

Interreg



Cofinanciado por
la Unión Europea
Cofinanciado pela
União Europeia

Espana – Portugal

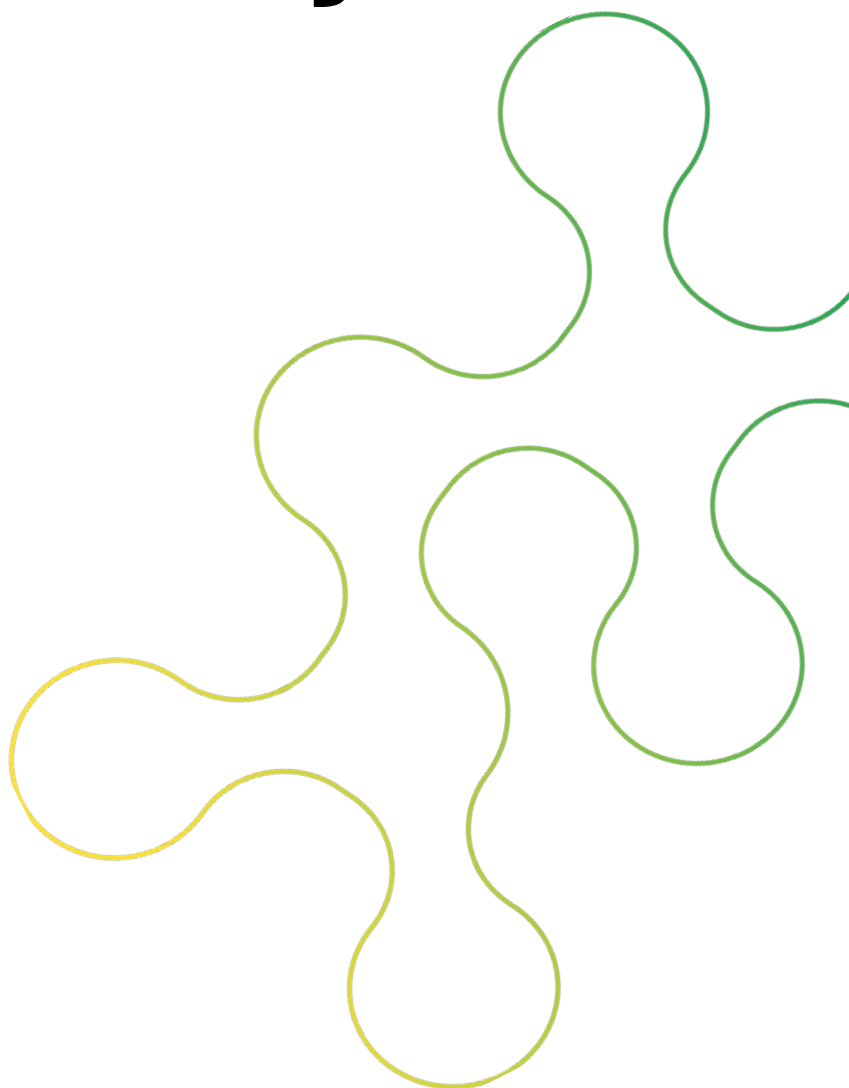
iberos+

Instituto de Biofabricación en Red
para el Envejecimiento Saludable

Um relatório de prospetiva
tecnológica sobre o futuro
da Biofabricação orientada
à Engenharia de Tecidos
e à Medicina Regenerativa

Livro branco da Biofabricação

Livro branco da Biofabricação



Edição: IBEROS+, Instituto de Biofabricação em Rede para o envelhecimento saudável

Coordenação: Pío González, Julia Serra e Marta Calvo

Coordenação técnica: Javier M. González Costas

Desenho e maquetação: Paola Sight Morelli

© 2026 autoria da Apresentação: Pío González

© 2026 autoria da Introdução: Pío González, Julia Serra, Marta Calvo, Patricia Díaz, Immacolata Maietta e Laura Vázquez

Tradução: Hélio Aguiar

Depósito legal: VG 254-2026

ISBN: 978-84-1188-111-1

Qualquer forma de reprodução, distribuição, comunicação pública ou transformação desta obra só pode ser realizada com a autorização expressa dos autores, salvo exceções previstas por lei. Se por algum motivo necessitar de fotocopiar ou digitalizar algum fragmento desta obra, deve dirigir-se ao CEDRO (Centro Espanhol de Direitos de Reprografia, www.cedro.org).

APRESENTAÇÃO

Este relatório de prospekta tecnológica sobre o futuro da Biofabrkação, orientada à Engenharia de Tecidos e Medicina Regenerativa, surge com o objetivo de contribuir para a produção de conhecimento e a difusão dos avanços neste setor, com o fim de antecipar no presente, o que será a medicina do futuro.

Este documento, elaborado sob a forma de Livro Branco do setor, abrange uma análise do contexto socioeconómico, o enquadramento normativo pertinente, uma avaliação do mercado atual e as perspetivas de crescimento, bem como a identificação dos atores relevantes do tecido empresarial. Inclui ainda uma análise prospekta, com o propósito de facilitar a tomada de decisões informadas, tanto para investigadores e profissionais de saúde como para as administrações públicas e a indústria.

A realização deste trabalho, em colaboração com FEUGA, foi levado a cabo no âmbito do projeto IBEROS+, Instituto de Biofabrkação em Rede para o envelhecimento saudável, que reúne 17 grupos de investigação de universidades, institutos de investigação e fundações, juntamente com mais 4 empresas inovadoras da Galiza e do Norte de Portugal. Os participantes neste projeto desenvolvem uma atividade investigadora de ponta em quatro áreas emergentes: bioimpressão 3D, biomateriais avançados, biossensores e microfluídica para órgão-em-chip e o desenvolvimento de tecidos e organoides.

Como parte de uma estratégia integral, contempla-se também explorar a possibilidade de transferência dos resultados obtidos ao mercado nas áreas-chave e realizar este exercício de análise do setor, com a intenção de fomentar um pólo de excelência transfronteiriço nesta Eurorregião, na área da Biofabrkação e Engenharia de Tecidos.

Por último, cabe mencionar que este projeto está cofinanciado pelo Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional (FEDER), através do programa Interreg VI A Espanha – Portugal (POCTEP) 2021-2027, o que reforça o seu impacto e contribuição ao desenvolvimento sustentável e colaborativo entre ambos territórios.

INDICE

INTRODUÇÃO	1
CONTEXTO SOCIOECONÓMICO DO SETOR	2
<i>Análise do posicionamento do setor</i>	2.1
<i>Mercado atual e perspectivas de crescimento</i>	2.2
<i>Enquadramento legal</i>	2.3
<i>Estratégias e iniciativas promotoras de impulso ao setor</i>	2.4
<i>Estratégias e iniciativas-chave</i>	2.4.1
<i>Sociedades e associações</i>	2.4.2
<i>Programas e iniciativas de financiamento</i>	2.4.3
<i>Avaliação da atividade em I+D+i</i>	2.5
<i>Análise preliminar do ecossistema de I+D+i</i>	2.5.1
<i>Identificação de instituições relevantes</i>	2.5.2
<i>Identificação de projetos financiados pela UE</i>	2.5.3
<i>Avaliação do tecido empresarial</i>	2.6
<i>Avaliação da atividade formativa</i>	2.7
<i>Vigilância tecnológica de patentes do setor</i>	2.8
ANÁLISE PROSPETIVA	3
<i>Metodologia do estudo</i>	3.1
<i>Resultados do estudo</i>	3.2
<i>Descrição da amostra</i>	3.2.1
<i>Análise dos resultados</i>	3.2.2
<i>Avaliação global do setor</i>	3.2.2.1
<i>Análise das capacidades, dificuldades e temporalidade</i>	3.2.2.2
<i>Análise por áreas temáticas</i>	3.2.2.3
CONCLUSÕES	4
ANEXOS	
<i>Resumo dos dados obtidos no estudo de opinião</i>	I
<i>Lista dos membros do painel de especialistas</i>	II

1. INTRODUÇÃO

Atualmente, a Biofabricação e a Engenharia de Tecidos perfilam-se como áreas de conhecimento disruptivas com grande potencial para abordar alguns dos principais desafios aos que se enfrenta a sociedade atual no âmbito da saúde, entre os que se podem destacar:

- O envelhecimento populacional, onde as previsões para o ano 2050 estimam que 20% da população superará os 60 anos, leva a diversas patologias associadas à idade, como a degeneração dos tecidos, a osteoporose ou os problemas cardíacos, entre outros.
- A escassez de órgãos e tecidos, dado que a demanda de transplantes supera com cresce a oferta de órgãos disponíveis. Apesar do exitoso sistema atual de doação de órgãos, estima-se que as listas de espera na União Europeia rondem as 100.000 pessoas e que só um 10% destes pacientes receberão o órgão ou o tecido que precisam.
- A medicina personalizada, que permite desenhar terapias e tratamentos mais efetivos e com menos efeitos secundários, ao considerar fatores individuais e específicos do paciente, como o perfil genético ou o estilo de vida.
- O desenvolvimento de novos medicamentos a um menor custo e diminuindo os períodos de teste, mediante a realização de triagens farmacológicas de alto rendimento, que possibilitem a identificação de compostos prometedores de maneira mais eficiente.
- O bem-estar animal, reduzindo a necessidade de testes com animais e oferecendo alternativas mais éticas, como os modelos celulares e ensaios *in vitro*, que podem proporcionar resultados precisos e fiáveis sem recorrer ao seu uso.

Devido a esta conjuntura, o **impacto social esperado** é considerável, pois o crescimento e o envelhecimento da população levam a que o número de pessoas que podem beneficiar-se dos avanços no âmbito da Biofabricação aumente de maneira exponencial ano a ano. A título de exemplo e com o propósito de destacar alguns dos impactos esperados, analisou-se a prevalência de determinadas patologias com uma alta incidência, como as doenças neurodegenerativas, o cancro e o deterioro do tecido osteoarticular.

O desenvolvimento da Biofabricação pode gerar um impacto significativo nos **pacientes oncológicos** mediante a implementação de tecnologias inovadoras orientadas a melhorar a deteção o diagnóstico, o tratamento e a personalização terapêutica. Em 2022, na Europa, foram diagnosticados 4.471.422 casos de cancro, principalmente de mama, colorretal, pulmão e próstata¹. Em Espanha, em 2015, foram diagnosticados uns 248.000 novos casos² e, de acordo com a OMS, haverá **mais 77% de casos em todo o mundo em 2050**³. Isso faz com que a população estimada em 2050 que poderá contrair o cancro se aproxime **dos 4,5 milhões de pessoas em toda Espanha**.

Atualmente, estima-se que em Espanha há aproximadamente 992.000 pessoas afetadas por **demência**, uma patologia neurodegenerativa que constitui um dos principais desafios socio sanitários do país. As projeções indicam que esta cifra sofrerá um incremento significativo nas próximas décadas, alcançando cerca de **1.741.000 pessoas em 2050**⁴.

Os dados proporcionados pela Sociedade Espanhola de Reumatologia, através do seu estudo anual EPISER, evidenciam um preocupante aumento na incidência de artrose, inclusive em grupos da população mais jovens do habitual. Os números refletem uma tendência ascendente que projeta um aumento significativo: desde a prevalência atual, estimada em torno dos 33% da população, até incrementar-se para alcançar aproximadamente os **80% em 2050**⁵⁻⁶.

Definitivamente, uma análise centrada exclusivamente nos pacientes afetados por estas patologias revela que, em Espanha, projeta-se um **incremento próximo dos 14 milhões de novos pacientes nas próximas décadas**, o que representa um desafio para a saúde sem precedentes. Este aumento terá um impacto socioeconómico considerável, tanto em termos de custos diretos, relacionados com a atenção médica, hospitalização e tratamentos prolongados, como de custos indiretos derivados da perda de produtividade, a dependência funcional.

1 Elmadani, M. et al. (2025). Cancer burden in Europe: A systematic analysis of the GLOBOCAN database (2022). BMC Cancer, 25(1), 447. <https://doi.org/10.1186/s12885-025-13862-1>

2 REDECAN Working Group (2017). Cancer incidence in Spain, 2015. Clinical and Translational Oncology, 19(7), 799-825. <https://doi.org/10.1007/s12094-016-1607-9>

3 Cancer Today, <https://gco.iarc.who.int/today/>

4 Georges, J. et al. (2020). Alzheimer Europe. https://www.alzheimer-europe.org/resources/publications/dementia-europe-yearbook-2019-estimating-prevalence-dementia-europe?language_content_entity=en

5 Impacto de la artrosis en España. (2025) <https://www.ser.es/impacto-de-la-artrosis-en-espana/>

6 Steinmetz, J. D. et al. (2023). The Lancet Rheumatology, 5(9), e508-e522. [https://doi.org/10.1016/S2665-9913\(23\)00163-7](https://doi.org/10.1016/S2665-9913(23)00163-7)

As potenciais aplicações do setor da Biofabricação para encarar estes desafios da sociedade são ainda, em grande parte, desconhecidas. Este âmbito abrange conteúdos multidisciplinares e envolve diversas tecnologias emergentes, como a impressão 3D, os biomateriais avançados, os biossensores, as técnicas microfluídicas para *órgão-em-chip*, novos testes biológicos *in vitro* e terapias avançadas; mas também contempla outros aspetos relevantes com implicações sociais e éticas, que implicam a atualização das questões legislativas e regulamentares.

Hoje em dia, a **Biofabricação abre um novo campo de conhecimento** na interseção entre a tecnologia e as ciências biomédicas, onde se destacam duas grandes áreas de investigação: uma primeira orientada à **criação de modelos *in vitro* tridimensionais**, os quais permitirão avanços significativos na compreensão dos mecanismos fisiológicos e patológicos, assim como no desenvolvimento de novos tratamentos farmacológicos personalizados; e uma segunda área dedicada à investigação na regeneração de tecidos e órgãos, cada vez mais complexos, que permitirão resolver muitas patologias ou doenças e também proporcionar novas soluções clínicas. O desenvolvimento do setor da Biofabricação suporá uma importante redução de custos dos tratamentos e uma melhoria na qualidade de vida dos pacientes e da sociedade, em general.

No panorama atual, é evidente que existe um campo incipiente e com uma importante projeção de futuro, onde a Biofabricação orientada à Engenharia de Tecidos está a experimentar uma grande expansão. Isso deve-se ao fomento da investigação, com o apoio financeiro das instituições públicas, e à criação de um incipiente tecido empresarial, com uma forte componente de inovação e base tecnológica, em particular, na Eurorregião Galiza-Norte de Portugal. Como consequência, os experts do setor biotecnológico assinalam que se abrem novos nichos de oportunidades laborais e a necessidade de profissionais qualificados no horizonte temporal de 2030, com um crescimento do emprego estimado em 6% interanual.

Perante esta crescente demanda, haverá perfis profissionais já existentes que deverão adaptar as suas competências às novas exigências do mercado e surgirão novos perfis profissionais específicos a partir das novas licenciaturas e mestrados especializados, que já estão a ser propostos pelas universidades da Galiza e do Norte de Portugal, orientados para a Biofabricação e a Engenharia de Tecidos.

Dada a novidade destas áreas de conhecimento e a rápida evolução da investigação científica, cabe mencionar que é preciso um tempo de maturação e desenvolvimento para consensuar alguma terminologia, definir conceitos e otimizar métodos de uniformização utilizados pela comunidade científica e profissional do setor. Previamente à análise do contexto socioeconómico do setor, e sem ânimo de ser exaustivos, torna-se interessante fazer uma breve descrição dos âmbitos de atuação e delimitar a sua ação, em cada caso:

BIOFABRICAÇÃO

A Biofabricação é um campo de vanguarda que combina a biologia, a engenharia e a medicina orientada à criação de tecidos e órgãos funcionais. O termo refere-se à obtenção automatizada de produtos biologicamente funcionais com organização estrutural

a partir de células vivas, moléculas bioativas, biomateriais, agregados celulares ou combinações híbridas de célula-material. Estes produtos geram-se mediante técnicas como a bioimpressão, a bioassemblagem e posteriores processos de maturação de tecidos. Têm um enorme potencial para revolucionar a assistência em saúde, aportando soluções para o transplante de órgãos e a engenharia de tecidos.

BIOIMPRESSÃO 3D

O conceito de bioimpressão 3D refere-se à técnica de Biofabricação de tecidos e órgãos funcionais mediante a combinação precisa de células vivas, estruturas tridimensionais interconectadas e moléculas bioativas. As aplicações da bioimpressão 3D envolvem o processamento simultâneo de células vivas e biomateriais, o que requer um controlo preciso de diversos parâmetros críticos. Fatores como a concentração celular, a viscosidade das biotintas, assim como as condições específicas de bioimpressão, como a temperatura, a pressão, o tempo de impressão e a força de cisalhamento, entre outros, influem de maneira decisiva na viabilidade e funcionalidade biológica do objeto resultante. Estes parâmetros podem variar consideravelmente de acordo com a técnica de bioimpressão utilizada. Atualmente, as principais técnicas de bioimpressão 3D incluem processos baseados na extrusão, nas tecnologias de microdeposição (droplet-based), na irradiação laser ou na estereolitografia. Cada uma destas técnicas apresentam vantagens e limitações específicas que devem ter-se em conta em função do tipo de tecido ou estrutura que se deseje fabricar.

TECNOLOGIA MICROFLUÍDICA

A microfluídica é um campo interdisciplinar que estuda e manipula fluidos a microescala, com aplicações em diversas áreas científicas e tecnológicas. As suas principais características incluem o manuseamento de volumes pequenos (μL , nL , pL , fL) em espaços reduzidos (mm , μm) e representa uma interseção entre a física, a engenharia e a biologia, com presença na natureza e nos objetos quotidianos. Apresenta múltiplos benefícios, tais como a redução do consumo de amostras e reagentes, menor tempo e custo das experiências. E, em consequência, é altamente aplicável nas análises química e biológica, permitindo ensaios de alto rendimento e em paralelo.

Dentro da microfluídica, podem destacar-se duas grandes vertentes, as tecnologias lab e *órgão-em-chip*. A tecnologia lab-on-a-chip representa aquela vertente cuja base consiste em integrar múltiplos processos de laboratório num único dispositivo. Enquanto a tecnologia *órgão-em-chip* está dirigida a desenvolver dispositivos que reproduzam as funções-chave de órgãos e tecidos. Apresenta grandes vantagens sobre os modelos 2D tradicionais, permitindo investigar os efeitos do fluxo nos mecanismos de doenças ou desenvolvendo modelos complexos de cultivo 3D, tais como os que são necessários na investigação cardiovascular (modelos *vessel-em-chip* simples, de matriz extracelular, de aterosclerose, microvascular ou de barreira, etc.).

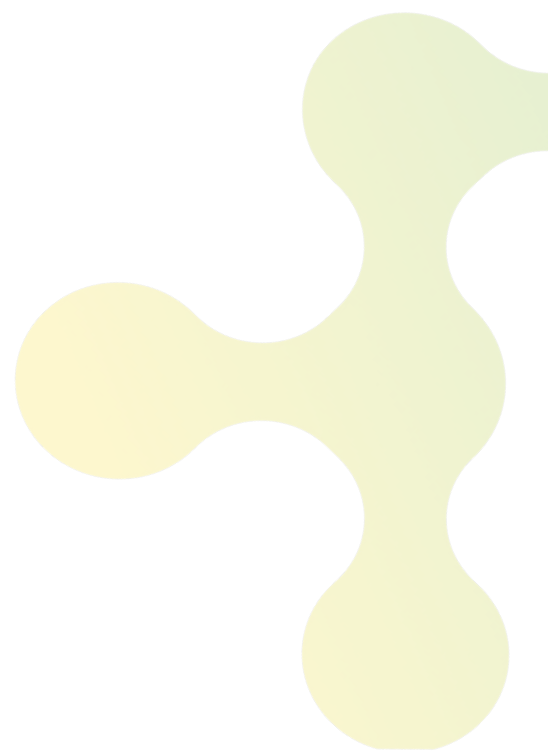
Estes avanços em microfluídica, e em concreto na tecnologia *órgão-em-chip*, prometem melhorar o conhecimento em biologia e fisiopatologia, otimizando o desenvolvimento de fármacos e reduzindo a experimentação animal.

ORGANOIDES E ESFEROIDES

Os organoides são modelos tridimensionais derivados de células-mãe ou biópsias tumorais que imitam a estrutura e a função dos órgãos reais, e são úteis para estudar doenças, provar fármacos e realizar investigações do desenvolvimento em entornos controlados. Os esferoides, por outro lado, são estruturas celulares mais simples, formadas pela agregação espontânea de células numa forma esférica e, ainda que sejam menos complexos que os organoides, também se utilizam nos estudos de cancro e resposta a tratamentos. Os organoides, que se podem derivar de células-mãe pluripotentes ou adultas, oferecem vantagens em relação aos cultivos celulares bidimensionais, já que replicam melhor a interação celular e a estrutura tridimensional dos tecidos. No entanto, apresentam limitações como a complexidade para replicar fielmente todos os aspetos dos órgãos, o custo e o tempo de produção, e a acumulação de mutações com o tempo. Apesar destes constrangimentos, os organoides e os esferoides são ferramentas prometedoras na medicina personalizada, permitindo modelar patologias, provar terapias e reduzir a dependência de modelos animais. Além disso, exploram-se aplicações para a reparação de tecidos e transplantes, ainda que requeiram melhorias tecnológicas para superar as limitações atuais.

TERAPIAS AVANÇADAS

Os medicamentos de terapia avançada (ATMP pelas suas siglas em inglês, *Advanced Therapy Medical Products*) são produtos médicos de uso humano baseados em genes ou células que oferecem oportunidades potencialmente revolucionárias para o tratamento de lesões e patologias, sobretudo em casos de doenças graves, incuráveis ou crónicas que não respondem adequadamente aos tratamentos convencionais. Os ATMP podem classificar-se em quatro grupos principais: medicamentos de terapia génica, medicamentos de terapia celular somática, medicamentos de engenharia de tecidos e ATMP combinados.



2. CONTEXTO SOCIOECONÓMICO

2.1 ANÁLISE DO POSICIONAMENTO DO SETOR

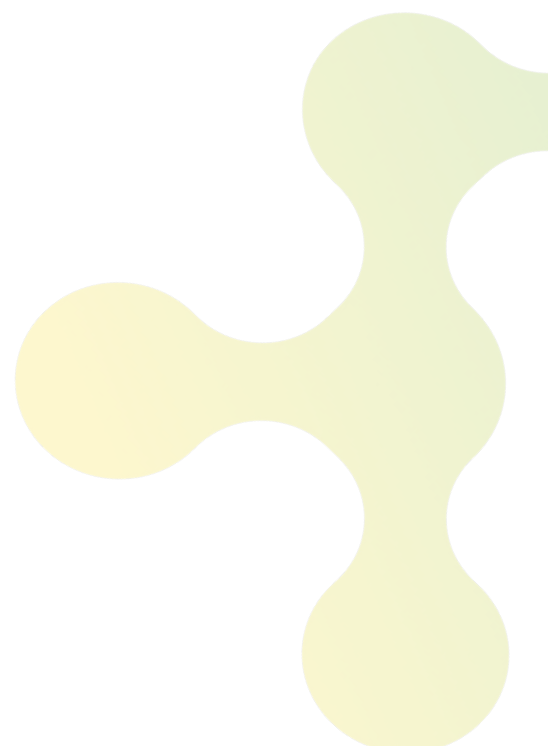
Nesta secção, realiza-se uma análise do posicionamento do setor de interesse nas estratégias de especialização inteligente (S3)⁷ dos países da UE e, em particular, na Eurorregião Galiza-Norte de Portugal. A análise da informação existente sobre as estratégias e as prioridades de especialização **permite identificar as regiões onde existe um caldo de cultura favorável** ou, por outras palavras, em que regiões existem políticas públicas orientadas nesse sentido, maior investigação e financiamento e também mercados que poderiam ter um maior crescimento. Por outro lado, estes dados também são relevantes e úteis para realizar futuras vigilâncias tecnológicas, detetar possíveis sócios para colaboração em projetos comunitários e estabelecer alianças estratégicas.

A nível metodológico, a pesquisa realizada com o fim de identificar estratégias e prioridades de especialização, tanto a nível nacional como regional, com base nas categorias já estabelecidas pelo Observatório S3⁸: “*Q – Human health and social work activities*” e dentro desta categoria a subcategoria “*Q.86 – Human health activities*”, procedeu-se à seleção de uma série de áreas-chave procurando englobar de maneira genérica as diferentes terminologias utilizadas por cada Estado-membro e as suas regiões nos documentos correspondentes às suas estratégias e prioridades, conforme se detalha no quadro que se apresenta a seguir:

⁷ Observatorio S3 https://ec.europa.eu/regional_policy/assets/s3-observatory/index

⁸ Documentos S3 [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2016/573912/EPRS_BRI\(2016\)573912_ES.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2016/573912/EPRS_BRI(2016)573912_ES.pdf)

ÁREAS-CHAVE SELECIONADAS PARA A IDENTIFICAÇÃO E CATEGORIZAÇÃO	TECNOLOGIAS BIOMÉDICAS E SAÚDE	MEDICINA AVANÇADA	MEDICINA PERSONALIZADA	MEDICINA REGENERATIVA
Terminologia utilizada em inglês pelas estratégias e prioridades segmentadas pelo Observatório S3	• bioengineering • biomedical products • biomedicine • bio-medicine • bioscience • biotech • biotechnologies applied to health • biotechnology • biotechnology sciences	• advanced medical research • advanced medicine	• personalized care • personalized medicine • precise diagnosis	• red biotechnology • regenerative medicine



Partindo desta metodologia, a nível europeu, e utilizando como fonte os documentos dos Estados- membros e as suas regiões indexadas pelo Observatório S3, realizou-se uma identificação preliminar de aqueles que teriam entre as suas prioridades, na sua Estratégia de Especialização Inteligente, as tecnologias biomédicas e a medicina de precisão, setores nos quais se enquadra este estudo sobre o contexto socioeconómico da Biofabricação e Engenharia de Tecidos. O resultado das estratégias, tanto a nível nacional como regional, que estão vinculadas às áreas-chave, apresenta-se na Tabela 1.

Resumindo, a nível nacional, observa-se que Áustria, Bulgária, Dinamarca, Estónia, Hungria, Itália, Letónia, Lituânia e Portugal fariam referência às suas estratégias e prioridades de especialização com a terminologia “tecnologias biomédicas e saúde”; por sua vez, a República Checa mencionaria na sua estratégia nacional termos vinculados à “medicina avançada”; Eslováquia, Espanha, Itália, Luxemburgo e Polónia com a “medicina personalizada” e, finalmente, Itália com a “medicina regenerativa”.

No que respeita à análise a nível regional, em alguns casos detetou-se que inclusive quando a estratégia nacional de um determinado país não faz menção expressa às áreas-chave sob análise, sim existiriam estratégias regionais vinculadas, como é o caso das regiões da Baviera, Renania-Palatinado, Sarre e Sajonia-Anhalt (Alemanha), a região Valona (na Bélgica), as regiões Centro-Vale de Loira, Países de Loira, Grande Este e Nova Aquitânia (em França), a região Este (nos Países Baixos) e o Condado de Västra Götaland (na Suécia). No caso da Itália, como se referiu acima, de alguma forma, na sua estratégia nacional faz-se menção às tecnologias biomédicas e saúde, a medicina personalizada e a medicina regenerativa, também se destacam as seguintes regiões italianas com menções específicas regionais sobre medicina personalizada e tecnologias biomédicas e saúde: Abruzzos, Valle de Aosta, Apulia, Lacio, Lombardia, Marcas, Véneto e Piemonte.

A nível de Espanha, as estratégias regionais da Comunidade Autónoma de Madrid, Castilla e León, Extremadura, Galiza, País Vasco e Navarra assinalam explicitamente as prioridades e estratégias relacionadas com a tecnologia biomédica e saúde e medicina personalizada. Ainda assim, é bem conhecido o peso específico da Cataluña quanto a centros de investigação de ponta e a criação de empresas e startups biotecnológicas.

Finalmente, tendo as tecnologias biomédicas e a saúde como prioridade na sua estratégia nacional, a ausência de referências a Portugal, a nível regional, no Observatório S3, poderia dever-se ao uso de termos diferentes nos seus documentos, os quais não coincidem com as palavras-chave na pesquisa.

Tabela 1: Estados-membros e Regiões cujas estratégias e prioridades de especialização estão vinculadas às áreas-chave tais como tecnologias biomédicas e saúde, medicina avançada, medicina personalizada e medicina regenerativa.

ESTADOS-MEMBROS DA UNIÃO EUROPEIA

	TECNOLOGIAS BIOMÉDICAS E SAÚDE	MEDICINA AVANÇADA	MEDICINA PERSONALIZADA	MEDICINA REGENERATIVA
Áustria	✓			
Bulgária	✓			
Rep. Checa		✓		
Dinamarca	✓			
Eslováquia			✓	
Espanha			✓	
Estónia	✓			
Hungria	✓			
Itália	✓		✓	✓
Letónia	✓			
Lituânia	✓			
Luxemburgo			✓	
Polónia			✓	
Portugal	✓			

REGIÕES DA UNIÃO EUROPEIA

	TECNOLOGIAS BIOMÉDICAS E SAÚDE	MEDICINA AVANÇADA	MEDICINA PERSONALIZADA	MEDICINA REGENERATIVA
Baviera (DE)				✓
Renania-Palatinado (DE)	✓			
Sarre (DE)	✓			
Saxónia-Anhalt (DE)	✓			
Região Valona (BE)	✓			
Comunidade de Madrid (ES)	✓			
Extremadura (ES)			✓	
Galiza (ES)				✓
País Vasco (ES)			✓	
Navarra (ES)			✓	
Castilla y León (ES)	✓			
Centro-Vale de Loira (FR)			✓	
Países de Loira (FR)				✓
Grande Este (FR)	✓			
Nova Aquitânia (FR)	✓			
Abruzzos (IT)			✓	
Vale de Aosta (IT)	✓		✓	
Apulia (IT)	✓			
Lacio (IT)	✓			
Lombardia (IT)			✓	
Marcas (IT)	✓			
Véneto (IT)			✓	
Piamonte (IT)	✓			
Região Este (NL)			✓	
Grande Polónia (PL)			✓	
Podlaquia (PL)				✓
Sur de Polónia (PL)	✓			
Västra Götaland (SE)	✓	✓		

Relativamente à estratégia regional inteligente de I+D+i da Galiza (RIS3Galiza)⁹, um dos seus objetivos é a integração de todos os ativos e capacidades de investigação, transferência e inovação na Galiza através de um modelo próprio de ecossistema para a transição ecológica e digital da economia e a sociedade galega, baseada no potencial da hibridação científico-tecnológica e das cadeias de valor. Com o foco posto no setor de interesse, a Biofabricação, a biotecnologia e a saúde, é importante assinalar que para o período 2021-2027 a Prioridade 3: Enfoque para as personas, e o Desafio 3 relacionado com Modelo de vida saudável e envelhecimento ativo da população, priorizam campos científico-tecnológicos associados, tais como a medicina de prevenção, regenerativa e de precisão. Considera-se, portanto, um setor de interesse a nível Q-helix envolvendo as agências públicas de inovação, assessores de investigação e inovação e especialistas que tenham contribuído para a definição de ditos desafios e prioridades para a região galega no período assinalado.

⁹ RIS3Galiza <https://ris3galiza.es>

2.2 MERCADO ATUAL E PERSPETIVAS DE CRESCIMENTO

A análise e a investigação sobre o mercado global da Biofabricação, levado a cabo por Grand View Research¹⁰, revela que a bioimpressão, a engenharia de tecidos, os órgãos artificiais, a regeneração de tecidos e os bioimplantes apresentam umas perspetivas de crescimento positivas, com uma taxa composta anual (CAGR) média de 15% para o período 2024–2029.

Uma análise mais pormenorizada indica que o mercado global de **bioimpressão 3D**, que combina a impressão 3D com as aplicações médicas e biológicas, está estimado em 1,4 mil milhões de dólares em 2024 e que alcançará os 3 mil milhões de dólares em 2029, crescendo a uma taxa composta anual de 15,89% neste período. A bioimpressão 3D não só se orienta para as aplicações clínicas como também pode ser de utilidade na investigação de medicamentos, o que constitui uma interessante alternativa aos testes com animais para avaliar os produtos cosméticos, abaratando a fabricação e cumprindo as restrições éticas previstas durante o uso dos animais.

No que respeita ao mercado global da **engenharia de tecidos**, espera-se que registe uma taxa composta anual de quase 12,8% durante o período de 2022–2027. Dado que a engenharia de tecidos constitui uma opção destacada em tratamentos vinculados às patologias musculoesqueléticas (perda óssea por traumatismo, infeção e resseção tumoral), precisamente a crescente prevalência de doenças associadas ao envelhecimento respalda o crescimento do segmento. No entanto, o alto custo de certas técnicas ou, que algumas delas ainda se encontrem na etapa experimental, pode significar uma restrição ao crescimento do mercado.

¹⁰ Grand View Research <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/artificial-organ-and-bionics>

Tabela 2: Análise do mercado global da Biofabricação

MERCADO	APLICAÇÕES DESTACADAS	PRINCIPAIS ATORES
Bioimpressão 3D	• Criação de protótipos de modelos e órgãos • Produção de tecidos e folículos pilosos • Regeneração de articulações e ligamentos • Alternativa aos ensaios com animais	• 3D Systems Inc. • Brinter • Organovo Holdings Inc • Sunp Biotech • Advanced Solutions Life Sciences, LLC • Aspect Biosystem Ltd. • Voxcell Bioinnovation Inc. • BICO Group AB • Merck KGaA • Collplant Biotechnologies Ltd.
Engenharia de Tecidos	• Tratamento de doenças ortopédicas e lesões musculoesqueléticas • Regeneração e reconstrução de órgãos e tecidos	• AbbVie Inc. • Integra LifeSciences Corporation • B. Braun Melsungen AG • Baxter International Inc • Organogenesis Holdings Inc • RTI Surgical • Smith & Nephew plc • Stryker Corporation • Vericel Corporation • Zimmer Biomet
Órgãos artificiais	• Substituição de órgãos naturais • Implantes cocleares • Formação de profissionais de saúde	• Medtronic • Boston Scientific • Roche • Zimmer Biomet • Asahi Kasei Medical • Baxter International • Abiomed • Berlin Heart • Thoratec • Gambro AB • Jarvik Heart
Regeneração de tecidos	• Terapia celular • Substituição de órgãos e tecidos • Tratamento de doenças degenerativas • Reparação de cartilagens e ossos • Cicatrização de feridas em caso de doenças crônicas • Relacionado com doenças cardiovasculares, tratamentos oncológicos, dermatologia, ortopedia e neurologia	• Artericite Medical Systems Inc. • Athersys Inc. • Cerapedics Inc. • Co. Don AG • Cook Medical Inc. • US Stem Cell Inc. • Cytori Therapeutics, Inc. • Cerapedicsm, Inc. (EE. UU.), • Organogenesis, Inc. • Wright Medical Group NV • Zimmer Biomet • ACell, Inc. • Tissue Regenix

Bioimplantes	• Válvulas cardíacas e endopróteses vasculares até enxertos • Articulações artificiais, ligamentos e tendões • Odontologia • Estimulação nervosa	• Albiorex International • FibroGen, Inc • Kythera Pharmaceuticals, Inc • Moma Therapeutics, Inc • Novatex Bioengineering SA • Anika Therapeutics, Inc • Johnson and Johnson • Fidia Farmaceutici • LCA Pharmaceuticals

Quanto ao mercado de **órgãos artificiais**, estima-se um volume, em 2024, que ascendeu a 28,5 mil milhões de dólares e espera-se que alcance em 2029 os 43,3 mil milhões de dólares, mostrando assim um crescimento esperado a uma taxa composta anual de 8,73% durante o período previsto 2024-2029. Estes produtos ou dispositivos desenham-se para imitar e substituir a função dos órgãos naturais danificados ou que já não funcionam.

Por sua vez, o mercado de **regeneração de tecidos** também está a experimentar um crescimento significativo devido aos avanços na biotecnologia e a crescente demanda de tratamentos inovadores para doenças crónicas e lesões. Espera-se que alcance os 482,95 mil milhões de dólares em 2029, com uma taxa de crescimento anual composta de 25,44%. Este mercado pode ser analisado baseando-se nas diversas tecnologias envolvidas, como a terapia celular, a terapia com células-mãe, a vascularização dos tecidos, entre outras, ou de acordo com a matéria prima que incluem componentes sintéticos, geneticamente modificados e biológicos.

Por último, o mercado de **bioimplantes** está em expansão devido à crescente demanda de soluções médicas avançadas para tratar diversas condições de saúde. Espera-se que o mercado global de bioimplantes registe uma taxa de crescimento anual composta (CAGR) de 8% durante o período de prognóstico 2024-2029.

Sobre a **situação geográfica** dos mercados analisados, como um denominador comum desta análise conclui que a América do Norte, com os Estados Unidos mantendo-se forte na primeira posição, seguido de Canadá, é o maior mercado, principalmente devido à alta adoção de tecnologias avançadas e a presença de atores-chave na indústria. Por outro lado, espera-se que os mercados em Ásia-Pacífico experimentem um crescimento mais rápido, neste caso principalmente pelo aumento da população geriátrica e a melhoria na infraestrutura de atenção médica. No que respeita a Europa, muitos países estão a desenvolver estas tecnologias, sendo líder atual o Reino Unido, situando-se na média da sua taxa de crescimento, em termos gerais, num nível intermédio.

Em **Portugal**, o setor da Biotecnologia encontra-se perante um rápido crescimento. A grandes pinceladas, os resultados mais relevantes do estudo da plataforma P-BIO¹¹, publicado em junho de 2021, assinala que:

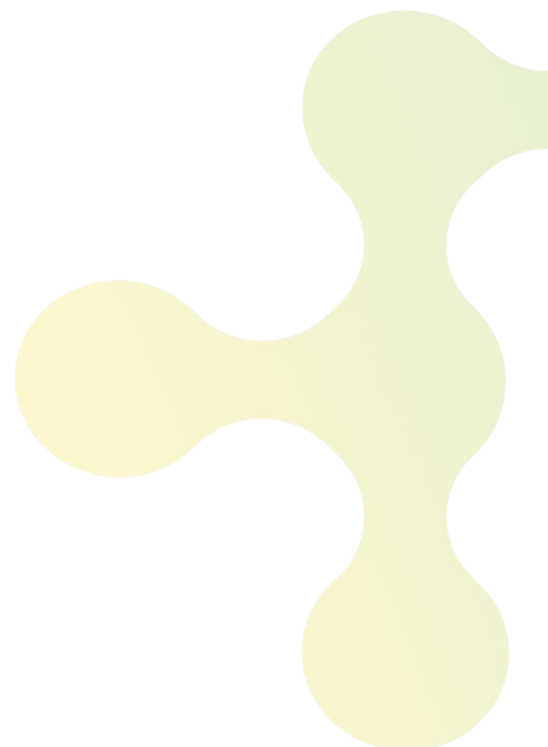
- Em 2019 a faturação do setor foi de 36,5 milhões de euros,

- mostrando um aumento de 33% num período 2011–2019.
- De 2016 a 2020 o volume de negócios das empresas inquiridas triplicou amplamente.
- Os produtos e as aplicações biotecnológicos representam os 100% da faturação de 64% das empresas inquiridas.
- Para os 53% das empresas, as exportações representam mais de 60% da sua faturação.
- Em 2018, **a taxa de investimento** (investimento/valor acrescentado ao custo dos fatores) foi de **24%, superior à média europeia (18%)**, ainda que, o investimento por pessoa empregada se encontre abaixo da média europeia.
- Considera-se como setor intensivo em conhecimento, dado que cria empregos altamente qualificados e paga salários superiores à média do país.

Definitivamente, a indústria biotecnológica portuguesa constitui um setor de alta prioridade dada a sua capacidade para inovar e promover a difusão da inovação a outros setores, convertendo-a num motor chave para a competitividade e a economia portuguesa em general.

Em **Espanha** o setor também se encontra em crescimento. Em linhas gerais, a seguir, resumem-se os resultados mais relevantes do Relatório AseBio¹², que inclui os principais dados estatísticos da evolução do setor da biotecnologia e cuja última edição data de junho de 2024:

- O setor biotecnológico empresarial, por outras palavras, o conjunto de empresas que têm a biotecnologia como atividade principal (as denominadas biotech), como atividade secundária ou que utilizam a biotecnologia como um meio de produção, continuou a incrementar a sua participação sobre o total de investimento em I+D e em 2022 alcançou os 1.218 milhões de euros, o que representa mais de um 6,3% do investimento nacional total.
- Este setor continua a sua expansão ao longo do ano 2022 e aumenta em 115 empresas com respeito ao ano anterior, somando 4.477 empresas, o que se traduz em que, em Espanha, por cada 1.000 empresas, existem 3 que realizam atividade biotecnológica.
- Dessas 4.477 empresas que conformam o setor biotecnológico a nível nacional:
 - Empresas biotech: 974, que supõem um aumento de mais 76 do que no ano anterior.
 - Empresas com dedicação secundária: 307 empresas, que aumentam num 15%.
 - Empresas que utilizam a biotecnologia como meio de produção: 3.196, não mostram crescimento em comparação com o ano anterior.
- 52% das biotech dirigem a sua atividade à saúde humana, seguida pela alimentação com um 32%, a agricultura e a produção florestal com 19%.
- A **faturação das empresas biotech supôs 1,5% do PIB** em 2022. De acordo com os dados atualizados para o ano 2021, estas empresas aumentaram a faturação em quase 50% em relação a 2020. Em 2022, este crescimento reduziu até um 9,4%, alcançando uma faturação, em termos absolutos, de quase 1,5% do PIB total.



- Para gerar a faturação, as empresas investiram mais de 12.800 milhões de euros em conceito de consumos intermédios, o que permitiu gerar um lucro de 6.778 milhões de euros.
- O aumento da faturação foi acompanhado de uma expansão da empregabilidade total nas empresas biotech, tendo-se incrementado num 5,5%, superando os 36.000 postos de trabalho que representaram 0,18% da taxa total de ocupação. As empresas biotech espanholas contribuem com 162.845 postos de trabalho, 0,85% do total da taxa nacional de emprego.

No tocante à **Galiza**, a partir do resumo executivo da Estratégia de Consolidação do setor Biotecnológico da Galiza¹³ correspondente ao período 2021–2025, desprende-se que a cadeia de valor do setor biotecnológico subiu, particularmente no que diz respeito à **criação de empresas**, tendo em conta que, enquanto em 2015 se tinham registado 61 empresas, em 2020 esse número ascendia a 127, mostrando um **aumento de 108%**. Precisamente, destacando as interações e sinergias entre estes agentes, podemos fazer uma breve menção à análise levada a cabo no já referido resumo executivo da supracitada Estratégia de Consolidação mediante os indicadores FOFA (Tabela 3). Não obstante as boas previsões para o setor biotecnológico nas regiões de interesse, intui-se que, tal como em Portugal, os principais fatores que dificultariam o crescimento do setor na Galiza são dados pelo acesso ao financiamento, a falta de investidores privados, o tamanho do mercado, os regulamentos e o subdesenvolvimento do ecossistema biotecnológico.

¹¹ P-BIO Estudo Portugal Biotech <https://p-bio.org/>

¹² Relatório Asebio <https://asebio.com/conoce-el-setor/informe-asebio>

¹³ Estratégia de Consolidação do setor Biotecnológico da Galiza <http://gain.xunta.gal/artigos/459>

Tabela 3: Análise FOFA do entorno do setor da Biofabricação



Quando se fazem referências aos fatores que são fundamentais para impulsionar o mercado da Biofabricação, destacam-se os avanços tecnológicos recentes, tais como a criação de organoides, o uso de células-mãe para criar modelos tridimensionais ou a engenharia de tecidos. Mas também o grande interesse em promover estas investigações e desenvolvimentos, por parte de empresas e administrações, além de melhorar a atenção médica. Estes fatores de impulso caminham de mãos dadas com o envelhecimento da população, a crescente demanda de transplantes de órgãos, sem deixar de mencionar o grande interesse geral no desenvolvimento de, por exemplo, cosméticos, sem recorrer à sua prévia experimentação em animais. Cabe mencionar que, no âmbito da UE, existe um Regulamento (CE) 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁴ que proíbe, com certos matizes, a experimentação com animais durante a produção de cosméticos ou a comercialização na UE de aquilo que for produzido em jurisdições extracomunitárias, cuja formulação tenha sido objeto de testes feitos com animais.

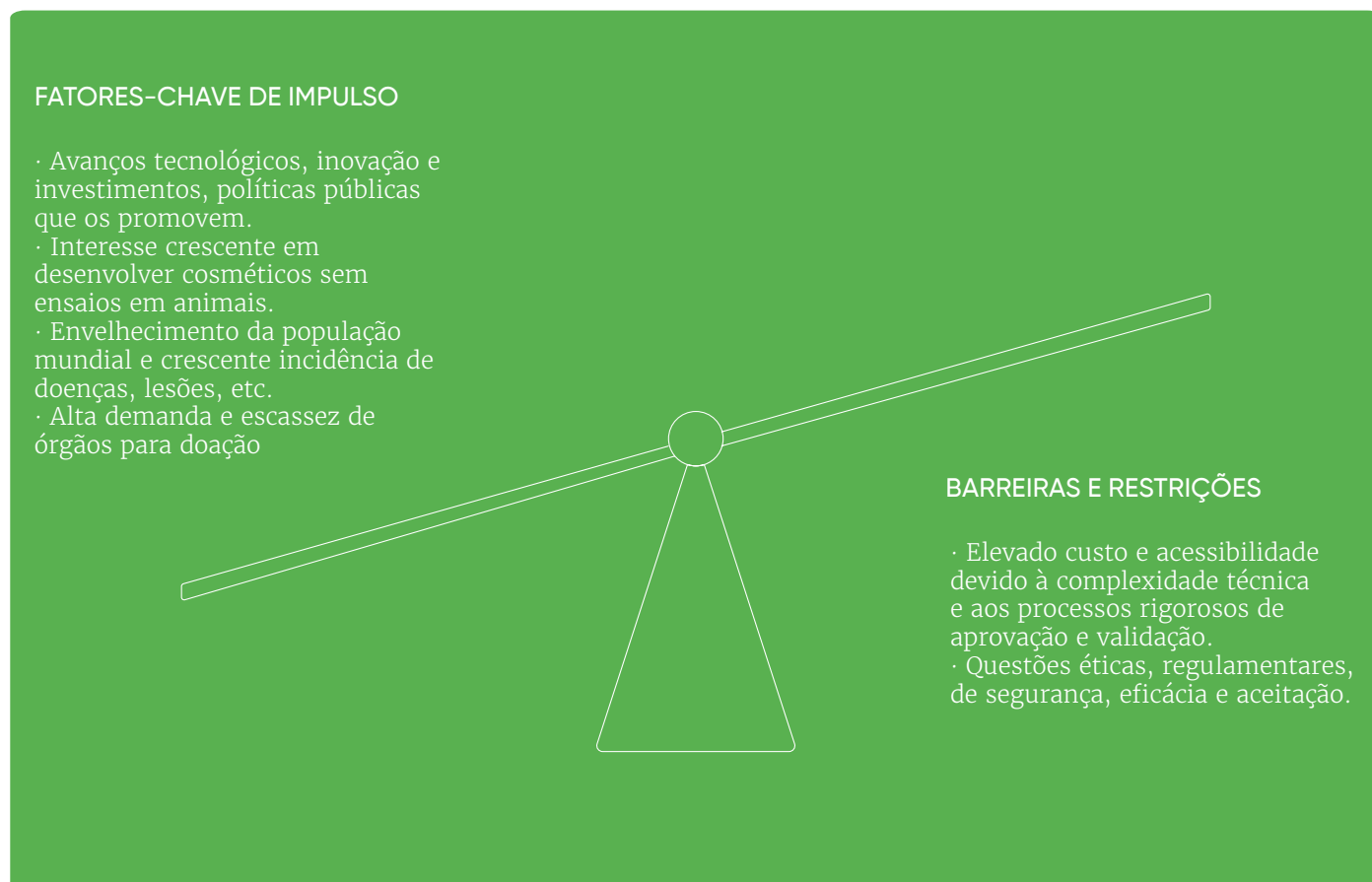
Em resumo, os fatores chaves para o impulso destes mercados são:

- O rápido envelhecimento da população mundial.
- O aumento da população de idade avançada.
- A crescente incidência de doenças crónicas, lesões traumáticas, transtornos musculoesqueléticos e cancro, entre outras.
- A crescente demanda perante a escassez de órgãos disponíveis para a doação.
- Os avanços tecnológicos, inovação e investimentos em I+D, particularmente no uso de células-mãe, fatores de crescimento, biomateriais e técnicas cirúrgicas menos invasivas.
- Os regulamentos governamentais para melhorar a atenção médica e aumentar os investimentos em I+D.
- O crescente interesse em desenvolver cosméticos sem fazer testes com animais.

Não obstante, este mercado pode ver-se confrontado com certos constrangimentos ao seu crescimento devido à existência de certos impedimentos ou fatores que podem restringi-los, principalmente os relacionados com questões éticas e regulamentares, assim como a segurança e eficácia, além das questões vinculadas aos custos e a acessibilidade, não só devido à complexidade técnica, como também pelos rigorosos processos de aprovação e validação que são exigidos, os quais poderiam atrasar a sua adoção.

¹⁴ Regulamento (CE) 1223/2009 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32009R1223>

Figura 1: Fatores-chave de impulso e principais constrangimentos do mercado da Biofabricação.



2.3 QUADRO REGULATÓRIO

No que concerne ao quadro regulatório aplicável ao setor da Biofabricação e às questões de bioética que o rodeiam, à medida que a tecnologia avança rapidamente, confronta-se com um escrutínio crítico em termos de considerações éticas, quadros legais e desafios regulatórios, como por exemplo, a necessidade de avaliação da ética que emerge da Biofabricação de órgãos humanos. Neste contexto, esta secção apresentará as normas relevantes para a governação responsável do setor, incluindo a segurança dos pacientes e as considerações éticas. Ainda que não exista um conjunto completo de normas que supervisionem todos os processos da Biofabricação, sim existe uma legislação parcial relativa à engenharia de tecidos e a medicina regenerativa, sendo de grande importância o estabelecimento de normas universais para os produtos médicos da engenharia de tecidos com o objetivo de garantir uma qualidade uniforme a nível mundial. Estas normas são desenvolvidas por entidades como a Organização Internacional de Normalização (ISO), a Sociedade Americana de Testes e Materiais (ASTM) e a Administração Americana de Alimentos e Medicamentos (FDA), entre outras. O seu objetivo é regular e garantir a segurança e a qualidade dos produtos de saúde, estabelecendo critérios para a sua classificação, o uso de biomateriais, as estruturas celulares e de tecidos, assim como os processos de avaliação e controlo de segurança.

Cabe destacar, por exemplo, que **ISO** é a organização encarregada de desenvolver padrões internacionais em diversas áreas, incluindo a engenharia de tecidos, como é o caso da norma ISO 10993, que estabelece diretrizes para avaliar a biocompatibilidade dos dispositivos médicos. Por outra parte, a **ASTM** é uma organização de padrões internacionais que cria e publica acordos voluntários de normas técnicas para diversos materiais, produtos, sistemas e serviços. Atualmente, existem mais de 12000 destes acordos que se aplicam em todo o mundo. No que concerne aos dispositivos médicos, as normas desta categoria referem-se sobretudo a cardiologia, neurologia, audiolgia, gastroenterologia e cirurgia plástica; não obstante, ASTM seguiu ampliando a sua carteira de normas, colaborando estreitamente com os organismos reguladores, como a FDA, para garantir que as suas normas se ajustem aos requisitos regulamentares mais recentes. Para obter um compêndio completo de normas para os dispositivos médicos, desenvolveu-se um portal denominado ASTM Compass, ao qual só se poderá aceder por prévia subscrição.

A nível europeu, faz-se menção do **Comité Europeu de Normalização** (CEN)¹⁵, sendo um dos três organismos europeus de normalização (juntamente com CENELEC e ETSI) reconhecidos oficialmente pela União Europeia como responsáveis pela elaboração e definição de normas voluntárias à escala europeia, agrupando os organismos nacionais de normalização dos 34 países membros.

Por outro lado, **as boas práticas de fabricação específicas** (GMP)¹⁶ descrevem as normas mínimas que um fabricante de medicamentos deve cumprir nos seus processos de produção, independentemente do lugar do mundo em que se encontre, sempre que o medicamento seja destinado ao mercado da UE. A **Agência Europeia de Medicamentos** (EMA)¹⁷ coordena as inspeções para verificar o cumprimento dessas normas e desempenha um papel chave na harmonização das atividades relacionadas com as GMP

à escala da UE. Estas boas práticas de fabricação exigem que os medicamentos sejam de uma alta qualidade, que sejam adequados para o uso previsto e cumpram os requisitos da autorização de comercialização ou de teste clínico. A Comissão Europeia também facilita informação diversa ao respeito das terapias avançadas e o seu quadro regulatório, juntamente com outras informações relevantes na secção da **Saúde Pública**¹⁸ da sua página web; além disso, uma valiosa fonte de informação encontra-se na página web da EMA.

¹⁵ CEN <https://www.cencenelec.eu/about-cen>

¹⁶ GMP https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en?prefLang=es&etrans=es

¹⁷ EMA <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview/legal-framework-advanced-therapies>

¹⁸ Saúde Pública https://health.ec.europa.eu/index_es?prefLang=es

Os desafios mais recentes relacionados com os medicamentos de terapias avançadas, que incluem os desenvolvidos por meio da engenharia de tecidos, a caracterização de produtos obtidos por bioimpressão 3D e também os dispositivos *órgão-em-chip* põem em evidência a necessidade de continuar a trabalhar na uniformização das diretrizes e protocolos para melhorar a sua fiabilidade e coerência, juntamente com a necessidade de abordar os desafios técnicos, éticos e normativos para estabelecer normas universalmente aceites, já que impactam diretamente na sua aprovação comercial. Na Europa, esta tendência para a padronização vislumbra-se no roteiro para a normalização dos órgãos num *chip* publicado em julho deste ano por CEN. A convergência de esforços em investigação, financiamento e regulamentos criaram um ecossistema de conhecimento robusto, posicionando a muitas instituições europeias como líderes mundiais nesta área; por exemplo, destaca-se neste campo o trabalho de EUROoCS, uma organização independente sem ânimo de lucro criada para fomentar e desenvolver a investigação sobre dispositivos *órgão - em - chip*.

A nível da Euroregião, destaca-se como uma fortaleza, a existência de regulamentos nacionais adaptadas para a fabricação e o uso de medicamentos de terapia avançada, assim como a presença de conselhos de ética e bioética que facilitam a tomada de decisões no setor da Biofabricação (âmbito da saúde e as ciências da vida). De igual forma, o ecossistema transfronteiriço mostra avanços na investigação no setor da Biofabricação, sendo incrementado pelas iniciativas de formação e a captação de financiamento.

Dito o anterior, a seguir, detalha-se a normativa mais relevante a considerar na área de interesse:

A. LEGISLAÇÃO NA UNIÃO EUROPEIA

- Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de novembro de 2001 pela qual se estabelece um código comunitário sobre medicamentos para o uso humano.
- Regulamento (CE) Nº 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, sobre medicamentos de terapia avançada e pelo qual se modificam a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) nº 726/2004.
- EudraLex – Volume 4 – *Guidelines on good manufacturing practices for advanced therapies*.

B. LEGISLAÇÃO EN ESPANHA

- Lei 14/2007, de 3 de julho, de Investigação biomédica.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de novembro, pelo qual se estabelecem os requisitos básicos de autorização e funcionamento dos biobancos com fins de investigação biomédica e do tratamento das amostras biológicas de origem humano, e regula-se o funcionamento e a organização do Registo Nacional de Biobancos para a investigação biomédica.
- Real Decreto 477/2014, de 13 de junho, pelo qual se regula a autorização de medicamentos de terapia avançada de fabricação não industrial.
- Real Decreto-lei 9/2014, de 4 de julho, pelo qual se estabelecem as normas de qualidade e a segurança para a doação, a obtenção, a avaliação, o processamento, a preservação, o armazenamento e a distribuição de células e tecidos humanos aprovam-se as normas de coordenação e funcionamento para o seu

uso em seres humanos.

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julho, pelo qual se aprova o texto resultante da Lei de garantias e do uso racional dos medicamentos e produtos de saúde.

C. LEGISLAÇÃO EM PORTUGAL

- Decreto-Lei nº 176/2006, que transpõe ou incorpora ao ordenamento jurídico português o Regulamento (CE) nº 1394/2007.
- Portaria 138/2014, que estabelece os termos da autorização para a fabricação e o uso de medicamentos de terapia avançada.

Do quadro normativo analisado, pode-se concluir que os principais temas a abordar estão relacionados com os desafios éticos que surgem ao desenvolver tecnologias destas características, assim como com a possível compatibilidade com o corpo humano. Esta regulação pretende garantir a segurança, a qualidade, a informação, a homogeneização dos padrões e a proteção do meio ambiente, entre outros aspetos.

No contexto da UE, e considerando os constantes avanços tecnológicos, a legislação europeia está em contínua revisão e atualização. Considera-se de interesse monitorizar os avanços do setor seguindo o Grupo Europeu de Ética da Ciência e as Novas Tecnologias (GEE)¹⁹, cujo objetivo é assessorar, de forma independente, à Comissão Europeia sobre todas as políticas e a legislação da União nas que as dimensões éticas, sociais e de direitos fundamentais estão interrelacionadas com o desenvolvimento da ciência e as novas tecnologias. Cumpre tarefas essenciais para conseguir uma correta integração dos direitos e valores fundamentais nas políticas da União em todos os âmbitos da inovação científica e tecnológica. Para tal fim, o GEE deve elaborar, mediante opiniões e declarações, uma análise em profundidade e recomendações específicas que abordem os principais desafios éticos.

De igual modo, a nível regional, constitui-se o Conselho de Bioética da Galiza (CBG)²⁰, órgão assessor da Concelhia de Saúde, com carácter independente e interdisciplinar, que pretende aprofundar o debate social sobre a bioética e de constituir-se como uma referência para os profissionais e as instituições públicas e privadas do âmbito da saúde e para a cidadania.

Em Portugal, esta função é definida pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV)²¹, cuja função principal é assessorar e facilitar a toma de decisões éticas no âmbito da saúde e as ciências da vida. Além disso, existe a Associação Portuguesa de Bioética²² que também desempenha um papel importante na promoção e difusão da bioética.

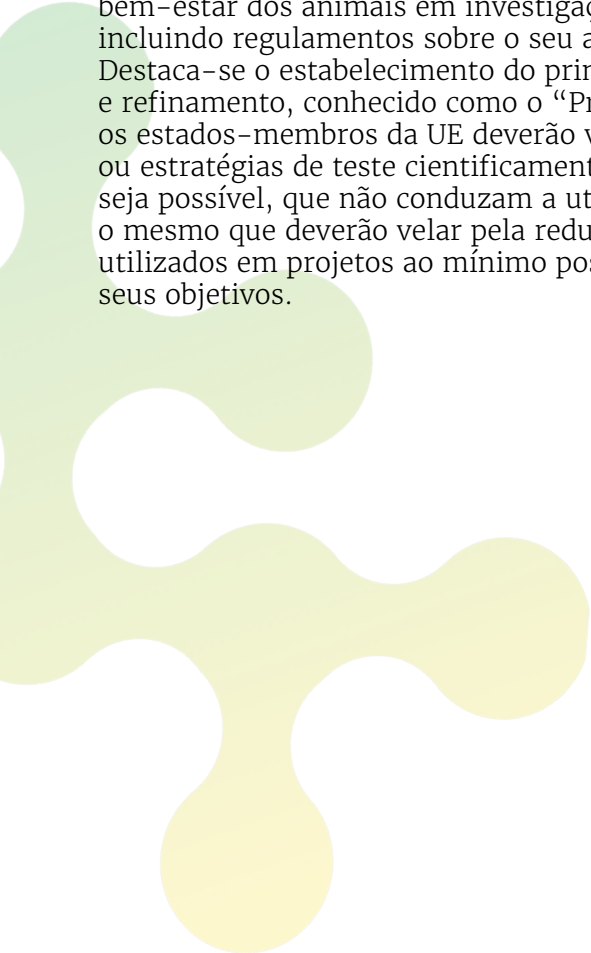
¹⁹ GEE <https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/european-group-ethics>

²⁰ CBG <https://www.sergas.gal/Bioetica?idcatgrupo=1030151>

²¹ CNECV <https://www.cnecv.pt>

²² Associação Portuguesa de Bioética <https://upbioetica.org>

Finalmente, outro aspeto a assinalar a nível comunitário é o esforço explícito por fomentar o desenvolvimento de novos sistemas microfisiológicos e outras alternativas de bioengenharia à investigação com animais. Neste sentido, o Regulamento (CE) 1223/2009⁷⁰ proíbe a experimentação com animais durante a produção de cosméticos ou a comercialização na UE dos bens produzidos em jurisdições extracomunitárias cuja formulação tenha sido objeto de testes em animais, com certas exceções; referir também à Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos, a qual estabelece normas que pretendem garantir o bem-estar dos animais em investigações científicas e experiências, incluindo regulamentos sobre o seu alojamento, cuidado e sacrifício. Destaca-se o estabelecimento do princípio de substituição, redução e refinamento, conhecido como o “Princípio das três R”, pelo qual os estados-membros da UE deverão velar pela utilização de métodos ou estratégias de teste cientificamente satisfatórios, quando assim seja possível, que não conduzam a utilização de animais vivos, o mesmo que deverão velar pela redução do número de animais utilizados em projetos ao mínimo possível, sem comprometer os seus objetivos.



2.4 Estratégias e iniciativas de impulso ao setor

2.4.1 ESTRATÉGIAS E INICIATIVAS-CHAVE

Esta secção do relatório pretende analisar as estratégias e as iniciativas levadas a cabo pelas entidades-chave, tanto as organizações privadas como as governamentais. A seguir, apresenta-se uma visão geral de alguns atores de relevância no setor, com segmentação geográfica a nível europeu e, particularmente, português e espanhol.

A NÍVEL DA UNIÃO EUROPEIA

A **Agência Europeia de Medicamentos** (EMA, pelas suas siglas em inglês) é a agência europeia que garante a avaliação científica, a supervisão e o seguimento da segurança dos medicamentos, tanto de uso humano como veterinário, no quadro da União Europeia. Aquelas empresas que desenvolvem medicamentos e pretendem comercializá-los na UE e o Espaço Económico Europeu (EEE) devem contar com uma autorização emitida pela Comissão Europeia.

A **Rede de Inovação da UE** é um grupo de trabalho criado em 2015 para melhorar a colaboração entre as autoridades nacionais competentes (ANC) e a EMA em questões regulatórias relacionadas com as terapias emergentes e as tecnologias associadas. O seu objetivo é melhorar o apoio normativo aos desenvolvedores de medicamentos a nível nacional e europeu, com o fim de tornar mais atrativo o investimento em medicamentos inovadores. Destaca-se, entre outras tarefas, a exploração do horizonte, ou seja, a identificação de tendências e temas emergentes em ciência e tecnologia que tenham relevância para a investigação e o desenvolvimento médicos, oferecendo neste contexto relatórios temáticos específicos que explorem os desafios e as oportunidades nestas áreas desde uma perspetiva regulatória, e incluem recomendações de atuação dirigidas à rede europeia de regulação de medicamentos e as partes interessadas.

Outra iniciativa interessante é a **Era4Health Partnership**²³, uma associação que brinda a oportunidade de aumentar o financiamento da investigação colaborativa transnacional europeia mediante a criação de um organismo com vocação de financiamento para a programação conjunta em áreas prioritárias que abordem as necessidades europeias em matéria de saúde pública; é financiada pela UE, reúne a 33 sócios e 27 organizações de financiamento de 22 países, com o objetivo comum de promover a investigação translacional de alto impacto. Por outro lado, são relevantes os trabalhos levados a cabo no desenvolvimento das **ERA4Health RRI Guidelines**²⁴, que em linhas gerais proporcionam um marco para perguntar-se como se devem levar a cabo a investigação e a inovação, a fim de garantir o alcance dos seus objetivos sociais de uma forma aberta e integradora, melhorando a qualidade das propostas e os projetos de investigação.

Pontualmente, no que concerne ao apoio à inovação, esta rede promove outras iniciativas interessantes, como as reuniões informativas do **Grupo Operativo de Inovação** (ITF, pelas suas siglas em inglês, Innovation Task Force)²⁵ que permitem estabelecer um diálogo de forma atempada com a EMA sobre os medicamentos inovadores. Este grupo intersectorial foi criado pela EMA e está centrado particularmente nas terapias e tecnologias emergentes (produtos de terapia génica, terapia celular e tecidos artificiais, novas terapias dirigidas, nano medicamentos, novas vias de administração e sistemas de reposição), reunindo competências das áreas de qualidade, segurança, eficácia, fármaco-vigilância, assessoramento científico, medicamentos órfãos e cumprimento de boas práticas, assim como questões legais e regulamentares.

A NÍVEL DE PORTUGAL

Em Portugal, a agência competente é a **Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED)**²⁶ que regula e supervisiona os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de cuidado corporal com o fim de garantir a sua qualidade, eficácia e segurança.

Também é relevante a função da **Comissão de Coordenação e Desenvolvimento Regional do Norte (CCDRN)**²⁷, uma entidade pública cujo objetivo principal é promover o desenvolvimento regional e a coesão económica e social na região do Norte de Portugal. Entre as suas funções, incluem-se:

- Planificação e Coordenação de estratégias e planos de desenvolvimento regional.
- Gestão dos Fundos Europeus destinados a projetos de desenvolvimento regional, infraestruturas, inovação e emprego.
- Promoção de Investimentos, fomentando a criação de emprego e o crescimento económico.
- Apoio à Inovação e Empreendedorismo, colaborando com empresas, universidades e centros de investigação para promover a inovação e o empreendedorismo.

Esta entidade teve participação no desenvolvimento da **Estratégia de Especialização Inteligente da Euroregião Galiza-Norte de Portugal - RIS3T**²⁸, desenhada para o período 2014-2020, juntamente com a **Agência Galega de Inovação (GAIN)**²⁹. Atualmente, a Euroregião Galiza-Região do Norte de Portugal começou a trabalhar no desenho da nova RIS3T, que dará continuidade ao trabalho desenvolvido no anterior período.

23 Era4Health Partnership <https://era4health.eu/at-a-glance>

24 ERA4Health RRI Guidelines <https://era4health.eu/responsible-research-and-innovation-rri>

25 ITF <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/supporting-innovation>

26 INFARMED <https://eportugal.gov.pt/en/entidades/infarmed-autoridade-nacional-do-medicamento-e-produtos-de-saude>

27 CCDRN <https://www.ccdr-n.pt>

28 RIS3T <https://ris3Galiza.es/ris3-2014-2020>

29 GAIN <http://gain.xunta.gal>

A NÍVEL DE ESPANHA

A **Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos de Saúde** (AEMPS), adstrita ao Ministério da Saúde, é o organismo responsável por garantir à sociedade, desde a perspectiva de serviço público, a qualidade, a segurança, a eficácia e a correta informação dos medicamentos e produtos de saúde, desde a sua investigação até à sua utilização no interesse da proteção e promoção da saúde das pessoas, da saúde animal e do meio ambiente. De igual forma, fornece suporte regulatório e informação por intermédio da **Gabinete de Apoio à Inovação e Conhecimento sobre Medicamentos** (Gabinete de Inovação). Este gabinete foi desenvolvido no quadro da AEMPS com o fim de integrar, coordenar e potencializar as distintas atividades e iniciativas de apoio à investigação, inovação e à obtenção de conhecimento adicional acerca dos medicamentos autorizados. O objetivo geral do Gabinete de Inovação é criar uma visão integrada sobre o ciclo de vida dos medicamentos, abrangendo as etapas de investigação e desenvolvimento. O que é digno de destaque neste gabinete são os serviços que oferece, incluindo:

- Apoio à investigação, através da assessoria científica e/ou regulatória, em paralelo com os reguladores e os organismos de avaliação das tecnologias de saúde.
- Coordenação com a Rede Europeia de gabinetes de inovação, para reforçar a colaboração entre as autoridades nacionais competentes e a EMA para tratar das questões regulatórias relacionadas com as terapias e as tecnologias emergentes.
- Acesso aos medicamentos antes da sua autorização, como seria o caso do uso compassivo dos medicamentos em investigação.
- Acesso aos medicamentos depois da sua autorização, quando se elaboram as recomendações de uso dos medicamentos autorizados em condições diferentes às estabelecidas na sua ficha técnica.

De igual forma, destaca-se como iniciativa o Plano de abordagem das Terapias Avançadas no Sistema Nacional de Saúde (SNS): medicamentos CAR onde se recolhe informação de interesse relacionada com as questões normativas da engenharia de tecidos.

Finalmente, cabe mencionar a iniciativa promovida pelo Instituto de Saúde Carlos III (ISCIII), vinculada à criação da Plataforma ISCIII de Biobancos e Biomodelos³⁰. Esta Plataforma é integrada por diferentes unidades distribuídas por toda a geografia espanhola: 57 no HUB de biobancos, 18 no HUB de modelo animal, 19 no HUB de organoides e 15 no HUB de impressão 3D, o qual permite oferecer o mais alto nível de qualidade e serviços de vanguarda com o objetivo de facilitar e avançar na definição da melhor terapia para o paciente e, assim, fechar o ciclo desde a investigação básica até a realização da aplicação clínica. Os biobancos constituem estabelecimentos, públicos ou privados, que sem ânimo de lucro albergam uma coleção de amostras biológicas, que, uma vez recolhidas, processadas, armazenadas e geridas, ficam a disposição dos investigadores para o seu uso na obtenção de novos conhecimentos científicos. O seu funcionamento encontra-se regulado pelo Real Decreto 1716/2011, e dentro das unidades da referida plataforma, destacam pela sua novidade:

- **HUB Organoides**³¹, que se dedica à produção e caracterização de bio modelos celulares e oferece o mais alto nível de qualidade e serviços de vanguarda no assessoramento, validação e produção de organoides a partir de células mãe adultas e células mãe

pluripotentes. Incluem aplicações tais como *órgão-em-chip*, edição genética e assessoramento ético-legal.

• **HUB 3D Printing**³², cujo objetivo é oferecer o mais alto nível de qualidade e serviços de vanguarda no assessoramento e realização de serviços de impressão e bioimpressão 3D, assim como assessoramento em consultas do âmbito ético-legal. Na Galiza, o centro que participa nesta iniciativa é o Instituto de Investigação Biomédica de A Corunha (INIBIC).

A NÍVEL DA GALIZA

A Agência Galega de Conhecimento em Saúde (ACIS)³³ é a entidade pública galega constituída como elemento nuclear do ecossistema de conhecimento e inovação da saúde na Galiza, cuja ação principal está enfocada para que o conhecimento circule de forma ótima desde a sua origem até a sua transferência à sociedade. As competências de ACIS cobrem as diferentes etapas da cadeia de valor do conhecimento: (1) produção de conhecimento nos centros de saúde, (2) difusão do conhecimento, (3) análise e síntese do conhecimento em tecnologias de saúde, mediante a sua avaliação rigorosa, e (4) transferência do conhecimento dentro do ecossistema de saúde e para a sociedade, através da inovação.

Promovida pelo Serviço Galego de Saúde, em colaboração com ACIS, destaca-se a **Rede Galega de Biobancos**³⁴, que procura coordenar e promover a cooperação entre os biobancos galegos, desenvolvendo procedimentos de trabalho técnicos, organizativos e ético-legais comuns.

A nível governamental, na Galiza não seria rigoroso não destacar a **Axencia Galega de Inovação** agência pública autonómica, adstrita ao Departamento de Educação, Ciência, Universidades e Formação Profissional, mas com personalidade jurídica própria, que tem como finalidade fomentar e vertebrar as políticas de inovação nas administrações públicas galegas, e o apoio e o impulso ao crescimento e à competitividade das empresas galegas, através da implementação de estratégias e programas de inovação eficientes.

Continuando com as ações de GAIN, também se destaca a sua iniciativa **Estratégia de Consolidação da Biotecnologia**, que pretende situar a Galiza numa posição de liderança numa das áreas com maior projeção económica, científico-tecnológica e social, como o é a biotecnologia, configurando-se como um pólo biotecnológico, procurando ganhar em competitividade a nível internacional e atrair as empresas e os investidores. Destacando que o setor biotecnológico tem característica de atuar como alavanca estratégica de crescimento económico e bem-estar social, posicionando deste modo a Galiza como uma referência em transferência de conhecimento e empreendedorismo. Entre os subsectores prioritários do Ecossistema Biotech Gallego³⁵ incluem-se a bioimpressão 3D e a microfluídica para biomedicina (*órgão-em-chip*).

30 P_ ISCIIBB <https://www.isciibbanksbiomodels.es>

31 Hub Organoides <https://www.isciibbanksbiomodels.es/hub-organoides>

32 Hub 3D Printing <https://www.isciibbanksbiomodels.es/hub-3d-printing>

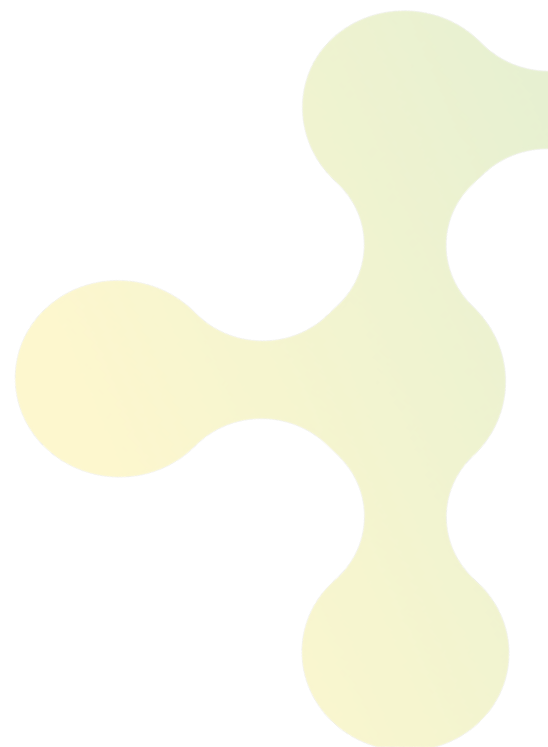
33 ACIS <https://acis.sergas.gal>

34 Rede Galega de Biobancos <https://acis.sergas.es/cartafol/3-Biobancos>

35 Ecossistema Biotech Galego <http://gain.xunta.gal/artigos/466/ecossistema+biotech+galego>

Finalmente, em linha com iniciativas e políticas públicas, de acordo com as informações das mais recentes publicações, o Conselho da Xunta de Galiza aprovou a criação do primeiro **gabinete de transferência de conhecimento no setor biotecnológico**, procurando ser uma ferramenta que facilite a conversão das diferentes investigações académicas realizadas neste campo em negócio. Além desta medida, o governo autonómico prevê destinar 20 milhões de euros do Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional (FEDER) para dar resposta aos desafios mais imediatos do setor, e também elaborar, durante 2025, um estudo do impacto da biotecnologia na economia galega, com a finalidade de orientar as oportunidades futuras com a Estratégia Europeia deste setor. Pretende também realizar diversas ações destinadas a levar ao mercado o conhecimento e a tecnologia dos organismos de investigação, para fomentar e fortalecer as spin-off biotecnológicas através de investidores privados e venture builders, assim como fortalecer as oportunidades destas e dos investigadores que as promovem para aceder aos fundos europeus e nacionais de referência.

Em resumo, da informação recolhida, pode concluir-se em general que existe um interesse evidente em impulsionar, tanto a nível EU, como de Espanha e Portugal, o setor da biotecnologia, através de diferentes políticas públicas e iniciativas. Em total destacaram-se mais de 20 entidades e iniciativas que procuram dar apoio à inovação em terapias e tecnologias emergentes, mostrando assim um padrão de impulso a nível da União Europeia, que é seguido a nível nacional e regional, como por exemplo a Estratégia de Especialização Inteligente da Euroregião Galiza-Norte de Portugal RIS3T, elaborada em colaboração com a Comissão de Coordenação e Desenvolvimento Regional do Norte de Portugal e GAIN.



2.4.2 SOCIEDADES E ASSOCIAÇÕES

Continuando com a análise das iniciativas de impulso ao setor, existem várias sociedades e associações que cumprem com este papel de fomentar I+D+i do setor da Biofabricação e a engenharia de tecidos.

A **Iniciativa de Saúde Inovadora** (IHI, pelas suas siglas em inglês, Innovative Health Initiative)³⁶, é uma associação público-privada entre a UE, representada pela Comissão Europeia, e a indústria europeia das ciências da vida, representada pelas associações industriais COCIR, EFPIA (incluída Vaccines Europe), EuropaBio e MedTech Europe. Esta iniciativa oferece ainda a possibilidade de acesso ao financiamento, trabalho em rede, intercâmbio de conhecimentos, experiências, convocatórias abertas e assessoramento para a captação de sócios para os projetos colaborativos.

A **Associação Europeia para a Bioindústria** (EuropaBio)³⁷ representa a membros corporativos e associados de todos os setores, além das associações nacionais e regionais de biotecnologia.

A **Tissue Engineering and Regenerative Medicine International Society, Inc.** (TERMIS)³⁸ é uma associação científica fundada pelos líderes chave da anterior Sociedade Europeia de Engenharia de Tecidos (ETES) e a Sociedade Internacional de Engenharia de Tecidos, Inc. (TESI), formando uma organização global que reúne a comunidade internacional de pessoas dedicadas aos campos da engenharia de tecidos e a medicina regenerativa. Pretende promover a educação e a investigação dentro destes campos, servindo de foro internacional para promover o debate informado sobre os desafios e os benefícios terapêuticos da aplicação destas tecnologias da medicina regenerativa. Podem ser membros de TERMIS as pessoas físicas, indivíduos, que estejam interessados no campo da engenharia de tecidos e a medicina regenerativa e que apoiem a missão de associação.

A **European Organ-on-a-Chip Society** (EUROoCS)³⁹ é uma organização independente, sem fins lucrativos, criada para fomentar e desenvolver a investigação sobre órgãos em chip e oferecer oportunidades para partilhar e fazer avançar os conhecimentos e a experiência neste campo. Reúne a um amplo público, que inclui o público em geral, e as instituições (governo, fundações de saúde, organizações benéficas), a comunidade de investigação académica (universidades, institutos de investigação), a indústria farmacêutica, outras indústrias (cosmética, química, de toxicidade ambiental e alimentar), hospitais, centros médicos e médicos, associações de pacientes, responsáveis políticos e centros de exames médicos. A afiliação está aberta a investigadores individuais de todo o mundo e as outras pessoas interessadas na tecnologia de órgãos em chip.

Em Portugal, a **Associação Portuguesa de Bioindústria** (P-BIO)⁴⁰ é a associação que impulsiona o setor da Biotecnologia e das Ciências da Vida, e a criação e o crescimento de startups biotecnológicas. Esta associação promoveu em 2016 o primeiro estudo sobre a indústria biotecnológica portuguesa, em termos de empresas, mercado laboral e indicadores de inovação.

A **Association for the Advancement of Tissue Engineering and Cell Based Technologies & Therapies** (A4Tec)⁴¹ é uma associação sem fins lucrativos que promove o avanço científico e tecnológico da Engenharia de Tecidos Humanos e a Medicina Regenerativa. Foi criada em 2007 e está constituída por investigadores e estudantes

licenciados que desenvolvem atividades científicas, clínicas ou técnicas em dita área, principalmente no Grupo de Investigação 3Bs (Universidade de Minho). Todos os membros de A4TEC devem ser propostos e aceitados como membros da Associação de acordo com os respetivos estatutos. Entre outros trabalhos, quanto à interação com a comunidade empresarial, A4TEC promove serviços de I+D e consultoria que respondem às necessidades de uma ampla gama de clientes nacionais e internacionais. Esta associação portuguesa destaca-se precisamente pela especificidade das suas áreas de investigação alvo, ou seja, a engenharia de tecidos, a medicina regenerativa e a nanomedicina, apoiadas com investigação básica e aplicada no âmbito da ciência e a tecnologia de materiais, as células-mãe e a biologia / biotecnologia.

Na Galiza, o **Cluster Tecnológico Empresarial das Ciências da Vida de Galiza** (BIOGA)⁴², nascido em 2010, constitui-se como uma associação empresarial sem fins lucrativos que representa as organizações que participam na cadeia de valor do setor biotecnológico com atividade na Galiza. BIOGA é o cluster mais representativo da Biorregião galega e é integrado por mais de 85 agentes, que representam cerca de 90% da faturação e do emprego ligado ao setor. O cluster trabalha na melhoria do posicionamento, promoção de negócio e competitividade do setor biotecnológico galego mediante o impulso de ações e serviços diretamente dirigidos às entidades do setor.

36 IHI <https://www.ihl.europa.eu>

37 EuropaBio <https://www.europabio.org>

38 TERMIS <https://termis.org>

39 EUROoCS <https://euroocs.eu/meet-the-board>

40 P-BIO <https://p-bio.org>

41 A4Tec <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/oficina-de-apoyo-a-la-innovacion-y-conhecimento-sobre-mecamentos>

42 BIOGA <https://www.bioga.org>

2.4.3 PROGRAMAS E INICIATIVAS DE FINANCIAMENTO

A existência de programas e iniciativas de financiamento, sejam públicas ou privadas, permitem obter uma certa perspetiva das tendências do setor e das políticas públicas que visam fomentar por meio do financiamento o âmbito da Biofabricação e engenharia de tecidos.

A nível europeu, sem pretender enumerar uma lista exaustiva, as principais ajudas, programas, incentivos e/ou iniciativas, aglutinam-se principalmente ao redor dos programas **Interreg Europe**⁴³, **Excellent Science – European Research Council (ERC)**⁴⁴ y **European Innovation Council (EIC)**⁴⁵.

Neste período 2021–2027 do atual Quadro Financeiro Plurianual de la UE, a Agência Executiva **HaDEA**⁴⁶ da Comissão Europeia (CE) apresenta-se como a entidade mais relevante a ser seguida, já que gere o programa **EU4Health**, com um orçamento de mais de 5.000 milhões de euros que respondem tanto ao modelo de gestão direta como indireta, ou seja, são fundos que podem ser geridos diretamente através de programas da CE ou através de programas dos Estados Membros. Inicialmente criou-se algo como resposta à crise da COVID-19 e na atualidade as ações financiadas no quadro deste programa perseguem os quatro objetivos seguintes e outros dez objetivos específicos:

- Melhorar e fomentar a saúde na União.
- Abordar as ameaças transfronteiriças para a saúde.
- Melhorar os medicamentos e os produtos de saúde.
- Fortalecer os sistemas de saúde, sua resiliência e a eficiência dos recursos.

A UE também investe em investigação, tecnologia e inovação em matéria de saúde através do programa marco **Horizonte Europa (HE)**⁴⁷ para o período 2021–27. Como o foi o seu programa predecessor Horizonte 2020, trata-se de um instrumento fundamental para levar a cabo as políticas de I+D+i da UE. O seu objetivo geral é alcançar um impacto científico, tecnológico, económico e social dos investimentos da UE, fortalecendo desta maneira as suas bases científicas e tecnológicas e fomentando a competitividade de todos os Estados Membros. Conta com 95.500 milhões de euros em fundos para a investigação e a inovação, implementado por HaDEA dentro do Pilar 2 de HE (Desafios Mundiais e Competitividade Industrial Europeia) nos seguintes clusters:

- Cluster 1 (Saúde), cujos objetivos incluem melhorar e proteger a saúde e o bem-estar dos cidadãos de todas as idades, o desenvolvimento de tecnologias de saúde, a mitigação dos riscos para a saúde, a proteção das populações e a promoção da boa saúde e o bem-estar em geral e no trabalho. Por último, fazer com que os sistemas de saúde pública sejam mais rentáveis, equitativos e sustentáveis.
- Cluster 4 (Mundo Digital, Indústria e Espaço), cuja visão é o

⁴³ Interreg Europe <https://www.interregeurope.eu>

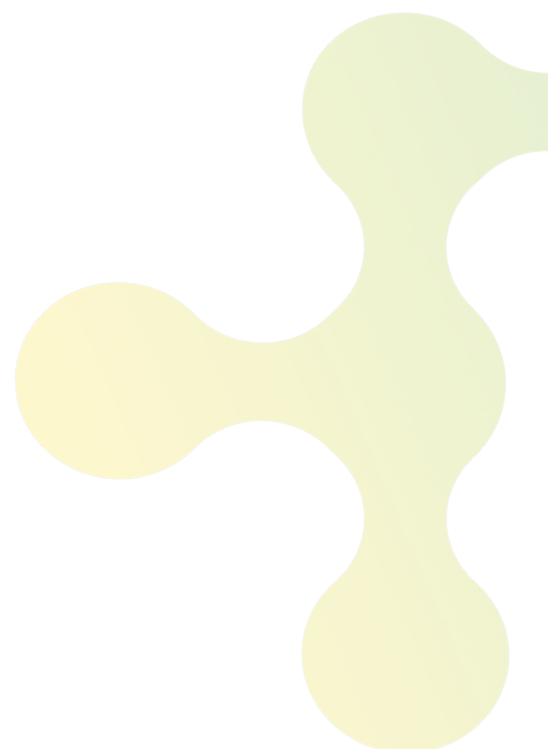
⁴⁴ ERC <https://cordis.europa.eu/programme/id/H2020-EU.1.1>

⁴⁵ EIC <https://eic.ec.europa.eu/index>

⁴⁶ HaDEA <https://hadea.ec.europa.eu/index>

⁴⁷ HE <https://www.horizonteeuropa.es>

financiamento de iniciativas que procurem desenvolver tecnologias competitivas e confiáveis para uma indústria europeia com liderança mundial nas áreas-chave, contribuindo a desenvolver matérias avançadas, tecnologias de fabricação inovadoras, entre outros, e proporcionar a base para os avanços e a inovação nos desafios globais para a sociedade.



2.5 Avaliação da atividade em I+D+i

2.5.1 ANÁLISE PRELIMINAR DO ECOSISTEMA DE I+D+i

Nesta secção, faz-se uma análise preliminar do ecossistema de I+D+i a nível global, baseado numa procura combinada de registos de publicações, patentes e projetos financiados nesta temática no período 2019-2024. Na tabela 4, mostra-se um resumo do número de registos para as diferentes palavras-chave envolvidas no setor objeto de análise, refletindo a posição de Espanha e Portugal a nível global e europeu.

Observa-se que, dos diversos termos sobre os quais se realizaram a pesquisa, encontra-se uma maior atividade em número total de publicações, patentes e projetos de I+D+i identificados na área da engenharia de biomateriais, por ser um conceito mais amplo, seguido de medicina regenerativa, organoides e *órgão-em-chip*.

A nível global, destaca-se a liderança indiscutível dos Estados Unidos (EUA) e China em todas as temáticas, sublinhando a presença do Japão e a Índia e também a da Alemanha com um terceiro lugar em dois itens.

Dentro do panorama europeu, a Alemanha e também a Itália sobressaem nas áreas como a bioimpressão 3D, a medicina regenerativa, a engenharia de biomateriais, e a criação de órgãos e tecidos artificiais. Isso reflete o sólido investimento e a produção científica nestes países, que os posicionam como líderes regionais em múltiplos setores.

No contexto nacional, tanto a Espanha como Portugal conseguem o seu melhor posicionamento no ranking global e europeu nestas áreas específicas (bioimpressão 3D, biomateriais e medicina regenerativa), ainda que cabe ressaltar a destacada posição de **Espanha** na bioimpressão de órgãos e tecidos, com um **segundo lugar europeu**.

Tabela 4: Posições de Espanha e Portugal a nível global e europeu para cada temática de acordo com o número de registos.

2019-2024	NÚMERO DE REGISTOS	GLOBAL RANKING	ESPAÑA RANKING	PORTUGAL RANKING
Tissue/Organ Printing	123	EUA, Índia, China	8º (2º EU)	/
Bioink	4448	EUA, China, Índia	8º (4º EU)	14º (7º EU)
3D Bioprinting	5782	EUA, China, Índia	10º (4º EU)	18º (9º EU)
Regenerative engineering/ medicine	23426	EUA, China, Japão	10º (4º EU)	20º (10º EU)
Biomaterials/Tissue/Celular engineering	89093	China, EUA, Índia	10º (4º EU)	20º (10º EU)
BioImplants	1315	EUA, Índia, China	11º (6º EU)	29º (15º EU)
MPS/Lab/Organ/Microfluidic-on-a-chip	10006	EUA, China, Alemanha	12º (6º EU)	16º (8º EU)
Artificial/Synthetic organs	3271	EUA, China, Japão	13º (6º EU)	/
Organoid engineering/ fabrication	22591	EUA, China, Alemanha	13º (7º EU)	25º (13º EU)
Spheroid engineering/ fabrication	1838	EUA, China, Coreia do Sul	16º (8º EU)	25º (14º EU)

2.5.2 IDENTIFICAÇÃO DE INSTITUIÇÕES RELEVANTES

Esta secção centra-se na identificação dos centros de I+D mais destacados a nível global, baseando-se na análise prévia dos registos totais de publicações, patentes e projetos de I+D+i. Estas métricas são indicativas da atividade e o impacto de um centro de I+D, já que as publicações científicas refletem a capacidade de um centro para gerar novo conhecimento e contribuir para o avanço da ciência, enquanto que as patentes indicam a sua capacidade para transformar esse conhecimento em aplicações práticas e comercializáveis. A importância desta análise radica na sua capacidade para revelar os epicentros da inovação e do desenvolvimento, proporcionando uma visão clara de onde se estão a gerar os conhecimentos e as tecnologias mais avançados.

Figura 2. Mapa que ilustra a diversidade geográfica dos centros de I+D+i de relevância global, atendendo ao número total de registos.

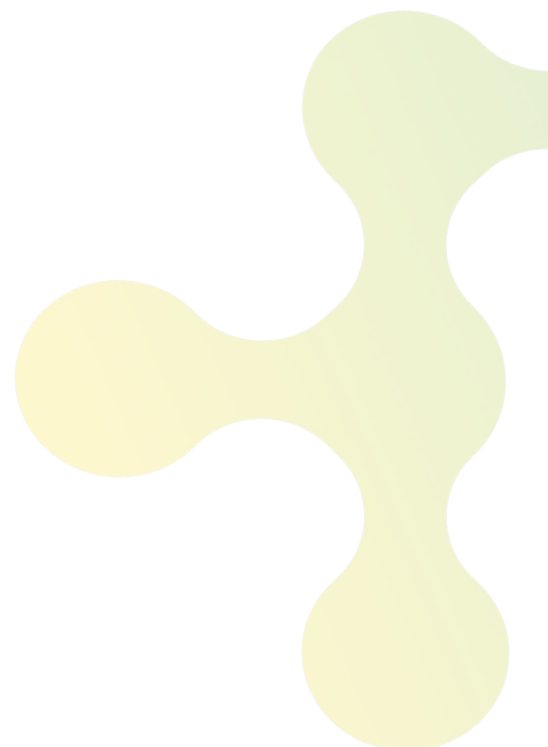


A nível global, os centros de I+D mais ativos encontram-se nas regiões com um forte investimento em investigação e desenvolvimento, como América, Europa e Ásia. Estes centros não só contam com recursos financeiros significativos, senão também com infraestruturas avançadas e um entorno colaborativo que fomenta a inovação. Neste contexto, é fundamental ressaltar que a **atividade de I+D** não se limita só aos países tradicionalmente considerados como líderes em ciência e tecnologia, senão que **regiões emergentes** também estão a mostrar um crescimento notável na sua capacidade de I+D, contribuindo de maneira significativa ao panorama global. Esta diversificação geográfica e o crescimento de novas instituições em regiões emergentes são essenciais para o avanço da ciência e a tecnologia.

Em particular, observa-se que os centros de I+D na China, como a Universidade de Tsinghua e a Universidade de Zhejiang, estão na vanguarda em tecnologias avançadas de impressão 3D e bioimpressão aplicada à engenharia de tecidos, liderando os rankings em termos de publicações e patentes. Em Ásia, também se destaca nestes campos, a instituição da Coreia do Sul como a Universidade de Yonsei.

Em relação aos EUA, instituições como a universidade de Stanford, o Instituto Wyss de Harvard e o Wake Forest Institute for Regenerative Medicine estão a fazer avanços significativos em bioimpressão 3D e a criação e utilização de organoides para diversas aplicações médicas.

Na Europa, centros como a Universidade de Cambridge no Reino Unido e a Universidade de Utrecht nos Países Baixos estão a liderar a investigação relacionada com a temática de organoides. Outras instituições como o Instituto MERLN da Universidade de Maastricht (Países Baixos) ou o Biofab Core Facility do Instituto Karolinska (Suécia) estão também a fazer contribuições significativas neste domínio. A Eurorregião da Galiza-Norte de Portugal está-se a consolidar como um pólo destacado em investigação biomédica e Biofabricação aplicada à engenharia de tecidos, mediante uma estreita colaboração das universidades, centros de investigação e empresas inovadoras com o financiamento proveniente dos programas europeus Interreg (POCTEP).



2.5.3 IDENTIFICAÇÃO DE PROJETOS DE I+D+i FINANCIADOS PELA UE

O objetivo nesta secção é realizar uma identificação dos projetos I+D+i vinculados à temática de interesse e que tenham sido financiados pela União Europeia. Para isso, faz-se uso da plataforma da Comissão Europeia denominada CORDIS⁴⁸, como fonte principal dos resultados destes projetos, abrangendo o período 2019–2024.

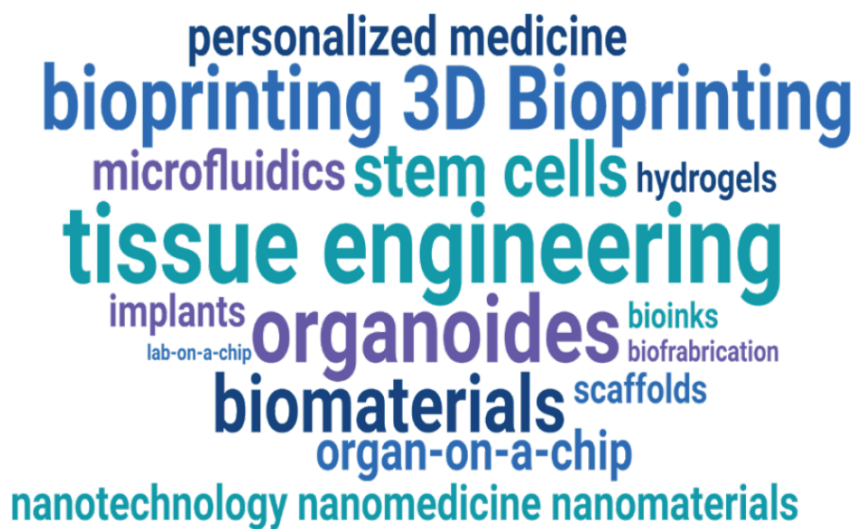
Conforme segmentação que estabelece a própria CORDIS, no que se refere aos domínios da ciência, realiza-se uma seleção preliminar com base no critério engenharia de tecidos (“tissue engineering”) identificando 114 projetos nos 5 últimos anos, com a participação de mais de 300 entidades, destacando-se Universidades e Centros de Investigação no papel de entidade coordenadora.

Relativamente aos programas específicos de financiamento, cabe destacar que se identificam 11 programas distintos, com uma clara liderança de três deles em particular: European Research Council (ERC) com 35 projetos financiados, Marie Skłodowska-Curie Actions (MSCA) com 32 projetos e European Innovation Council (EIC) com 23 projetos. Esta informação revela que estes programas estariam bem alinhados com os interesses deste setor e orienta a definição de futuras estratégias de financiamento e desenvolvimento de projetos.

No tocante à representação geográfica, seguindo a linha de análise com base na entidade coordenadora de cada projeto, identificaram-se 20 países representados, com os Países Baixos encabeçando a lista (22 participações), seguido por Espanha e Itália (ambas com 17 participações), Alemanha (12) e Portugal (8).

⁴⁸ <https://cordis.europa.eu/es>

Figura 3: Palavras-chave dos projetos analisados.



Por último, a nuvem de *tags* indicada na figura 3 apresenta as palavras-chave mais referenciadas nos 114 projetos identificados. A análise destas palavras-chave sugere que há um interesse significativo no desenvolvimento de tecnologias e processos vinculados à engenharia de tecidos, a bioimpressão, organoides, biomateriais e células-mãe. A este top 5, seguem a presença de termos como microfluídica, *órgão-em-chip*, scaffolds, hidrogéis e medicina personalizada, o que sublinharia a importância destas soluções tecnológicas.

2.6 Avaliação do tecido empresarial

O ecossistema empresarial no setor da Biofabricação e Engenharia de Tecidos desempenha um papel importante na inovação e o desenvolvimento económico da Euroregião formada por Galiza e o norte de Portugal. Esta secção centra-se na análise detalhada do dito ecossistema, destacando como as empresas estão a contribuir para o avanço tecnológico e à competitividade do setor. Aborda-se a identificação, localização e avaliação das empresas-chave e a sua especialização, assim como as startups emergentes, para proporcionar uma visão integral do entorno empresarial na Euroregião e estabelecer uma comparação a nível europeu e global.

A nível global, o ecossistema empresarial da bioimpressão 3D, orientado à engenharia de tecidos, está a experimentar um grande crescimento e desperta um notável interesse. Os Estados Unidos e a China lideram os grandes avanços do setor, onde se destacam as atividades das companhias de EUA, melhor enfocadas para o desenvolvimento de modelos multiórgãos e *bioprinting* para testes de medicamentos e medicina personalizada. No entanto, na Ásia, as empresas tendem a reforçar a escala e os custos de produção, encontrando-se iniciativas como a investigação em organoides que se encontram entre um dos objetivos a nível de inovação nacional.

A Europa encontra-se numa boa posição competitiva, sendo apoiada por políticas de investigação avançadas e de um ecossistema de inovação robusto, incluindo tanto as *startups* como os laboratórios de vanguarda. Uma colaboração público-privada europeia ainda mais estreita poderia facilitar uma liderança sustentável na área.

Na figura 4 observa-se uma distribuição diversa de empresas no setor, com uma notável concentração na Europa e na América do Norte, destacando a especialização em áreas como a bioimpressão 3D, a engenharia de tecidos e a medicina regenerativa.

Espanha e Portugal mostram uma presença significativa, ainda que em menor medida, quando comparadas com os outros países europeus líderes, o que sugere oportunidades para fortalecer o seu tecido empresarial e fomentar a inovação no setor. A Euroregião Galiza-Norte de Portugal também conta com um incipiente tecido empresarial de base tecnológica no setor.

Figura 4: Distribuição das empresas em função do país e a temática associada.



2.7 Avaliação da atividade formativa

O ecossistema formativo no setor da Biofabricação e da Engenharia de Tecidos desempenha um papel crucial no desenvolvimento de novos profissionais e no impulso de crescimento industrial. Esta secção centra-se na análise pormenorizada do referido ecossistema, destacando como as instituições educativas e de investigação estão a preparar a próxima geração de cientistas tecnológicos. A formação de profissionais altamente qualificados é essencial para manter a competitividade e a inovação num setor tão dinâmico como o de objeto de estudo.

Os programas de formação destacam-se pelo seu enfoque interdisciplinar, combinando conhecimentos de engenharia, biologia, medicina e tecnologia. Este enfoque é determinante para preparar os estudantes com vista a abordar os complexos desafios do setor biomédico. A colaboração entre universidades e os centros de investigação de diferentes países é uma característica destacada do ecossistema formativo. Esta colaboração facilita o intercâmbio de conhecimentos e recursos, e fomenta a inovação a nível global. Os programas de formação estão desenhados para satisfazer as necessidades do mercado laboral, proporcionando aos estudantes as habilidades e os conhecimentos demandados pela indústria e a maioria dos **programas incluem componentes de investigação**, o que permite aos estudantes participarem em projetos inovadores e contribuir para o avanço do conhecimento no campo da Biofabricação e a engenharia de tecidos.

O panorama global do tecido formativo neste setor está marcado pela diversificação geográfica, ainda que se observe uma concentração desta formação específica principalmente em instituições educativas da Europa, tal como se recolhe na Tabela 5, com destaque ao Reino Unido, Alemanha, Países Baixos e Espanha, contando esta última com o Mestrado Interuniversitário em Biofabricação lecionado pelas três universidades galegas.

As universidades mais reconhecidas de América, Ásia e Austrália também oferecem uma vasta gama de programas de formação com conteúdos em Biofabricação, dispositivos microfluídicos e engenharia de tecidos, ainda que sob uma denominação de programas de formação mais generalistas como Mestrado em Biotecnologia ou Mestrado em Engenharia Biomédica.

A Eurorregião Galiza-Norte de Portugal apresenta uma grande aposta formativa na temática, com o já mencionado Mestrado em Biofabricação, promovido conjuntamente pela Universidade de Vigo, a Universidade de Santiago de Compostela e a Universidade de A Coruña, e outros programas formativos afins que abordam estes conteúdos, como os Mestrados em Engenharia Biomédica que se lecionam na Universidade do Minho e a Universidade Católica Portuguesa no Porto, e o Mestrado em Bioengenharia da Universidade do Porto.

Se se estender a análise ao panorama nacional, também se observa o compromisso de Espanha e Portugal com a formação

de profissionais altamente qualificados no setor biotecnológico e biomédico onde várias universidades propõem programas de formação avançados, tais como a Universidade do País Vasco (Mestrado em Engenharia Biomédica), a Universidade de Zaragoza (Mestrado em Engenharia Biomédica), a Universidade Miguel Hernández (Mestrado em Biotecnologia e Bioengenharia), a Universidade Carlos III de Madrid (Mestrado em Tecnologias Biomédicas) e o Instituto Superior Técnico de Lisboa (Mestrado em Bioengenharia e Nanossistemas).

Em geral, a diversidade geográfica, o enfoque interdisciplinar, a integração de tecnologias avançadas e a colaboração internacional são fatores-chave que contribuem ao êxito destes programas educativos. A identificação de programas formativos nesta Eurorregião sublinha a necessidade de um maior investimento e apoio à educação para fomentar a inovação e o desenvolvimento tecnológico.

Tabela 5. Identificação de programas de formação específicos em Biofabricação e Engenharia de Tecidos.

PAÍS	UNIVERSIDADE	TÍTULO
Alemanha	Universitat Bayreuth	Mestrado em Biofabricação
Espanha	Universidade de Vigo Universidade de Santiago de Compostela Universidade de A Coruña	Mestrado em Biofabricação
Países Baixos	Utrecht University	Mestrado em Medicina Regenerativa e Tecnologia
Reino Unido	London's Global University	Mestrado em Engenharia de Biomateriais e Tecidos
Reino Unido	The University of Edinburgh	Mestrado em Investigação em Medicina Regenerativa e Reparação de Tecidos

Tabela 6: Outros programas de formação afins em destacadas instituições educativas de América, Ásia e Austrália.

PAÍS	UNIVERSIDADE	TÍTULO
EUA	Harvard School of Engineering	Licenciatura em Bioengenharia
EUA	Massachusetts Institute of Technology MIT	Mestrado em Bioengenharia
EUA	Stanford University	Mestrado em Bioengenharia
Japão	Universidade de Tokio	Mestrado em Bioengenharia
Japão	Universidade de Osaka	Mestrado em Engenharia Bioquímica
Singapura	Universidade Nacional de Singapura	Mestrado em Engenharia Biomédica
Austrália	Universidade de Melbourne	Mestrado em Engenharia Biomédica
Austrália	Universidade de Sidney	Mestrado em Engenharia Biomédica

2.8 Vigilância tecnológica de patentes do setor

A procura e identificação de informação relevante no âmbito da Propriedade Intelectual e Industrial para a realização do presente documento foi levado a cabo mediante o uso do software de vigilância tecnológica (VT) Linknovate, com base nas palavras-chave selecionadas para cada temática, abrangendo o período 2019–2024.

Num primeiro nível da análise dos resultados globais obtidos, de um modo geral, observa-se que a atividade anual de registos de patentes mostra-se consolidada ao longo do período avaliado e que a “frequência de patenteabilidade” experimenta um incremento sustentado na maioria das temáticas.

Atendendo à categorização das temáticas mais relevantes, constata-se a predominância de um maior número de resultados relacionados com denominações mais genéricas, como biomateriais e engenharia de tecidos com 2.571 ativos num total de 6.113 resultados, seguido pela fabricação e engenharia de organoides com 1.658 registos. Outras temáticas mais específicas, como biotintas, *órgão-em-chip* ou bioimpressão 3D, revelam também um número significativo de resultados, ainda que com valores inferiores.

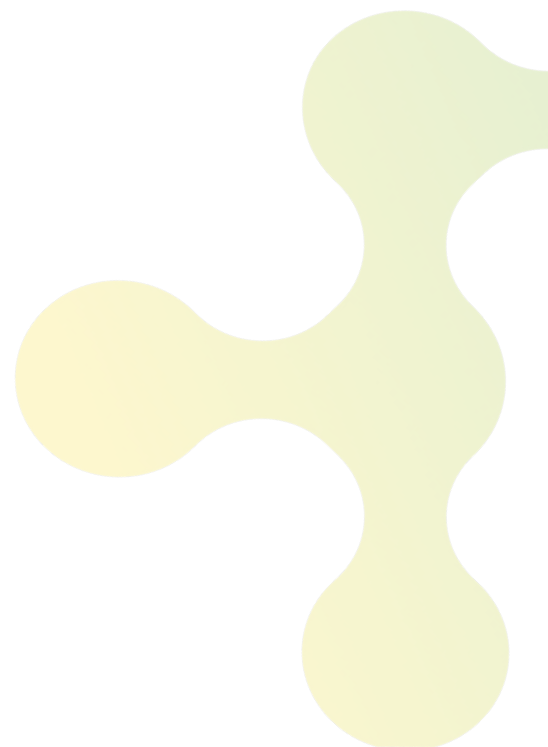


Tabela 7: Análise geral de patentes no setor da Biofabricação, no período 2019-2024, categorizado por temáticas. Apresentam-se os países líderes em cada temática, a nível global e europeu (EU), e as posições que tanto Espanha como Portugal ocupam nessas classificações.

TEMÁTICA	NÚMERO DE RESULTADOS	TOP PAÍSES GLOBAL	TOP PAÍSES UNIÃO EUROPEIA	ESPAÑA RANKING	PORTUGAL RANKING
BIOMATERIALS, TISSUE or CELLULAR ENGINEERING	2571	EUA China Reino Unido	Reino Unido Alemanha França	10º (5º EU)	17º (9º EU)
ORGANOID ENGINEERING or FABRICATION	1658	EUA Japão Coreia do Sul	França Países Baixos Alemanha	16º (8º EU)	24º (14º EU)
BIOINK	569	EUA França Coreia do Sul	França Países Baixos Alemanha	9º (5º EU)	29º (14º EU)
REGENERATIVE ENGINEERING or MEDICINE	399	Japão EUA China	França Alemanha Suíça	8º (5º EU)	9º (6º EU)
LAB or ORGAN -ON-A-CHIP MICROPHYSIOLOGICAL SYSTEMS	296	EUA Alemanha China	Alemanha França Países Baixos	7º (4º EU)	9º (5º EU)
BIOIMPLANTS	206	EUA Japão Alemanha	Alemanha Reino Unido Suíça	23º (10º EU)	-
ARTIFICIAL or SYNTHETIC ORGANS	195	EUA Coreia do Sul Japão	Reino Unido Dinamarca Alemanha	-	-
3D BIOPRINTING	128	EUA França Suécia	França Suécia Alemanha	15º (7º EU)	26º (12º EU)
SPHEROID ENGINEERING or FABRICATION	80	EUA França China	França Países Baixos Suécia	-	12º (7º EU)

Quanto à distribuição geográfica dos ativos, constata-se a liderança indiscutível de EUA em todas as temáticas, exceto em medicina regenerativa, em que o Japão ocupa a primeira posição. As outras regiões com uma forte implantação no setor são a Ásia, em particular a China e a Coreia do Sul, e também a Europa, com um peso de 23% sobre a globalidade dos países. A liderança na Europa está encabeçada pela Alemanha, com um 42% da propriedade tecnológica, seguida por França com um 25%, em menor medida, o Reino Unido, a Suécia, os Países Baixos, a Suíça e a Dinamarca.

Em relação à contribuição de Espanha e Portugal, a nível global, a sua aportação situa-se num 2,5%, com 151 registos dum total de 6113, destacando-se em subtemáticas como *lab/órgão-em-chip* e *bioink*, que os posicionam entre os lugares 7º e 10º sobre a globalidade dos países.

A nível europeu, **Espanha** aporta um **7,5%** do total de registos e posiciona-se entre os **cinco primeiros países europeus com patentes** em diversas temáticas, tais como *biomaterials/tissue engineering*, *bioink*, *regenerative engineering* e *organ-on-a-chip*. No caso de **Portugal**, a contribuição é de **3,3%** e destaca-se em *organ-on-a-chip* e *regenerative engineering*.

Uma análise mais detalhada do conteúdo das patentes registadas em Espanha e em Portugal revela uma predominância de temáticas sobre:

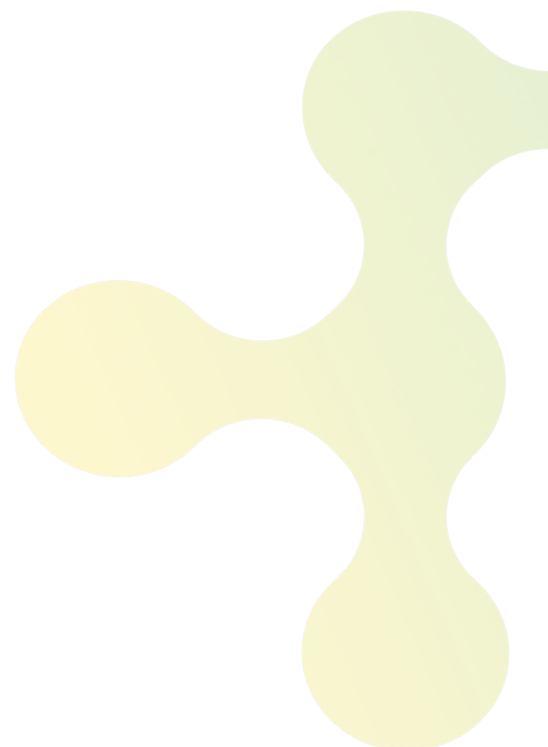
- Composição de hidrogéis e métodos para a criação de tecidos artificiais ou remendos.
- Composição de biotintas ou métodos que as empregam.
- Biopolímeros para a aplicação em medicina regenerativa.
- Bioimplantes.
- Modelos 3D, usando organoides ou sistemas microfluídicos avançados.
- Dispositivos microfluídicos ou métodos utilizados para a sua fabricação.

Num segundo nível de análise põe-se o foco na localização dos principais proprietários da tecnologia (*key owners*), principalmente, atendendo à quantidade de registos que possuam. Numa primeira análise quantitativa dos registos, segundo o tipo de entidade proprietária, revela que a propriedade das tecnologias registadas se encontra repartida aproximadamente em partes iguais entre a empresa (startups, SMÉs e corporações) e as universidades e centros de I+D+i.

A nível global, ressalta-se a participação esmagadora de EUA, que lidera tanto no setor académico como no industrial, com companhias como Lung Biotechnology Pbc, Organovo, Inc., Emulate Inc., entre outras, mostrando uma forte capacidade de inovação e registo de patentes.

Pela sua parte, os países asiáticos também destacam com um forte ecossistema de I+D+i, com Universidades e Centros de I+D como proprietários, e um crescente número de empresas inovadoras, entre as que destacam T&R Biofab Co. (Coreia do Sul), Cellartgen Inc. (Coreia do Sul), Next & Bio (Coreia do Sul), Revotek Co. (China) e Kataoka (Japão).

Com o foco na Europa, nesta análise observa-se uma baixa participação no setor académico em comparação com EUA e outros países, não entrando no top 5, de entidades com maior quantidade



de registos, ainda que surjam empresas dignas de mencionar como o são Cellink AB (Suécia), Arthrex GmbH (Alemanha) devido ao seu grande número de patentes publicadas neste período.

Figura 18: Infografia dos key owners identificados, pelo tipo de entidade: universidades e/o centros de investigação, de acordo com o seu país de origem.

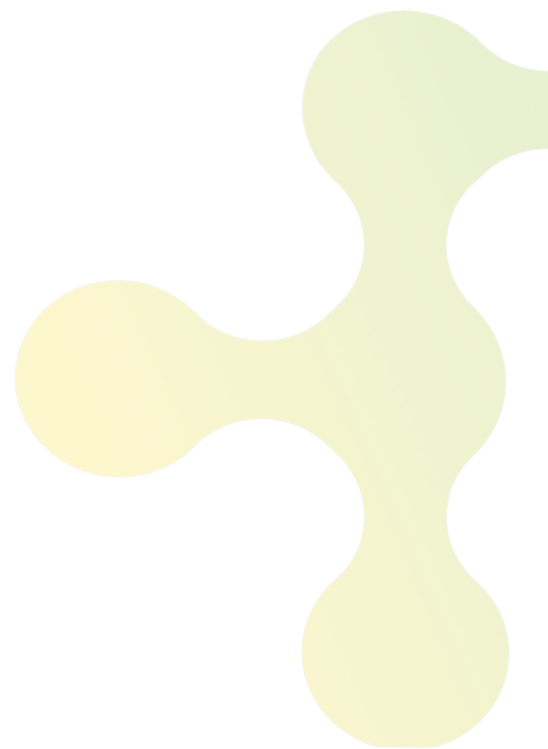


Figura 18: Infografia dos key owners identificados, pelo tipo de entidade: universidades e/os centros de investigação, de acordo com o seu país de origem.



Em Espanha e em Portugal, uma análise mais pormenorizada mostra sobretudo a presença das entidades públicas como titulares das patentes, o que indica uma pobre consolidação industrial nas temáticas objeto deste relatório. Em Espanha a propriedade destas patentes encontra-se em comunidades como Catalunha, Andaluzia, Madrid e País Vasco. No caso de Portugal, ditas entidades localizam-se na região Norte (Porto e Braga), Aveiro e Lisboa.

Quanto à Eurorregião Galiza-Norte de Portugal, observa-se a mesma tônica que a nível nacional, onde a titularidade das patentes pertence fundamentalmente ao setor académico. Além do mais, constata-se que a taxa de patenteabilidade é baixa em relação com o seu alto potencial investigador e o crescente número de criação de empresas biotecnológicas. Este dado convida a refletir sobre as razões que fazem com que as entidades e empresas não considerem as patentes como um instrumento eficaz para a transferência tecnológica e o posicionamento no setor.



3. ANÁLISE PROSPETIVA

3.1 METODOLOGIA DO ESTUDO

Para a elaboração deste estudo seguiu-se a seguinte metodologia de trabalho:

a) Síntese documental

Para a preparação do questionário base desta análise prospetiva analisou-se detalhadamente a informação do contexto socioeconómico apresentada nas secções anteriores, ou seja, o mercado, fontes de financiamento, instituições relevantes e o tecido empresarial, com o objetivo de determinar as tendências de I+D do setor, assim como identificar as tecnologias atuais em uso, os principais indicadores económicos e as áreas científico-tecnológicas consideradas chave para o futuro desenvolvimento do setor.

b) Painel de especialistas

Como ponto de partida, neste consórcio IBEROS+ conta-se com um amplo plantel de investigadores e investigadoras que são especialistas neste âmbito e também com profissionais de centros tecnológicos e empresas do setor. Este conjunto de especialistas, referido no Anexo II, ocupa-se inicialmente de apontar as linhas gerais da pesquisa e de elaborar o questionário correspondente, dando também a sua opinião sobre a visão de futuro da Biofabricação. Numa segunda fase, amplia-se este painel com outros expertos e especialistas académicos e profissionais, propostos pelos membros do consórcio, com a finalidade de dispor de um espectro amplo de opiniões de diferente procedência profissional e geográfica.

c) Questionário

O questionário foi elaborado pelo painel de expertos do consórcio ao longo de várias jornadas de trabalho, através de um processo que incluiu a análise da abordagem temática, o debate e a partilha de possíveis questões que comporiam a pesquisa.

Foram definidas quatro áreas principais de conhecimento: bioimpressão 3D, biomateriais avançados, tecnologia microfluídica e organoides e terapias avançadas. Em cada uma delas formularam-se perguntas orientadas a explorar o alcance das distintas técnicas de Biofabricação, os tipos de biomateriais e biotintas empregados, os dispositivos emergentes, as tendências tecnológicas, as aplicações clínicas e as inovações recentes que poderiam influir na evolução do setor a medio e longo prazo.

O questionário consta de um total de 12 perguntas, identificadas ao longo do documento como Q1-12 e apresentadas da seguinte forma:

1. A regeneração da cartilagem em lesões articulares será viável mediante técnicas de Biofabricação.
2. Será possível utilizar tecido ósseo funcional obtido por

bioimpressão 3D em aplicações clínicas.

3. As biotintas com células do paciente serão implementadas como um novo tratamento, por exemplo, nos casos de queimaduras graves.

4. A regeneração de tecidos, como a medula óssea ou a cartilagem, será possível utilizando biomateriais avançados e inteligentes como, por exemplo, aqueles baseados em grafeno.

5. As técnicas de descelularização de tecidos e órgãos, seguidas da sua recelularização com células do próprio paciente, permitirão a criação de órgãos completos e funcionais para transplante, resolvendo a atual escassez de doadores.

6. A bioimpressão 3D de órgãos completos, com vasos sanguíneos funcionais, reduzirá as listas de espera para transplantes, oferecendo soluções personalizadas e acessíveis em custo.

7. Os nanomateriais avançados e inteligentes permitirão a detecção de doenças, como o cancro ou infeções persistentes, e a administração controlada de tratamento mais adequado para combatê-las.

8. O desenvolvimento de novos medicamentos será levado a cabo por utilização de dispositivos de microfluídica e *órgão-em-chip*, reduzindo os testes em animais e contribuindo ao bem-estar animal.

9. Existirão dispositivos microfluídicos integrados em relógios inteligentes ou pulseiras de atividade (*wearables*) capazes de detetar doenças, como o cancro ou infeções virais, através de, por exemplo, a sudoração.

10. A medicina personalizada utilizará os organoides como modelos *in vitro* mais adequados para testar distintos tratamentos ou terapias, assegurando a melhor opção para cada paciente.

11. Os organoides cerebrais e a inteligência artificial suporão uma revolução no avanço de novos tratamentos para doenças neurodegenerativas, como o Alzheimer.

12. As terapias celulares avançadas, como os tratamentos CAR-T, permitirão regenerar neurónios danificados e modular a inflamação cerebral em doenças neurodegenerativas, como o Alzheimer, restaurando assim funções cognitivas perdidas.

O estudo completa-se com o pedido ao(à) especialista de uma reflexão sobre o estado atual do regulamento e uma avaliação global do setor. Com este propósito, o questionário inclui uma pergunta aberta e um bloco de avaliação geral:

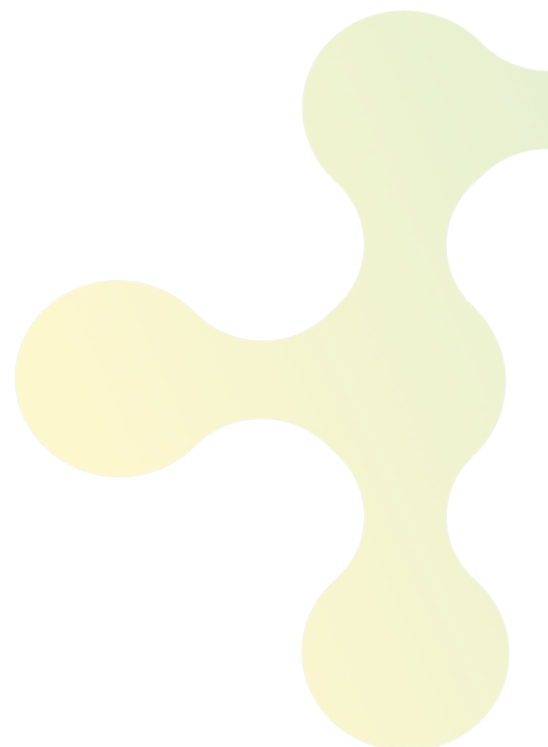
- Pergunta aberta: Relativamente às questões regulamentares e normativas, comenta que deficiências existem e/ou que modificações achas necessário implementar por parte da administração (governo, legisladores, justiça, comitês éticos, ...)

- Avaliação (1–10): Em termos gerais, qual é o potencial do setor da Biofabricação na Euroregião Galiza-Norte de Portugal com respeito à União Europeia

d) Variáveis do questionário

As pessoas inquiridas devem aportar a sua opinião informada relativamente a cada uma das questões colocadas, ponderando os seguintes aspetos:

- Capacidade científica, que analisa a opinião dos especialistas relativamente ao potencial científico e tecnológico existente



no âmbito geográfico considerado, para desenvolver o produto ou a tecnologia objeto de estudo. Estabelecem-se quatro níveis de capacitação (alto, meio-alto, meio-baixo ou baixo) acerca da existência num mundo global de universidades e centros de investigação para desenvolver as atividades de I+D propostas.

- Capacidade empresarial ou clínica, que avalia a capacidade do setor empresarial e/ou clínico para fabricar, validar e incorporar ao mercado ou à prática clínica os produtos ou as tecnologias derivados da Biofabricação. No inquérito, pede-se a opinião sobre o grau de preparação (alta, médio-alta, médio-baixa ou baixa) do tecido empresarial ou das instituições clínicas para levar ao mercado o produto ou o serviço correspondente.

- Limitações ou constrangimentos, que faz referência aos fatores restritivos que, segundo a opinião dos especialistas, podem dificultar ou restringir o desenvolvimento ou a implementação das tecnologias analisadas. Estas dificuldades podem ser de natureza tecnológica, económica, ética-social ou normativa.

- Horizonte temporal, que determina o prazo estimado para que a questão levantada possa alcançar o mercado ou a sua aplicação clínica de forma generalizada. Estabelecem-se quatro níveis: curto prazo (antes de 2035), médio prazo (entre 2035 e 2050), longo prazo (posterior a 2050) ou nunca.

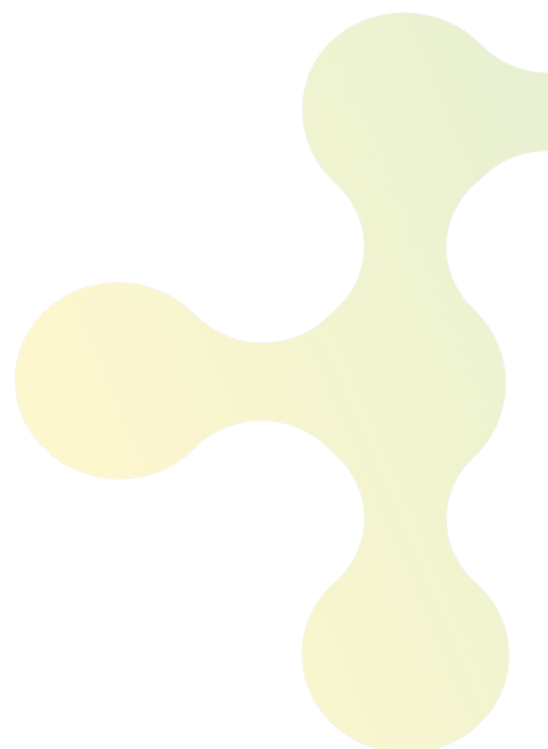
No questionário, também se tem em conta uma variável referida a nível de conhecimento da pessoa especialista nas seguintes áreas, de menor a maior domínio: Biofabricação e bioimpressão 3D, tecnologia microfluídica, organoides e esferoides e terapias avançadas. Este nível deve ser autoavaliado como alto (se a pessoa se considera experta ou especialista no assunto), médio (se possui conhecimentos gerais sem ser especialista) ou baixo (se unicamente ouviu ou leu sobre o assunto). Esta variável permite estimar a qualidade e a fiabilidade das respostas do estudo e ponderar os dados recolhidos para as distintas questões colocadas, mediante um fator de 1 a 4.

e) Análise estatística

A análise estatística foi levada a cabo mediante o cálculo de médias aritméticas, desvios-padrão e outras métricas descritivas. O estudo foi completado com a aplicação de um fator de ponderação às respostas das 12 questões, tomando em consideração o nível de conhecimento declarado por cada pessoa inquirida. A citada ponderação oscila entre um fator 4, atribuído a quem se identificou como especialista avançado no assunto, e um valor 1, correspondente àqueles que manifestaram um conhecimento baixo. O nível de conhecimento foi aplicado para os seguintes âmbitos:

Tabela 8: Distribuição das questões colocadas no estudo nos âmbitos de conhecimento analisados.

ÁREA DE CONHECIMENTO	QUESTÕES ASSOCIADAS
Biofabricação e bioimpressão 3D	1-7
Tecnologia microfluídica	8, 9
Organoides e esferoides	10, 11
Terapias avançadas	12



3.2 Resultados do estudo

3.2.1 DESCRIÇÃO DA AMOSTRA

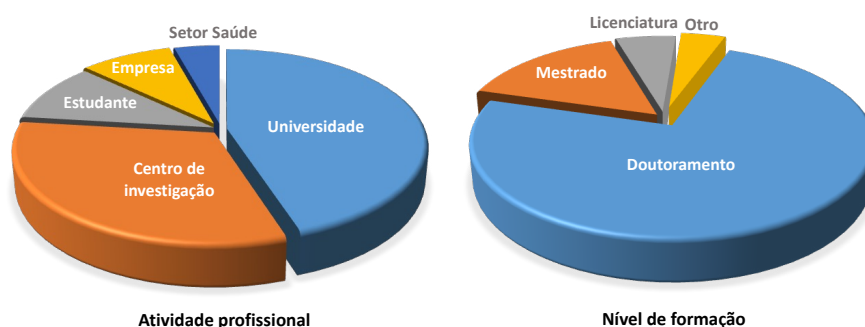
O estudo contou com a **participação de 69 especialistas** do âmbito da Biofabricação, adstritos aos organismos públicos e privados, e procedentes de entornos académicos, tecnológicos, de saúde e empresariais.

Quanto à **procedência profissional**, a amostra compõe-se principalmente de pessoal vinculado ao âmbito académico e científico. Em concreto, 44,9 % dos participantes pertence à universidade (n = 31), seguido por um 31,9 % que trabalha nos centros de investigação ou tecnológicos (n = 22). Em menor medida, participaram estudantes (10,1 %, n = 7), profissionais de saúde (4,3 %, n = 3) e representantes do setor empresarial ou industrial (8,7 %, n = 6). Não se registaram respostas de profissionais do âmbito da administração pública ou consultoria.

Estes resultados indicam que **a amostra está dominada por perfis académico-científicos**, o que indica que as perceções recolhidas podem estar mais orientadas à investigação e à inovação do que à aplicação industrial ou reguladora. Essa tendência é relevante ao interpretar as perceções recolhidas no resto do estudo, já que pode condicionar as prioridades e avaliações expressadas.

A amostra apresenta um alto **nível de formação**, com 73,9 % (n = 51) de participantes habilitados com um doutoramento, 15,9 % (n = 11) com Mestrado, 5,8 % com licenciatura (n = 4) e 4,3 % refere outras formações (n=3). Isso evidencia uma **representação de perfis altamente qualificados**, o que aporta profundidade técnica e experiência para expressar a sua opinião sobre a matéria que nos ocupa.

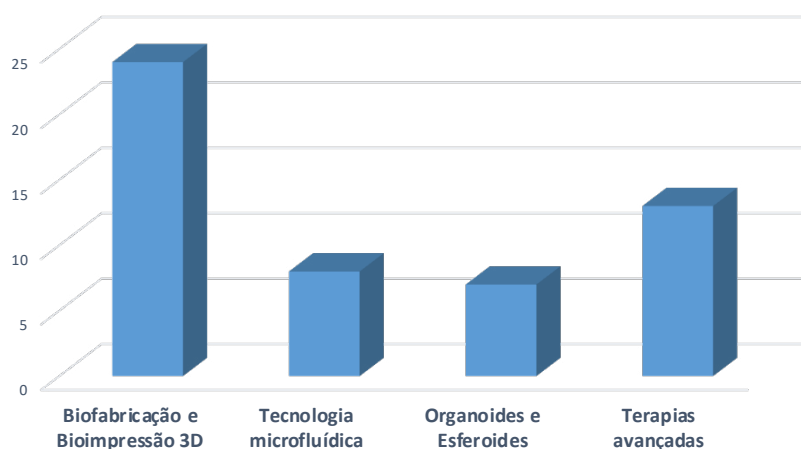
Figura 20: Representação da distribuição da amostra respeitante à sua atividade profissional e nível de formação.



Com respeito ao tipo de especialização dos participantes, o gráfico mostra as áreas nas quais os inquiridos se reconhecem como especialistas com um nível avançado. Observa-se que quase a metade deles (46,1%) se identifica como especialista em Biofabricação e bioimpressão 3D, uma percentagem que quase duplica a de terapias avançadas (25,0%) e supera largamente ao da tecnologia microfluídica (15,4%) e ao de organoides e esferoides (13,5%).

A elevada presença de especialistas avançados em Biofabricação e bioimpressão 3D indica um campo com um grau de maturação e especialização consolidado dentro da amostra. No caso das terapias avançadas, também se aprecia um número significativo de especialistas, o que sugere uma área em expansão e com um sólido corpo de conhecimento. Pelo contrário, tanto a tecnologia microfluídica como, em maior medida, os organoides e esferoides apresentam menores níveis de autoidentificação como especialidade principal. Este facto reflete tratar-se de tecnologias mais disruptivas ou de desenvolvimento mais recente e, portanto, ainda em processo de consolidação ou como uma profundidade de experiência mais limitada entre os inquiridos.

Figura 21: Representação do nível de conhecimento por área.



Quanto à **distribuição demográfica**, a amostra apresenta um bom equilíbrio em idade e género.

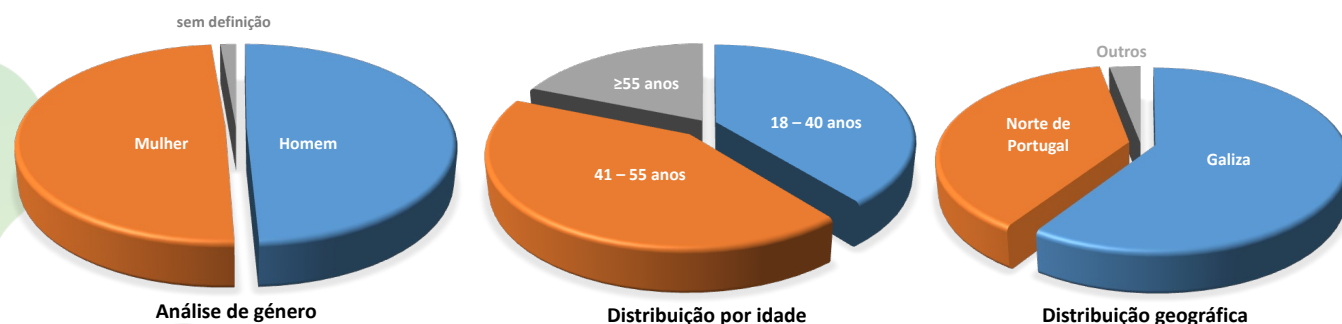
A **representação de género** é paritária, um 49,3 % identificou-se como mulher (n = 34) e outro 49,3 % como homem (n = 34), enquanto que uma pessoa (1,4 %) preferiu não especificá-lo, o que elimina uma possível tendência associada a esta variável.

A amostra também apresenta uma **distribuição entre os grupos de idade** homogênea, com 39,1 % de participantes entre os 18 e os 40 anos, 42,0 % entre os 41 e 55 anos e 18,8 % maiores dos 55 anos. De maneira coerente, esta distribuição correlaciona com o seu nível de **responsabilidade profissional**, já que a maioria dos inquiridos (n = 58) ocupa posições sénior (58,6 %), seguidos por níveis júnior (20,7 %) e intermédio (20,7 %), o que permite refletir perspectivas tanto de profissionais jovens como de perfis mais experientes.

Finalmente, quanto à **distribuição geográfica**, a grande maioria dos inquiridos concentra-se na Eurorregião Galiza-Norte

de Portugal, o que limita a representatividade de outras zonas geográficas mais extensas. Portugal aporta 37,7 % das respostas, procedentes integralmente da região Norte. Espanha reúne os restantes 62,3 %, com origem principalmente da Galiza (95,2 %) e presença marginal de Navarra (2,4 %) e Valência (2,4 %).

Figura 22: Representação da análise demográfica e geográfica da amostra.



Em conjunto, estes elementos revelam que **a amostra se caracteriza** por um **alto nível de especialização e formação**, com uma sobrerrepresentação do âmbito académico-científico e um predomínio de perfis sénior. Ainda que apresenta um equilíbrio destacável em género e idade, observa-se uma tendência territorial para a Euroregião Galiza–Norte de Portugal, o que limita a generalização dos resultados. As conclusões derivadas do inquérito podem refletir realidades específicas desta Euroregião (infraestruturas, programas públicos, tecido de I+D) e não ser plenamente extrapoláveis ao conjunto europeu ou mundial. Todos estes fatores devem considerar-se cuidadosamente ao interpretar os resultados e ao estendê-los ao conjunto do setor da Biofabricação.

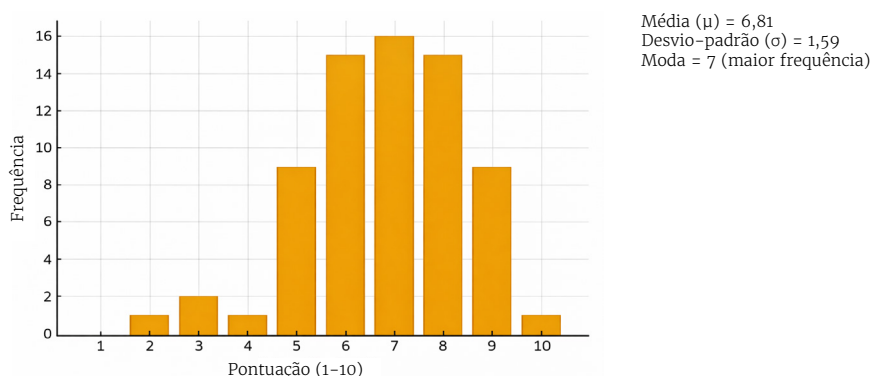
3.2.2 Análise dos resultados

3.2.2.1 AVALIAÇÃO GLOBAL DO SETOR

Como ponto de partida, analisam-se as opiniões expressadas na pergunta 14, destinada a avaliar a percepção geral sobre o potencial do setor da Biofabricação na Eurorregião Galiza-Norte de Portugal, com o fim de obter uma visão global do estado atual do setor.

Numa escala de 1 a 10, num total de 69 respostas, a maioria das opiniões concentra-se entre os 6 e os 8 pontos, o que evidencia uma tendência geral para uma avaliação favorável, mostrando o tratamento estatístico os seguintes valores:

Figura 23: Representação da análise estatística da amostra.



A pontuação **média de 6,81** reflete uma **percepção positiva do potencial do setor**, claramente acima do ponto médio da escala, o que reflete confiança no seu desenvolvimento e capacidade de crescimento. O baixo desvio-padrão (1,59) reflete um **amplo consenso entre os inquiridos**, onde a maioria compartilha uma visão comum da Biofabricação regional, sem opiniões extremas nem divergências significativas.

Estes resultados põem em evidência uma autopercepção da Eurorregião como um território **tecnologicamente competente e com um potencial de liderança emergente** em Biofabricação. Galiza e o Norte de Portugal contam com universidades, centros de investigação e empresas biotecnológicas que impulsionam a inovação neste âmbito e, além disso, a cooperação transfronteiriça, como fator estratégico, facilita a transferência de conhecimento, a especialização e a criação de cadeias de valor compartilhadas, fortalecendo a base científica e técnica do território. Este valor quantitativo corresponde à percepção de um **setor em expansão e perspectivas de consolidação competitiva** dentro do quadro europeu, ainda que, ainda com margem de crescimento em relação às regiões mais avançadas da União Europeia.

3.2.2.2 ANÁLISE DAS CAPACIDADES, CONSTRANGIMENTOS E TEMPORALIDADE

Entrando em detalhe, nesta secção, recolhem-se e interpretam-se as opiniões transmitidas pelo inquérito acerca das capacidades científicas e empresariais, assim como as limitações à constrangimentos e horizonte temporal. No Anexo I, apresentam-se as tabelas com os resultados obtidos, incluindo os valores brutos e os valores processados por ponderação de acordo com o nível de conhecimento.

CAPACIDADES CIENTÍFICAS E EMPRESARIAIS

A análise revela uma percepção otimista, mas matizada sobre o potencial científico e tecnológico do setor da Biofabricação. A maioria dos inquiridos considera que **a capacidade científica é alta ou meio-alta para** a maioria dos desenvolvimentos, especialmente **na regeneração da cartilagem** (Q1) e o **tecido ósseo** (Q2), desenvolvimento de biotintas (Q3) e, também, em nanomateriais avançados (Q7), com mais del 80% de respostas nos níveis alto o meio-alto. Também há confiança no uso de organoides e microfluídica (Q8, Q10), que se percebem como tecnologias mais próximas à sua maturidade. Ao contrário, as questões mais disruptivas, como a bioimpressão de órgãos completos (Q6) e a regeneração de tecidos complexa (Q4, Q5), mostram uma capacidade científica percebida como mais incerta ou moderada, indicando que ainda se veem longe.

Quanto às **capacidades empresariais** e clínicas do setor da Biofabricação, percebe-se em general um otimismo moderado relativamente ao tecido empresarial existente. Na maioria dos âmbitos, as opiniões situam-se em valores intermédios, ainda que as suas capacidades sejam inferiores às científicas. Cabe interpretar que **se percebe a existência de uma base empresarial incipiente**, capaz de desenvolver e implementar as capacidades científicas já consolidadas na Eurorregião, o que sugere uma **forte capacidade de translação do conhecimento**.

Em concreto, as opiniões que assinalam uma alta capacidade empresarial concentram-se na bioimpressão 3D de tecidos, como cartilagem articular e osso, o que sugere que o setor empresarial está preparado para desenvolver e expandir a produção de têxteis simples. Também se percebe otimismo em setores de ponta como a microfluídica e os nanomateriais, considerados prontos para entrar no mercado. Esta percepção reforça-se ao observar que as avaliações de baixa capacidade são minoritárias, o que indica que o se setor considera em condições traduzir os avanços científicos em aplicações do mundo real.

Obviamente, em aqueles avanços mais ambiciosos, tal como a bioimpressão de órgãos (Q6) e terapias celulares avançadas (Q12), percebe-se uma limitada maturidade empresarial pois é requerido ainda um longo desenvolvimento científico até à sua maturação.

LIMITAÇÕES E CONSTRANGIMENTOS

No inquérito, identificam-se quatro tipos principais de limitações: tecnológicas, económicas, ético-sociais e normativas, e solicita-se a opinião sobre o fator limitante prioritário ou o constrangimento mais relevante.

Nesta secção observam-se discrepâncias entre as tendências derivadas dos dados brutos e as obtidas depois da ponderação,

que integra o critério dos participantes com maior nível de conhecimento (Anexo I). Atendendo aos resultados da tabela ponderada aprecia-se uma visão global mais consciente das limitações reais do setor.

Este facto desloca o peso no sentido de certos **constrangimentos**, especialmente os **regulatórios e as normativas**, que adquirem **maior relevância** desde a perspetiva de uma voz autorizada. A tendência general indica que as limitações normativas estão presentes de maneira significativa em todos os setores, ainda que nem sempre sejam as mais votadas, sendo mais evidentes em aqueles desenvolvimentos mais próximos à implementação industrial, como em Q1, Q2 e Q8. Este resultado denota a **carência de quadros regulatórios atualizados** e a necessidade de reformas que facilitem uma transferência clínica segura e eficaz.

As **limitações económicas** surgem como a **segunda dificuldade** em importância, especialmente em tecnologias avançadas com altos custos de desenvolvimento e equipamento. Põe-se em evidência a preocupação por um financiamento insuficiente na investigação, os elevados custos de acesso clínico, assim como pela falta de investimento privado ou de incentivos públicos que facilitem a transferência.

Os **constrangimentos tecnológicos** não se percebem como uma limitação substancial. A sua posição no terceiro lugar nesta categoria mostra que a comunidade de especialistas mantém uma visão otimista e coerente com a evidência da existência dum ecossistema empresarial incipiente que a apoia.

Pela sua parte, os **constrangimentos ético-sociais** têm menor peso e percebem-se como moderados, salvo nos temas que envolvem a utilização de células do paciente (Q3 e Q5). Apesar de uma aceitação social crescente, podem surgir implicações e dilemas éticos relevantes, mais presentes no debate político e social do que na viabilidade técnica imediata.

Finalmente, evidencia uma correlação entre o nível de desenvolvimento e a natureza dos constrangimentos identificados; nos projetos ainda incipientes prevalecem as restrições tecnológicas, enquanto que os mais consolidados vêm-se confrontados sobretudo com obstáculos regulatórios que condicionam a sua chegada ao mercado ou à prática clínica.

HORIZONTE TEMPORAL

O conjunto de respostas reflete uma visão progressiva e prudente do avanço da Biofabricação. Os horizontes temporais mais mencionados situam-se entre 2035 e 2050, o que sugere uma perceção de viabilidade do desenvolvimento de produtos e tecnologias a médio prazo. O limiar de maturação inicial e as primeiras aplicações clínicas situam-se em 2035, com só uns poucos avanços que se consideram alcançáveis antes dessa data.

No extremo oposto, as tecnologias mais disruptivas ou orientadas à consecução de órgãos completos vislumbram-se como metas a longo prazo e projetam-se mais além de 2050, num cenário condicionado por avanços multidisciplinares em biologia, inteligência artificial, engenharia, regulamentação e ética. As respostas na categoria “nunca” são pouco significativas, o que evidencia um otimismo moderado da comunidade de especialistas, que confia na materialização destes avanços, ainda que reconheça a diversidade de ritmos e complexidades que caracterizam o seu desenvolvimento.

As **tecnologias com aplicação mais próxima** correspondem a aquelas com um maior desenvolvimento tecnológico, como a **regeneração da cartilagem, osso, biotintas para a pele, os nanomateriais inteligentes** para o diagnóstico e liberação de fármacos, e os **sistemas microuídicos e órgão-em-chip** para testes farmacêuticos. Os especialistas situam a sua translação para a clínica a médio prazo (2035–2050) ainda que, um número reduzido de especialistas compartilhe uma visão mais otimista que consideram possível a sua materialização para antes de 2035.

Num **horizonte intermédio** situam-se os avanços de maior complexidade biológica e técnica, entre eles a regeneração de **tecidos mais complexos** (medula óssea ou cardíaco), o **uso de organoides** em medicina personalizada e a **bioimpressão parcial de órgãos**, considerados viáveis a médio prazo (2035–2050) se o progresso em biomateriais e a validação clínica mantém o seu ritmo atual.

Finalmente, percebe-se num horizonte a muito longo ou inclusive inviáveis aqueles desenvolvimentos mais ambiciosos, como a criação de órgãos complexos funcionais, a recelularização de matrizes com células próprias, as terapias neuronais avançadas ou a integração de organoides cerebrais com inteligência artificial. Estes avanços enfrentam ainda constrangimentos tecnológicos, éticos e normativos significativos, além da falta de modelos experimentais que permitam a sua validação a curto prazo.

3.2.2.3 ANÁLISE POR ÁREAS TEMÁTICAS

A seguir apresenta-se uma análise organizada em quatro áreas relevantes da Biofabricação: a bioimpressão 3D, os biomateriais avançados, a tecnologia microfluídica e os organoides e terapias celulares avançadas, que em conjunto oferecem uma visão integrada do estado e projeção deste setor.

BIOIMPRESSÃO 3D

A bioimpressão 3D e a Biofabricação percebe-se como um campo chave e transformador, ainda que a sua transição para a viabilidade clínica continua a ser gradual. No inquérito realizado, as opiniões recolhidas em torno às perguntas associadas a esta tecnologia abarcam temas como:

- Regeneração da cartilagem mediante técnicas de Biofabricação.
- Obtenção de tecido ósseo funcional por bioimpressão 3D.
- Desenvolvimento de biotintas personalizadas com células do próprio paciente.
- Bioimpressão 3D de órgãos completos com vasos sanguíneos funcionais.

A interpretação das opiniões revela que a bioimpressão é uma das áreas com maior heterogeneidade em quanto ao seu horizonte de viabilidade. Enquanto que as **aplicações de tecidoses simples**, como a regeneração da cartilagem e osso, se projetam como **alcançáveis a curto e médio prazo**, a geração de **órgãos complexos** ou de estruturas completamente vascularizadas situa-se maioritariamente **mais além de 2050** ou inclusive não será alcançável. Este contraste permite aflorar um claro gradiente de maturação tecnológica, ou seja, os desenvolvimentos iniciais mostram avanços experimentais prometedores, mas a criação de órgãos funcionais segue enfrentando constrangimentos tecnológicos, biológicos e éticos de grande magnitude.

Além do mais, as respostas evidenciam um fosso entre a capacidade científica percebida e a capacidade clínica ou empresarial. A regeneração de cartilagem, o tecido ósseo e as biotintas personalizadas (Q1-Q3) consideram-se áreas com uma base científica sólida, onde predomina uma percepção de capacidade alta ou meio-alta. Ainda que a sua transição clínica ainda se veja limitada, observa-se bastante confiança na capacidade empresarial e clínica para desenvolver estes produtos. Estas capacidades diminuem de forma drástica no caso da bioimpressão de órgãos completos (Q6).

De uma forma geral, os participantes identificaram como principais obstáculos os constrangimentos normativos para que estes desenvolvimentos alcancem a prática clínica. No caso concreto dos órgãos completos, a isso somam importantes constrangimentos tecnológicos, o que se traduz num maior ceticismo com respeito à viabilidade antes de 2050 e, inclusive, em algumas opiniões que consideram que poderia não chegar a alcançar-se plenamente.

BIOMATERIAIS AVANÇADOS

A área dos biomateriais avançados fica representada no inquérito através das questões 4, 5 e 7, que conforma um bloco coerente centrado em:

- Uso de biomateriais inteligentes para a regeneração de tecidos complexos (medula óssea e cartilagem).
- Técnicas de descelularização e recelularização para a criação de

órgãos completos.

- Nanomateriais avançados aplicados ao diagnóstico e a administração controlada de tratamentos.

Em conjunto, esta área **dos biomateriais avançados** mostra um panorama heterogêneo, onde os nanomateriais representam a tecnologia mais madura e com aplicações consideradas mais próximas à prática clínica. Cabe ressaltar que este item apresenta um dos níveis mais altos de capacidade científica detetada em todo o inquérito. Isso indica que se trata de uma tecnologia com uma base experimental sólida e uma trajetória investigadora consolidada.

No entanto, as outras estratégias orientadas à regeneração de tecidos complexos e órgãos completos ainda permanecem em fases incipientes de evolução e uma previsão temporal de implantação clínica muito pessimista. Assim, os biomateriais inteligentes para o tecido cardíaco e a medula óssea encontram-se num estado de desenvolvimento intermédio, ainda condicionado por desafios normativos e tecnológicos relevantes. As matrizes descellularizadas situam-se no horizonte temporal mais afastado, dado que a sua recelularização constitui o âmbito mais complexo e regulamentarmente exigente, pois coloca reticências éticas e envolve constrangimentos normativos desde a origem do tecido até os requisitos de segurança e a validação do transplante.

TECNOLOGIA MICROFLUÍDICA

A microfluídica perfila-se como uma das **áreas com maior projeção a curto e médio prazo**, sendo uma das tecnologias com maior confiança científica, ainda que a sua translação a clínica ainda não é imediata.

As respostas às questões relacionadas com o uso de microfluídica e *órgão-em-chip* no desenvolvimento de novos fármacos (Q8) mostram uma **alta confiança na sua capacidade para reduzir os testes em animais, melhorar a precisão diagnóstica e acelerar o desenvolvimento farmacêutico**. Não obstante, percebem-se fortes limitações ou constrangimentos associados à normativa, que motivam que a sua implantação ocorra a médio prazo (2035-2050).

Por outra parte, os dispositivos microfluídicos integrados em *wearables* para diagnóstico precoce (Q9) ainda enfrentam desafios de miniaturização, estabilidade e fiabilidade. Isso traduz-se num horizonte temporal mais dilatado, com uma proporção significativa de respostas que os projetam mais além de 2050. As principais limitações assinaladas pelos participantes são de carácter tecnológico e económico, vinculadas aos elevados custos de desenvolvimento e a sua futura acessibilidade no âmbito clínico.

ORGANOIDES E TERAPIAS AVANÇADAS

No inquérito, colocam-se três questões relacionadas com o uso de organoides e novas terapias celulares avançadas (Q10, Q11 y Q12):

- O emprego de organoides em medicina personalizada.
- A aplicação de organoides cerebrais e inteligência artificial para doenças neurodegenerativas.
- Uso de terapias celulares avançadas (CAR-T) para a regeneração neuronal e a modulação inflamatória.

A interpretação dos resultados revela uma marcada dispersão temporal, estreitamente vinculada ao nível de complexidade biológica. O **uso de organoides como modelos pré-clínicos o ferramentas de medicina personalizada percebe-se como a**

aplicação mais viável e próxima, ainda que com uma distribuição que os situa na sua consolidação principalmente entre 2035 e 2050, e só de forma minoritária antes de 2035. Ao contrário, as aplicações orientadas ao tecido cerebral, tanto os organoides cerebrais apoiados em IA como as terapias celulares avançadas para a regeneração neuronal, apresentam horizontes mais amplos e incertos, concentrando a maioria das opiniões num horizonte posterior a 2050 ou inclusive percebem-se como improváveis de serem alcançados.

Nas três questões, observa-se uma percepção otimista da capacidade científica (alta ou médio-alta), enquanto que a capacidade empresarial e clínica percebe-se significativamente menor. Por outra parte, identificam-se constrangimentos e limitações tanto em aspetos tecnológicos e económicos como em regulatórios, ainda que com distintos matizes. Ainda assim, as respostas mostram um elevado potencial científico e uma percepção generalizada de que a maturação destas tecnologias dependerá dos avanços paralelos em inteligência artificial, da evolução de quadro normativo e da sua aceitação social.

QUESTÕES REGULAMENTARES E NORMATIVAS

Por último, numa pergunta aberta, convidam-se os inquiridos a expressar a sua opinião sobre as deficiências que detetam no âmbito da regulamentação normativa, assim como sobre as modificações que consideram necessárias por parte da administração pública.

As opiniões expressadas resumem-se nestas quatro considerações:

- Desenvolvimento de um marco regulador específico e flexível

Torna-se necessário estabelecer normas diferenciadas que contemplem as particularidades da Biofabricação, da bioimpressão 3D, das biotintas, dos biomateriais e dos dispositivos híbridos. Este quadro deve incluir definições claras, uma classificação precisa dos dispositivos médicos (implante, prevenção, diagnóstico, testes pré-clínicos...) e os critérios adaptados para a fabricação hospitalar e a vigilância clínica. A atualização das GMP aplicáveis e a criação de uma categoria regulatória própria permitiriam uma gestão mais adequada e um acesso mais ágil à inovação.

- Simplificação e harmonização regulatória

Propõe-se avançar no sentido de estabelecer normativas mais simplificadas, com menos carga burocrática, e harmonizadas, particularmente orientadas ao Regulamento sobre os dispositivos médicos e aos processos de revisão ética. Para Isso, é essencial fortalecer os organismos notificados, capacitar os comitês éticos e decisores e integrar os mecanismos de controlo que melhorem a transparência e a eficiência do sistema.

- Revisão dos requisitos pré-clínicos e promoção de metodologias avançadas sem animais.

A normativa deve reavaliar a obrigatoriedade de testes em modelos animais, incorporando alternativas baseadas em organoides, esferoides e sistemas microfluídicos quando estes aportem dados mais relevantes, personalizados e preditivos para o uso humano. Esta revisão favoreceria a redução do uso de animais, a melhora da validade científica e a aceleração da transferência tecnológica sem comprometer a segurança.

- Capacitação e acesso clínico-industrial à inovação

É necessário estabelecer requisitos normativos claros para a implantação de laboratórios de bioimpressão 3D em entornos clínico-cirúrgicos, incluindo protocolos operacionais, padrões técnicos de qualidade e esquemas de supervisão. Paralelamente, deve promover-se a atualização legislativa que permita ao setor clínico e empresarial desenvolver, validar e aplicar os novos dispositivos, biossensores e terapias avançadas, garantindo controle de toxicidade, avaliação de riscos e mecanismos de vigilância pós-comercial. Estas medidas reforçariam a transferência ao mercado e a proteção do paciente.



4. CONCLUSÕES

A Biofabricação e a engenharia de tecidos representam uma oportunidade estratégica para antecipar e mitigar o impacto do envelhecimento da população, a crescente demanda de transplantes de órgãos e tecidos, e a urgente necessidade de novos medicamentos e terapias avançadas. O seu desenvolvimento pode contribuir para paliar a pressão sobre os sistemas de saúde e melhorar a sustentabilidade da despesa pública na saúde através de soluções mais eficientes, personalizadas e custo efetivo.

TECIDO EMPRESARIAL E MERCADO

O ecossistema empresarial global da Biofabricação é liderado por Estados Unidos e China, com forte presença adicional do Japão, Índia e Alemanha. O mercado global apresenta crescimentos sustentados de dois dígitos e superiores à média industrial, com especial dinamismo em bioimpressão e regeneração de tecidos, sendo impulsionados pelo envelhecimento da população e a crescente prevalência das doenças crónicas.

A Europa mantém uma posição competitiva graças à sua sólida base científica e às políticas de inovação coordenadas pela Comissão Europeia. Os países como a Alemanha, a Itália, os Países Baixos, o Reino Unido e a Suécia concentram uma alta atividade científica e tecnológica, sendo um reflexo das políticas de investimento sustentadas.

Espanha e Portugal apresentam um tecido empresarial emergente e em expansão, com incremento de startups tecnológicas e emprego qualificado, ainda que, com menor massa crítica que os líderes europeus. Para converter esta oportunidade em liderança competitiva, será essencial fortalecer o investimento privado, dispor de estruturas regulatórias ágeis e favorecer a transferência efetiva ao mercado.

FORMAÇÃO E ESPECIALIZAÇÃO

A Europa concentra uma parte significativa da formação especializada em Biofabricação, com modelos a seguir como Universität Bayreuth, Utrecht University e University of Edinburgh. Na Eurorregião destaca-se o mestrado em Biofabricação, ministrado em conjunto pelas três universidades da Galiza, configurando uma oferta singular no contexto ibérico. A consolidação de talento especializado será um fator crítico para atrair o investimento e fortalecer o crescimento empresarial do setor na região.

PATENTES

A atividade global em patentes cresceu de forma sustentada, liderada pelos Estados Unidos, com forte presença da China, Japão e Coreia do Sul. Na Europa, a Alemanha e a França concentram a maior parte da propriedade tecnológica, evidenciando uma

estratégia industrial mais consolidada.

Espanha e Portugal representam, respetivamente, só 7,5% e 3,3% das patentes europeias, destacando-se em áreas como *órgão-em-chip*, biotintas e medicina regenerativa. Observa-se uma alta titularidade académica em comparação com a empresarial, especialmente na Eurorregião Galiza-Norte de Portugal, o que indica fragilidades na transferência tecnológica a grande escala industrial. Reforçar a cultura de proteção da propriedade intelectual e a sua exploração comercial será essencial para transformar a capacidade científica em liderança económica e o posicionamento internacional.

Um painel composto por 69 especialistas, maioritariamente do âmbito académico e científico, conclui que a Biofabricação na Eurorregião Galiza-Norte de Portugal está a consolidar-se como um setor emergente, com capacidade tecnológica e potencial de liderança para consolidar-se também como um pólo de excelência no contexto europeu.

Ainda que ainda exista margem de melhoria em comparação com as regiões europeias mais avançadas, este painel de especialistas mostra uma elevada confiança no desenvolvimento do setor, com uma classificação média de 6,81 em 10 possíveis, sustentada numa base científica sólida, devido à presença de universidades e centros de investigação, assim como pela cooperação transfronteiriça na Eurorregião. Também se considera que o tecido empresarial de base tecnológica, ainda que incipiente, está preparado para trazer ao mercado os avanços mais consolidados, o que aponta a um cenário de crescimento progressivo.

Atendendo ao horizonte temporal, as opiniões de vozes autorizadas na matéria constataam que a Biofabricação avança com um horizonte de maturidade situado entre 2035 e 2050. As tecnologias mais desenvolvidas poderiam chegar antes de 2035, com umas primeiras aplicações clínicas em tecidos simples, biotintas e nanomateriais. No entanto, os avanços mais disruptivos, como a criação de órgãos funcionais ou regeneração neuronal, projetam-se mais além de 2050, confirmando um progresso gradual marcado pela complexidade científica e regulatória.

Os constrangimentos regulamentares e normativos emergem como o principal travão ao desenvolvimento da Biofabricação na Eurorregião, especialmente naquelas tecnologias mais próximas da sua aplicação industrial e clínica. As limitações legais somam-se as dificuldades económicas, devidas a um financiamento insuficiente e elevados custos, enquanto os impedimentos tecnológicos e ético-sociais percebem-se como secundários, o que confirma que o desafio já não é tanto científico, mas sim estrutural e de quadro regulatório.

Por último, no respeitante às áreas temáticas da Biofabricação, as opiniões do painel de especialistas indicam que:

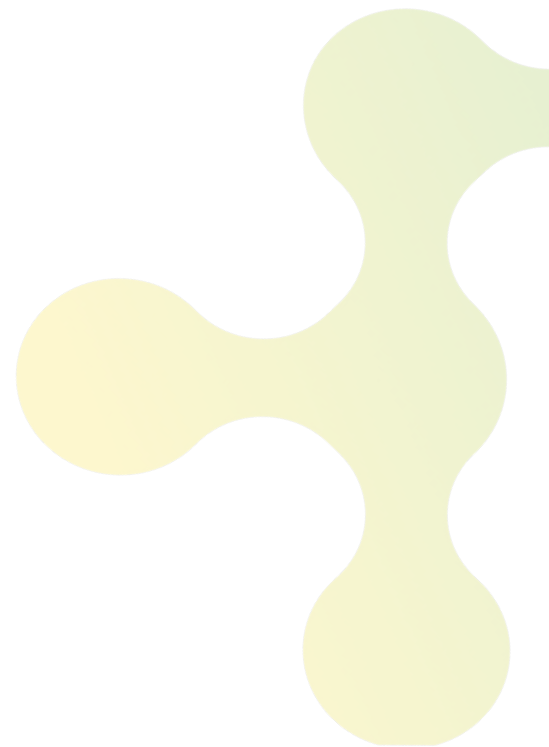
- A bioimpressão 3D consolida-se como um dos pilares estratégicos da Biofabricação, com aplicações já próximas da prática clínica, tais como na pele, na cartilagem e nos ossos.
- Os nanomateriais aplicados ao diagnóstico e libertação de fármacos destacam-se como a tecnologia mais madura, com níveis muito altos de capacidade científica e próxima à sua aplicação clínica.
- A tecnologia microfluídica posiciona-se como uma das

áreas com maior potencial a curto e médio prazo, especialmente no desenvolvimento de novos fármacos através de sistemas *órgão-em-chip*, ainda que a sua implantação não será imediata e dependerá da adaptação ao quadro regulatório.

- O uso de organoides como modelos pré-clínicos ou ferramentas de medicina personalizada perfilam-se como aplicações viáveis e próximas, ainda que a sua consolidação se situe maioritariamente entre 2035 e 2050.

- A criação de órgãos funcionais por bioimpressão 3D ou mediante técnicas de descelularização e recelularização são ainda um desafio a muito longo prazo, dificultado por importantes constrangimentos de natureza tecnológica, ética e regulatória.

- Os desenvolvimentos dirigidos ao tecido cerebral e às terapias celulares para regeneração neuronal projetam-se mais além de 2050, refletindo um elevado potencial científico, mas importantes desafios tecnológicos, regulatórios e de translação clínica.



ANEXO I. Resumo dos dados recolhidos no inquérito

Resultados ponderados

CUESTIONES	CAPACIDADE CIENTÍFICA				CAPACIDADE EMPRESARIAL ou CLÍNICA				LIMITAÇÕES E BARRREIRAS				HORIZONTE TEMPORAL			
	ALTA	MÉDIO-ALTA	MÉDIO-BAIXA	BAIXA	ALTA	MÉDIO-ALTA	MÉDIO-BAIXA	BAIXA	TECNOLÓGICAS	ECONÓMICAS	ÉTICO - SOCIAIS	NORMATIVAS	Até 2030	Entre 2030-2050	A partir de 2050	Nunca
1. A regeneração da cartilagem em lesões articulares será viável através de técnicas de Biofabricação.	316	303	12	1	100	285	129	2	76	96	15	232	46	246	54	-
2. Será possível utilizar o tecido ósseo funcional obtido por bioimpressão 3D em aplicações clínicas.	352	252	28	1	136	264	124	3	33	110	42	332	72	188	63	-
3. As biotintas com células do paciente serão implementadas como um novo tratamento, por exemplo, em casos de queimaduras graves.	328	195	70	5	176	228	108	13	53	88	84	228	77	172	72	-
4. A regeneração de tecidos, como a medula ou o miocárdio, será possível mediante a utilização de biomateriais avançados e inteligentes, como os que são baseados em grafeno.	80	240	160	7	12	114	196	48	100	34	69	188	6	190	243	20
5. As técnicas de descelularização de tecidos e órgãos, seguidas de sua recelularização com células do próprio paciente, permitirão a criação de órgãos completos e funcionais para transplante, resolvendo a atual escassez de doadores.	84	336	78	15	36	156	170	41	77	52	129	164	6	168	255	48
6. A bioimpressão 3D de órgãos completos, com vasos sanguíneos funcionais, reduzirá as listas de espera para transplantes, oferecendo soluções personalizadas e acessíveis economicamente.	88	189	134	35	56	111	102	85	124	44	66	76	4	110	372	16
7. Os nanomateriais avançados e inteligentes permitirão a deteção de doenças, como o cancro ou as infeções persistentes, e a administração controlada do tratamento mais adequado para combatê-las.	412	168	52	2	156	282	96	6	66	80	51	256	76	148	111	-
8. O desenvolvimento de novos medicamentos será realizado utilizando dispositivos de microfluídica e organoides, reduzindo os ensaios em animais e contribuindo, assim, para o bem-estar animal.	272	174	30	4	100	210	72	14	46	70	12	240	53	142	57	8
9. Existirão dispositivos microfluídicos integrados em relógios inteligentes ou pulseiras de atividade (<i>wearables</i>) capazes de detetar doenças, como cancro ou infeções virais, por meio da sudorese, por exemplo.	140	189	66	14	96	144	96	25	78	106	9	44	29	136	132	16
10. A medicina personalizada utilizará os organoides como modelos <i>in vitro</i> mais adequados para testar diferentes tratamentos ou terapias, garantindo a melhor opção para cada paciente.	216	210	56	1	84	189	100	19	59	106	45	104	37	162	105	-
11. Os organoides cerebrais e a inteligência artificial representarão uma revolução no avanço de novos tratamentos para doenças neurodegenerativas, como o Alzheimer.	120	189	96	12	32	147	144	24	86	60	57	72	20	128	195	16
12. As terapias celulares avançadas, como os tratamentos CAR-T, permitirão regenerar neurónios afetados e modular a inflamação cerebral em doenças neurodegenerativas, como o Alzheimer, restaurando assim funções cognitivas perdidas.	124	168	100	25	68	123	116	46	80	112	30	64	15	126	219	44

Resultados sem ponderação

CUESTIONES	CAPACIDADE CIENTÍFICA				CAPACIDADE EMPRESARIAL ou CLÍNICA				LIMITAÇÕES E BARRREIRAS				HORIZONTE TEMPORAL			
	ALTA	MÉDIO-ALTA	MÉDIO-BAIXA	BAIXA	ALTA	MÉDIO-ALTA	MÉDIO-BAIXA	BAIXA	TECNOLÓGICAS	ECONÔMICAS	ÉTICO - SOCIAIS	NORMATIVAS	Até 2030	Entre 2030-2050	A partir de 2050	Nunca
1. A regeneração da cartilagem em lesões articulares será viável através de técnicas de Biofabricação.	24	40	4	1	8	35	23	3	29	18	2	20	17	44	8	-
2. Será possível utilizar o tecido ósseo funcional obtido por bioimpressão 3D em aplicações clínicas.	28	34	6	1	10	34	23	2	15	20	5	29	22	39	8	-
3. As biotintas com células do paciente serão implementadas como um novo tratamento, por exemplo, em casos de queimaduras graves.	26	26	15	2	12	31	20	6	22	18	10	19	27	31	11	-
4. A regeneração de tecidos, como a medula ou o miocárdio, será possível mediante a utilização de biomateriais avançados e inteligentes, como os que são baseados em grafeno.	8	29	27	5	1	16	33	19	40	7	7	15	3	33	30	3
5. As técnicas de descelularização de tecidos e órgãos, seguidas de sua recelularização com células do próprio paciente, permitirão a criação de órgãos completos e funcionais para transplante, resolvendo a atual escassez de doadores.	7	40	16	6	3	19	31	16	30	11	14	14	2	30	33	4
6. A bioimpressão 3D de órgãos completos, com vasos sanguíneos funcionais, reduzirá as listas de espera para transplantes, oferecendo soluções personalizadas e acessíveis economicamente.	8	24	23	14	6	13	17	33	46	10	7	6	1	21	46	1
7. Os nanomateriais avançados e inteligentes permitirão a detecção de doenças, como o cancro ou as infeções persistentes, e a administração controlada do tratamento mais adequado para combatê-las.	35	23	9	2	12	35	19	3	21	18	7	23	27	27	15	-
8. O desenvolvimento de novos medicamentos será realizado utilizando dispositivos de microfluidica e organoides, reduzindo os ensaios em animais e contribuindo, assim, para o bem-estar animal.	31	30	7	1	12	35	17	5	21	16	2	30	25	34	9	1
9. Existirão dispositivos microfluídicos integrados em relógios inteligentes ou pulseiras de atividade (<i>wearables</i>) capazes de detetar doenças, como cancro ou infeções virais, por meio da sudorese, por exemplo.	15	30	18	6	10	23	23	13	39	23	2	5	13	33	21	2
10. A medicina personalizada utilizará os organoides como modelos <i>in vitro</i> mais adequados para testar diferentes tratamentos ou terapias, garantindo a melhor opção para cada paciente.	23	32	13	1	9	28	23	9	27	22	6	14	17	33	19	-
11. Os organoides cerebrais e a inteligência artificial representarão uma revolução no avanço de novos tratamentos para doenças neurodegenerativas, como o Alzheimer.	12	29	22	6	3	21	34	11	40	13	8	8	8	31	29	1
12. As terapias celulares avançadas, como os tratamentos CAR-T, permitirão regenerar neurónios afetados e modular a inflamação cerebral em doenças neurodegenerativas, como o Alzheimer, restaurando assim funções cognitivas perdidas.	14	25	20	10	8	19	24	18	31	23	7	8	6	28	31	4

ANEXO II. Lista de participantes no painel de especialistas.

Africa González Fernández	Universidade de Vigo
Ana Leite Oliveira	Universidade Católica Portuguesa, Porto
Andres Da Silva Candal	Bflow S.L.
Angel Concheiro Nine	IMATUS, Universidade de Santiago de Compostela.
Carlos A. García-González	Universidade de Santiago de Compostela
Carlos Guimarães	3B's Research Group, Universidade do Minho
Carlos Spuch Calvar	Instituto de Investigação Sanitária Galiza Sur
Carmen Alvarez-Lorenzo	IMATUS, Universidade de Santiago de Compostela.
Fernando Torres Andón	INIBIC - Instituto de Investigação Biomédica de A Coruña
Joao Costa	CBQF - Universidade Católica Portuguesa, Porto
José Paz Cacheiro	CINTECX, Universidade de Vigo
José Ramón Caeiro Rey	Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela
Julia Serra Rodríguez	CINTECX, Universidade de Vigo
Lorenzo Pastrana	INL - Laboratório Ibérico Internacional de Nanotecnologia
Marco Araújo	i3S - Instituto de Investigação e Inovação em Saúde, Porto
María del Carmen Arufe Gonda	Universidade de A Coruña
Marta Calvo Catoira	Universidad Europea de Valencia
Miguel Xavier	INL - Laboratório Ibérico Internacional de Nanotecnologia
Miriam López Álvarez	CINTECX, Universidade de Vigo
Olivia Zulaica Iglesias	Instituto de Investigação Sanitária Galiza Sur
Pedro L. Granja	i3S - Instituto de Investigação e Inovação em Saúde, Universidade do Porto
Pío González	CINTECX, Universidade de Vigo
Raquel Gonçalves	i3S - Instituto de Investigação e Inovação em Saúde, Porto
Rui Gomes	LabRise - Instituto Superior de Engenharia do Porto
Silvia María Díaz Prado	Universidade de A Coruña, Instituto de Investigação Biomédica de A Coruña
Stefano Chiussi	CINTECX, Universidade de Vigo
Tiago H. Silva	3B's Research Group - Universidade do Minho

