar **benefícios estruturais e transversais** para o país, com impacto direto para saúde, para a investigação e inovação e para a economia e competitividade do país.

DIMENSÃO

Saúde

BENEFÍCIOS

- Acesso precoce dos doentes a terapêuticas inovadoras
- Melhoria dos resultados clínicos e da prática clínica
- Ganhos de eficiência e poupanças para o sistema de saúde

Investigação e Inovação

- Valorização da investigação translacional
- Reforço da produção científica e tecnológica nacional
- Aceleração da transferência de conhecimento para a prática clínica e para o mercado
- Consolidação do ecossistema da saúde

Economia e Competitividade

- Atração de investimento estrangeiro direto
- Criação de emprego altamente qualificado
- Dinamização de setores de elevado valor acrescentado (farmacêutica, biotecnologia, CROs e serviços especializados)
- Efeito multiplicador do investimento em IC&IB

Uma **abordagem estratégica e integrada**, no âmbito da AI² e em articulação com a AICIB, para consolidar capacidades, escalar impacto e maximizar o retorno científico, económico e social deste domínio. Neste contexto, a AI² e a AICIB desempenham um papel determinante na promoção da I&I em Portugal, assegurando coordenação, eficiência e a maximização do retorno científico, clínico e económico.

Uma colaboração próxima entre as duas agências poderá contribuir para a definição de metas objetivas, mensuráveis e monitorizáveis para o período 2026–2030, garantindo alinhamento



estratégico, continuidade institucional e capacidade de execução. Esta articulação permitirá transformar a IC&IB num verdadeiro motor de competitividade, inovação e desenvolvimento sustentável para o país

Propõem-se, para 2030, as seguintes metas nacionais:

- a) atingir pelo menos 300 ensaios clínicos submetidos por ano;
- b) atingir pelo menos 60 ensaios clínicos de Fase I por ano;
- c) captar pelo menos 100 milhões de euros por ano de investimento direto em IC&IB, com objetivo aspiracional de progressão para 150 milhões de euros por ano;
- d) atingir pelo menos 50 ensaios clínicos de iniciativa do investigador por ano;
- e) posicionar Portugal no Top 10 do Espaço Económico Europeu em ensaios clínicos comerciais *per capita*;
- f) reduzir o tempo médio de decisão regulatória para 25 dias ou menos, nos procedimentos elegíveis;
- g) aumentar em 30% a participação nacional em programas europeus relevantes para saúde, investigação clínica e inovação biomédica;
- h) estruturar um percurso profissional de investigação clínica no SNS, incluindo funções de coordenação de estudos, gestão de dados, qualidade e operações clínicas.

Estas metas devem ser acompanhadas por indicadores anuais públicos, permitindo monitorizar a execução, corrigir desvios e reforçar a previsibilidade da política pública neste domínio.

6. AICIB E AI²: UMA PARCERIA ESTRATÉGICA PARA INTEGRAR A IC&IB COMO PRIORIDADE NACIONAL

A IC&IB reúne, de forma particularmente clara, os critérios que orientam a ação da AI²: impacto mensurável, alinhamento europeu, retorno económico e benefício direto para os cidadãos. Para que Portugal consolide o crescimento da IC&IB e o converta em liderança sustentável, é essencial que a AI² assuma este domínio como prioridade estratégica de política pública.

Criada para reforçar a coordenação, a visão estratégica e a capacidade de execução do ecossistema nacional de investigação e inovação, a AI² dispõe do enquadramento adequado para integrar este domínio no contrato-programa plurianual do Estado, definir metas nacionais e assegurar coerência entre prioridades científicas, tecnológicas, económicas e sociais.

A integração da IC&IB como domínio estratégico da AI² deve assentar num modelo de governação por complementaridade funcional, evitando sobreposições, maximizando capacidade instalada e reforçando a eficiência do sistema nacional de I&I



À AI² compete, em articulação com a AICIB:

- definir a orientação estratégica nacional para a IC&IB;
- assegurar programação financeira plurianual e instrumentos dedicados;
- aprovar metas, indicadores e mecanismos de avaliação de impacto;
- garantir articulação interministerial e alinhamento com as prioridades europeias;
- integrar a IC&IB no contrato-programa 2027–2031.

À AICIB compete, em articulação com a AI²:

- coadjuvar a definição estratégica nacional no domínio da IC&IB;
- assegurar a execução técnica especializada da agenda nacional;
- coordenar o ecossistema nacional e apoiar os Centros de Investigação Clínica;
- promover capacitação, qualificação e formação de profissionais e estruturas;
- assegurar a interface operacional com redes, programas e instrumentos europeus;
- recolher, monitorizar e divulgar indicadores de desempenho.

Para garantir eficácia e evitar duplicações, propõe-se ainda:

- a) a criação de um Comité Estratégico AI²–AICIB para a IC&IB, com representação da AI², AICIB, INFARMED, CEIC, SNS, academia e setor empresarial;
- b) a adoção de um quadro único de indicadores (já definidos, mas que podem ser revisitados) e relatório anual público;
- c) a definição de uma matriz explícita de competências, distinguindo direção estratégica, financiamento, execução técnica e monitorização;
- d) a realização de avaliação externa bienal dos resultados científicos, clínicos, económicos e organizacionais.

Esta atuação deve ser desenvolvida em estreita cooperação com as entidades reguladoras e com o Serviço Nacional de Saúde, mobilizando os atores com mandato técnico e operacional na área, em particular a AICIB. Neste enquadramento, propõe-se que a AI² concentre a sua intervenção nos eixos estratégicos apresentados no quadro seguinte, mobilizando a AICIB enquanto entidade especializada e operacionalmente capacitada para este efeito.

Eixo de Intervenção	Objetivo Estratégico	Principais Linhas de Ação
Coordenação estratégica e	Reforçar a articulação entre investigação, sistema de saúde e	<ul style="list-style-type: none"> • Promoção da articulação entre I&I e sistema de saúde • Alinhamento com o quadro regulatório europeu



previsibilidade do ecossistema	inovação, aumentando a previsibilidade e atratividade do ecossistema nacional	<ul style="list-style-type: none"> • Articulação com entidades reguladoras, designadamente o INFARMED • Apoio técnico especializado à coordenação do ecossistema
Atratividade científica e tecnológica	Aumentar a competitividade internacional de Portugal em investigação clínica e translacional	<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolvimento de capacidades avançadas, incluindo investigação em fases precoces (Fase I/II) • Reforço de áreas emergentes como ATMP* • Promoção de redes nacionais e internacionais de colaboração científica • Iniciativas de promoção e visibilidade internacional
Capacitação e profissionalização	Qualificar recursos humanos e estruturar percursos profissionais em áreas críticas da IC&IB	<ul style="list-style-type: none"> • Formação contínua de investigadores e profissionais • Desenvolvimento de competências em coordenação de estudos, gestão contratual e de dados clínicos, qualidade e tecnologias digitais • Mobilização de programas e plataformas especializadas existentes
Envolvimento estruturado de pessoas com doença e cidadãos	Reforçar a participação informada dos cidadãos e pessoas com doença na investigação e inovação em saúde	<ul style="list-style-type: none"> • Promoção da literacia em investigação e inovação em saúde • Apoio ao envolvimento estruturado de pessoas com doença • Colaboração com associações de doentes e estruturas dedicadas à IC&IB
Financiamento estratégico e integração europeia	Potenciar a captação de financiamento europeu e o alinhamento estratégico com políticas da UE	<ul style="list-style-type: none"> • Maximização da participação nacional em programas europeus (Horizonte Europa, Parcerias Europeias, EU4Health, Europa Digital, entre outros) • Alinhamento com a Estratégia para as Ciências da Vida, os regulamentos para a Biotecnologia e Medicamentos Críticos • Apoio técnico especializado à comunidade nacional de I&I

*ATMP – Advanced Therapy Medicinal Products



A experiência acumulada pela AICIB constitui um ativo estratégico nacional que deve ser plenamente rentabilizado e mobilizado no âmbito da AI², assegurando continuidade, especialização, eficiência e impacto científico, clínico e económico. No exercício da sua missão a AICIB atua como:

- Entidade nacional de referência para a IC&IB, consolidando capacidades científicas e técnicas.
- Interface entre ciência, sistema de saúde, inovação e mercado, promovendo a translação do conhecimento e a interação entre universidades, unidades de saúde, indústria e entidades reguladoras.
- Gestora da plataforma de apoio à realização de estudos clínicos, através da iniciativa Portugal Clinical Studies (PCS)^{21,22}.
- Gestora de indicadores de desempenho, responsável pela recolha, monitorização e publicação de dados sobre os Centros de Investigação Clínica.
- Plataforma de formação CAPACITAR+, oferecendo programas para investigadores, profissionais de saúde e outros intervenientes na área da IC&IB^{23,24}.
- Gestora de concursos e instrumentos de apoio, promovendo o desenvolvimento das estruturas de investigação, implementação de boas práticas, melhoria do desempenho e competitividade internacional, incluindo exemplos como Avaliação externa dos Centros Académicos Clínicos, Prémios AICIB, Bolsas Cuidados de Saúde Primários e concursos IC&IB.
- Dinamizadora de grupos e redes temáticas, colaborativas, intersectoriais e transcontinentais, incluindo o National Cancer Hub²⁵ (mais de 500 *stakeholders*), o Hub Nacional para a Saúde do Cérebro²⁶ (mais de 150 organizações) e a Plataforma Lusófona em Investigação Clínica e Inovação Biomédica²⁷, estratégica para a diplomacia científica com os PALOP, entre outros.
- Interface estratégica com a União Europeia, apoiando a integração da comunidade nacional em programas e instrumentos europeus, como Horizonte Europa, Programa Europa Digital, e outros mecanismos de financiamento relevantes.

Uma estratégia nacional para a IC&IB deve refletir a pluralidade deste domínio e estabelecer metas em quatro eixos complementares:

Escala e competitividade internacional

- crescimento sustentado do número de ensaios clínicos;
- aumento da participação de Portugal como Estado-Membro Relator;
- maior captação de investimento internacional;
- reforço da participação em estudos multinacionais e em fases precoces.

Reforço da investigação clínica de iniciativa do investigador

- criação de instrumentos dedicados de financiamento competitivo;
- apoio metodológico, regulatório e infraestrutural estruturado;



- qualificação progressiva dos Centros de Investigação Clínica;
- estímulo à produção de evidência clínica e do mundo real com iniciativa académica e do SNS.

Capacitação e qualificação de estruturas e profissionais

- reforço da plataforma Portugal Clinical Studies como porta de entrada única para a IC&IB;
- desenvolvimento de competências em operações clínicas, gestão de dados, qualidade, contratação e tecnologias digitais;
- estruturação de percursos profissionais em investigação clínica;
- reforço da capacidade dos centros para responder a estudos complexos e multinacionais.

Inovação biomédica com impacto medido

- capacitação de profissionais para inovação em saúde;
- criação de projetos de inovação em ciência da saúde com avaliação de impacto;
- reforço da ligação entre investigação clínica, validação, adoção e mercado;
- promoção de complementaridade entre capacitação, investigação translacional e inovação.

7. CONCLUSÃO E APELO À MOBILIZAÇÃO

A Investigação Clínica e a Inovação Biomédica constituem uma área estratégica para Portugal, com capacidade comprovada para acelerar a inovação, atrair investimento qualificado, criar emprego, gerar valor para o sistema de saúde e ampliar o acesso dos cidadãos a terapêuticas inovadoras. Num contexto europeu em que a competitividade na atração de ensaios clínicos se tornou uma prioridade renovada, a inclusão explícita da IC&IB entre as prioridades da AI² representa uma decisão de política pública com elevado potencial científico, clínico e económico.

A concretização desta ambição beneficiará de uma colaboração estreita entre a AI² e a AICIB. A AI² poderá assegurar enquadramento estratégico, previsibilidade financeira e alinhamento de instrumentos, enquanto a AICIB, pela experiência acumulada, especialização técnica e capacidade operacional demonstrada, poderá atuar como parceiro estratégico na execução, coordenação e monitorização desta agenda.

A aposta nesta complementaridade AI²–AICIB tem potencial sinérgico substancial para transformar capacidade instalada em escala, impacto e posicionamento europeu. É essa convergência entre visão estratégica e execução especializada que poderá colocar Portugal numa trajetória de liderança em IC&IB na próxima década.

Mobilizar o país em torno desta prioridade é essencial para garantir competitividade, captar oportunidades globais e assegurar que Portugal participa ativamente na próxima geração de



avanços biomédicos, reforçando simultaneamente os resultados em saúde, o valor económico criado e a posição nacional nas cadeias de valor europeias em saúde.



8. REFERÊNCIAS

1. IQVIA / EFPIA / Vaccines Europe (2024). *The State of the Clinical Trials Sector in Europe*. Bruxelas: EFPIA. Disponível em: <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/60-000-fewer-clinical-trial-places-for-europeans-despite-global-surge-in-research-projects/>
2. European Medicines Agency / Comissão Europeia (2026). *ACT EU – Q1 2026 Quarterly Report on Clinical Trials in the EU*. Amesterdão: EMA. Disponível em: <https://www.raps.org/resource/report-eu-makes-progress-toward-2030-clinical-trial-goals.html>
3. Draghi M. (2024). *The Future of European Competitiveness – A Competitiveness Strategy for Europe*. Bruxelas: Comissão Europeia. Disponível em: https://commission.europa.eu/topics/competitiveness/draghi-report_en
4. Letta E. (2024). *Much More Than a Market – Speed, Security, Solidarity: Empowering the Single Market to Deliver a Sustainable Future and Prosperity for All EU Citizens*. Bruxelas: Conselho Europeu. Disponível em: <https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf>
5. Heitor M. (2024). *Align, Act, Accelerate: Research, Technology and Innovation to Boost European Competitiveness*. Bruxelas: Comissão Europeia / Publications Office of the European Union. Disponível em: <https://data.europa.eu/doi/10.2777/9106236>
6. Comissão Europeia (2025). *Choose Europe for life sciences: A strategy to position the EU as the world's most attractive place for life sciences by 2030* (COM(2025) 525 final). Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52025DC0525> [eur-lex.europa.eu]
7. Comissão Europeia (2023). *Reform of the EU pharmaceutical legislation* (COM(2023) 192 final; COM(2023) 193 final). Bruxelas, União Europeia. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en
8. Comissão Europeia (2025). *Proposal for a Regulation establishing measures to strengthen the Union's biotechnology and biomanufacturing sectors (European Biotech Act)* (COM(2025) 1022 final). Bruxelas, União Europeia. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/biotechnology_en
9. Comissão Europeia (2025). *Proposal for a Regulation establishing a Critical Medicines Act* (COM(2025) 102 final). Bruxelas, União Europeia. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-critical-medicines-act_en
10. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia (2014). *Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC*. Official Journal of the European Union. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>



11. Comissão Europeia, European Medicines Agency (EMA), e Heads of Medicines Agencies (HMA) (2022). *Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU) initiative*. European Medicines Agency. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu>
12. Heads of Medicines Agencies (HMA), Clinical Trials Coordination Group, e MedEthics EU. (2025). *FAST-EU: Facilitating and Accelerating Strategic clinical Trials in the EU/EEA – pilot project*. Italian Medicines Agency. Disponível em: <https://www.aifa.gov.it/fast-eu>
13. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia (2025). *Regulation (EU) 2025/327 establishing the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847*. Official Journal of the European Union. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>
14. Comissão Europeia (2025). *Communication on the European action plan for the cybersecurity of hospitals and healthcare providers* (COM(2025) 10 final). Bruxelas, União Europeia. Disponível em: <https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/digital-health-and-care/european-action-plan-cybersecurity-hospitals-and-healthcare-providers>
15. INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (2026). *Infarmed aprova 190 ensaios clínicos em 2025 e reduz tempo médio de decisão para 32 dias* [Comunicado de imprensa]. <https://www.infarmed.pt>. Notícia em: <https://www.in.pt/nacional/artigo/infarmed-aprovou-190-ensaios-clinicos-em-2025-e-reduziu-tempo-medio-de-decisao-para-32-dias/18041160>
16. INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (2025). *Estatísticas de avaliação de ensaios clínicos pelo Infarmed: Evolução anual (3.º trimestre 2025)*. Unidade de Investigação Clínica. <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/ensaios-clinicos/estatisticas-indicadores>
17. Organização Mundial da Saúde (2023). *Global Health Observatory data: Health workforce*. WHO. Disponível em: <https://www.who.int/data/gho>
18. Direção-Geral de Estatísticas da Educação e Ciência (DGEEC). (2023). *Investigação e desenvolvimento: principais indicadores*. DGEEC. Disponível em: <https://www.dgeec.mec.pt>
19. APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, Núcleo de Estudos e Análise. (2025). *Atlas dos ensaios clínicos ativos em Portugal: Dados globais 2024 [dados a 31 de dezembro de 2024]*. APIFARMA, Núcleo de Estudos e Análise. Disponível em: <https://apifarma.pt/wp-content/uploads/2025/03/Atlas-dos-ECs-em-Portugal-2024-vf.pdf>
20. PricewaterhouseCoopers (PwC) & APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica. (2019). *Ensaio clínicos em Portugal*. APIFARMA. Disponível em: https://apifarma.pt/wp-content/uploads/2019/02/PwC_APIFARMA_Relatorio_Ensaio_Clinicos_Fev2019.pdf
21. Portugal Clinical Studies (PCS). Disponível em: <https://portugalclinicalstudies.com/>



22. Portugal Clinical Studies. “Quem somos”, disponível em: <https://portugalclinicalstudies.com/pt/quem-somos>
23. Ações de Formação CAPACITAR. Disponível em: <https://aicib.pt/investigadores-profissionais-de-saude/formacao/capacitar/>
24. Notícia 5.ª ação CAPACITAR. Disponível em: <https://aicib.pt/2025/02/04/5a-acao-capacitar-introducao-a-investigacao-clinica/>
25. National Cancer Hub - PT (NCH-PT). Disponível em: <https://aicib.pt/2025/12/17/nch-pt-lanca-3-a-edicao-do-concurso-para-financiamento-de-projetos-de-icib-na-area-do-cancro/>
26. Hub Nacional para a Saúde do Cérebro (HNSC). Disponível em: <https://aicib.pt/2025/07/14/aicib-lanca-o-hub-nacional-para-a-saude-do-cerebro-hnsc/>
27. Plataforma Lusófona em Investigação Clínica e Inovação Biomédica (PLICIB) (site oficial): <https://plicib.aicib.pt/>



9. INFORMAÇÃO SUPLEMENTAR

- **Estratégia para as Ciências da Vida** - visa tornar a Europa o ambiente mais atrativo do mundo para investigação, inovação e investimento até 2030, apoiando toda a cadeia de valor das ciências da vida e acelerando a inovação e o acesso ao mercado.
- **Pharma Package da União Europeia** - pacote legislativo para a reforma das regras da UE sobre medicamentos, para impulsionar a inovação, melhorar o acesso dos pacientes a novos fármacos, reforçar a competitividade industrial e assegurar a segurança do aprovisionamento de medicamentos.
- **Regulamento Europeu para a Biotecnologia** - estabelece princípios regulatórios harmonizados para a investigação e aplicação de tecnologias biológicas, promovendo segurança, ética e inovação no setor.
- **Regulamento Europeu para os Medicamentos Críticos** - visa fazer face às ruturas de medicamentos essenciais, a fim de dar melhor resposta às necessidades dos doentes e aumentar a resiliência da UE às crises sanitárias.
- **Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos (EU No 536/2014)** - estabelece um quadro harmonizado para submissão, avaliação e monitorização de ensaios clínicos em toda a UE, simplificando os procedimentos e reforçando padrões de segurança e transparência através do *Clinical Trials Information System (CTIS)*.
- **Sistema de Informação sobre Ensaio Clínicos (CTIS)** - plataforma centralizada da UE para a gestão de ensaios clínicos, que apoia a implementação do Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos, promovendo interoperabilidade, transparência e eficiência no ensaio de novos medicamentos e terapias.
- **ACT EU (Accelerating Clinical Trials in the EU)** - iniciativa estratégica lançada pela Comissão Europeia, pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e pelas Heads of Medicines Agencies (HMA) para transformar e dinamizar o ambiente dos ensaios clínicos na União Europeia — por exemplo, promovendo a harmonização de processos, melhor acesso a dados, inovação metodológica e colaboração entre os intervenientes, com vista a tornar a UE mais competitiva e atraente para ensaios clínicos de qualidade.
- **FAST-EU (Fast Assessment Support for clinical Trials in the EU)** – iniciativa conjunta das Heads of Medicines Agencies (HMA), do Clinical Trials Coordination Group (CTCG) e da MedEthics EU, criada para oferecer uma via acelerada, previsível e harmonizada para a avaliação de ensaios clínicos multinacionais na UE/EEE, operando integralmente no âmbito do Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos e do CTIS, através de avaliação em paralelo, com reforço do papel do Estado-Membro Relator e integração plena das decisões das Comissões de Ética, com vista a aumentar a atratividade e a eficiência da UE na condução de ensaios clínicos.



- **Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS)** – promove a transformação digital na UE ao estabelecer um quadro comum para uso e partilha de dados eletrónicos de saúde em toda a UE, fortalecendo a interoperabilidade, o acesso seguro a dados de saúde para investigação, inovação e políticas públicas, e apoiando a evidência científica e a inovação de produtos e serviços de saúde.
- **Plano de Ação Europeu para a Cibersegurança no Setor da Saúde** - iniciativa que visa reforçar as capacidades europeias de prevenção, deteção, resposta e recuperação a incidentes de cibersegurança em hospitais e entidades prestadoras de cuidados de saúde, protegendo infraestruturas críticas e dados sensíveis.