

MDevNet

TRANSFERÊNCIA DO CONHECIMENTO
CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

RELATÓRIO

Seminário “Transferência do Conhecimento de Dispositivos Médicos de Base Tecnológica”

11 e 12 de julho 2018

Conteúdos

1. DADOS DO EVENTO	3
2. ENQUADRAMENTO	3
3. OBJETIVOS	4
4. PROGRAMA	5
5. SUMÁRIO E CONCLUSÕES	6
5.1 SUMÁRIO DO EVENTO	6
5.1.1 Sessão I (Dias 1 e 2).....	6
5.1.2 Sessão II (Dias 1 e 2).....	10
5.1.3 Sessão III (Dia 2).....	12
5.2 CONCLUSÕES	13
6. PRÓXIMOS PASSOS	16

Cofinanciado por:



1. Dados do Evento

Dia 1: Subtema “I&D Aplicada nos Dispositivos Médicos”

Local: Auditório UPTEC, Edifício Central Rua Alfredo Allen, n.º 455/461, 4200-135 Porto

Data: 11 de julho de 2018

Horário: Das 10h00 às 12h30

Dia 2: Subtema “Do Laboratório para o Mercado”

Local: Anfiteatro 30A.2.05, Departamento de Ciências Médicas da Universidade de Aveiro, Campus Universitário de Santiago, 3810-193 Aveiro, Portugal

Data: 12 de julho de 2018

Horário: Das 9h30 às 13h00

2. Enquadramento

Na Europa as empresas conheceram já em 2016 mudanças significativas no capítulo regulamentar com a aprovação pela União Europeia da *Medical Device Regulation* (MDR) que requer um maior nível de conformidade e exige um maior nível de segurança para o utilizador. As empresas europeias estão atualmente em processo de revisão do portfólio das suas tecnologias face a este novo enquadramento regulatório, que irá levar a uma maior transparência sobre as necessidades e processos de desenvolvimento clínico. Surgem também, por exemplo, restrições na utilização de dados que são obtidos por dispositivos médicos e que podem vir a ser caracterizados como dados clínicos, que ameaçam reduzir a inovação europeia nesta indústria.

Este cenário tem um grande impacto na transferência de conhecimento e na inovação, dado que as empresas europeias precisam de investir mais esforço na obtenção de mais evidências clínicas quer para novos produtos, quer para os existentes, face aos novos requisitos regulamentares. Terão ainda que preparar melhores e mais acessíveis *dossiers* regulamentares para as entidades reguladoras, que irão estar mais competentes e pressionantes. Inevitavelmente os utilizadores irão ter de esperar mais tempo para ter acesso aos novos produtos. As empresas terão de reformular as abordagens ao negócio como um todo e o desenvolvimento de novos produtos será mais baseado numa análise de risco face aos preceitos e exigências regulamentares, levantando novos desafios nos processos de transferência de conhecimento que origina a inovação nos produtos.

Deverão ser encontradas, portanto, formas mais eficazes e ágeis com maior trabalho colaborativo a jusante de forma a tornar os resultados da I&D em dispositivos médicos mais próximos da sua

utilização final e com uma pré-análise de risco relativamente ao *Medical Device Regulation (MDR) compliance*.

Neste contexto, estão as empresas portuguesas que adicionalmente têm de lidar com obstáculos no próprio sistema nacional de inovação, nomeadamente: lacunas em recursos humanos qualificados nos processos de transferência do conhecimento; indefinição dos processos de valorização económica dos resultados de investigação; reduzida experiência na organização de desenvolvimento colaborativo entre várias instituições de investigação; desalinhamento entre os resultados de investigação e as necessidades da sociedade e do mercado e poucos agentes envolvidos nos processos de certificação tornando-os desconhecidos e inacessíveis à maioria dos atores envolvidos na sua criação e desenvolvimento.

Nesta sequência, a Rede MDevNet procura promover a partilha de conhecimento por parte de entidades experientes e bem-sucedidas na área dos dispositivos médicos, de forma a potenciar a massa de conhecimento científico nesta área e a promover o sucesso do ecossistema.

Assim, e no âmbito das atividades da Rede MDevNet, foram realizados nos dias 11 e 12 de julho os seus primeiros Seminários que reuniram empresas nacionais de destaque com experiência na valorização do conhecimento científico na área dos dispositivos médicos e entidades participantes no processo de investigação, desenvolvimento, comercialização, adoção ou utilização de dispositivos médicos de base tecnológica. Para além das entidades convidadas: Metablue e Adapttech (dia 1), e INFARMED, Medtronic, PeekMed e i3S (dia 2), o evento contou ainda com a presença de Karin Schulze, uma especialista de referência na indústria dos dispositivos médicos. A presença de várias entidades experientes no evento promoveu a partilha de conhecimento e o esclarecimento de várias questões lançadas pela audiência, reforçando a clarificação de várias noções processuais e regulamentares.

3. Objetivos

Partilha de conhecimento, por parte de entidades com experiência e sucesso demonstrados na valorização do conhecimento científico na área dos dispositivos médicos, com os membros da Rede MDevNet, com foco nas boas práticas no processo de investigação, certificação e comercialização de dispositivos médicos. Em destaque também se pretende abordar os desafios de levar os resultados

de I&D nesta área para o mercado e o impacto que a nova regulamentação europeia dos dispositivos médicos tem nos *stakeholders* desta indústria.

4. Programa

Dia 1 com tema “I&D Aplicada nos Dispositivos Médicos”

10:00 – 10:15 Registo e Café de Boas Vindas

10:15 – 10:25 Projeto MDevNet

Sessão I – Boas Práticas para a I&D de Dispositivos Médicos

10:25 – 11:10 Keynote Speech: Karin Schulze (SFL - Solutions for Life sciences)

11:10 – 11:25 Q&A

Sessão II – Testemunhos Empresariais em I&D Orientada ao Mercado na Área dos Dispositivos Médicos

11:25 – 11:40 Metablue: Ricardo Moura

11:40 – 11:55 Adapttech: Frederico Carpinteiro

11:55 – 12:15 Q&A

12:15 – 12:30 Encerramento

Dia 2 com tema “Do Laboratório para o Mercado”

9:30 – 9:45 Registo e Café de Boas Vindas

9:45 – 9:55 Projeto MDevNet

Sessão I – Discurso Keynote

9:55 – 10:40 Keynote Speech: Karin Schulze (SFL - Solutions for Life sciences)

10:40 – 10:55 Q&A

10:55 – 11:20 *Coffee-Break*

Sessão II – Transferência do Conhecimento de Dispositivos Médicos de Base Tecnológica: Do Laboratório para o Mercado

11:20 – 11:30 INFARMED: Mariana Madureira

11:30 – 11:40 Medtronic: Catarina Simões

11:40 – 11:50 PeekMed: Célia Cruz

11:50 – 12:00 i3S: Hugo Prazeres

Cofinanciado por:



Sessão III – Debate “Como promover nacional e internacionalmente a competitividade das empresas e do ecossistema nacional de dispositivos médicos?”

12:00 – 12:50 Debate (moderado por Nuno Felício) com participação dos oradores convidados

12:50 – 13:00 Encerramento

5. Sumário e Conclusões

5.1 Sumário do Evento

Ambos os seminários dos dias 11 e 12 começaram com a receção dos participantes e oradores com um breve momento de *networking* e café de boas vindas. De seguida, os participantes assistiram uma introdução geral sobre a Rede MDevNet, realizada pelo Engenheiro Nuno Felício, para sublinhar os objetivos do Projeto, as atividades já realizadas e as prospeções futuras do mesmo.

5.1.1 Sessão I (Dias 1 e 2)

A primeira sessão dos seminários iniciou com a apresentação da *Keynote Speaker* Karin Schulze que, ao longo da sua carreira, liderou um Organismo Notificado, trabalhou com a Comissão Europeia na nova regulamentação MDR/IVR e é atualmente Líder dos Assuntos Regulamentares e Dispositivos Médicos na SFL – Solutions for Life sciences. A sua vasta experiência no acompanhamento de empresas que desenvolvem e certificam dispositivos médicos foi uma mais-valia para a sessão que, no seu decorrer, contou com um auditório participativo e dinâmico. Ao longo da sua apresentação, Karin abordou e explicou várias questões de relevo, que envolveram nomeadamente os seguintes tópicos:

- Definição de dispositivo médico; classificação de dispositivo médico, em particular de *Software*;
- Recomendações para classificar dispositivos médicos;
- Visão geral dos requisitos para o cumprimento da MDR;
- Alguns dos principais *stakeholders* e os seus papéis; fontes de dados para avaliação clínica; passos para obtenção da marcação CE e fatores de sucesso associados;
- Visão geral do processo de aprovação FDA;
- Diferenças entre a MDD e a MDR.

Alguns dos pontos sublinhados durante a apresentação da Karin, quer pela própria, quer por questões ou comentários da audiência, apresentam-se como os seguintes:

- Forte recomendação para, antes ou tão cedo quanto possível no processo de desenvolvimento de um dispositivo médico, procurar clarificar, em primeiro lugar, que

corresponde efetivamente a um dispositivo médico e, em segundo lugar, identificar quais os requisitos necessários para a sua eventual certificação nos mercados de interesse. Caso contrário, há a possibilidade de, numa fase adiantada do desenvolvimento do dispositivo, este, ou partes substanciais do mesmo, vir a necessitar de ser refeito devido ao incumprimento de requisitos;

- Sublinhada a diferença entre dispositivo médico e produto farmacológico: num dispositivo médico, a ação deve ser física e não farmacológica, imunológica ou metabólica;
- Clarificação de que a classe do dispositivo médico é sempre definida pelo fabricante, e não pelo Organismo Notificado. Este apenas poderá concordar ou discordar com a classificação apresentada pelo fabricante, dependendo da justificação e da finalidade médica por este apresentada;
- As exceções aos dispositivos médicos encontram-se no Anexo XVI da MDR:

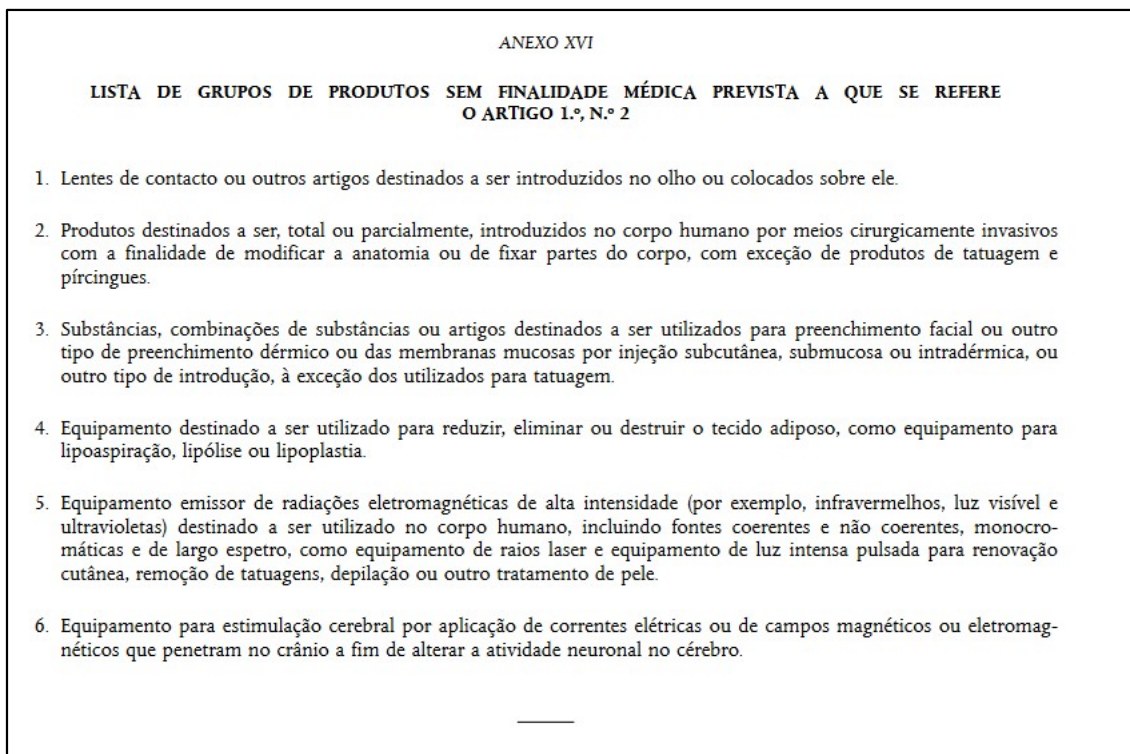


Figura 1 - Anexo XVI da MDR.

- A regra 11 é importante para perceber se um *software* é ou não um dispositivo médico, apesar de ainda haver muitas dúvidas e falta de rigor quanto à sua classificação:

Regra n.º 11

O *software* destinado a prestar informações utilizadas para a tomada de decisões com fins terapêuticos ou de diagnóstico é classificado na classe IIa, exceto se tais decisões tiverem um impacto que possa causar:

- a morte ou uma deterioração irreversível do estado de saúde de uma pessoa, caso em que é classificado na classe III, ou
- uma deterioração grave do estado de saúde de uma pessoa ou uma intervenção cirúrgica, caso em que é classificado na classe IIb.

O *software* destinado a monitorizar os processos fisiológicos é classificado na classe IIa, exceto se se destinar à monitorização de parâmetros fisiológicos vitais, quando a natureza das variações desses parâmetros seja passível de resultar em perigo imediato para o doente, caso em que é classificado na classe IIb.

Todo o restante *software* é classificado na classe I.

Figura 2 - Regra nº11, referente ao *software*.

- Foi reconhecido que, se a regra 11 for interpretada à letra, levará a que praticamente deixem de existir dispositivos médicos de classe I, o que terá um enorme impacto nos dispositivos médicos de *software* no mercado. Além do mais, no caso de *software* com finalidade de diagnóstico ou terapêutica, e ainda num cenário de interpretação estrita da regra, praticamente deixará de existir a Classe IIa. Neste contexto, prevê-se a clarificação por parte das entidades reguladoras de guias de orientação para apoiar esta interpretação;
- A MDR sugere que o fabricante deve tomar medidas para providenciar cobertura financeira suficiente para qualquer eventual responsabilidade sob a Diretiva 85/374/EEC. Tais medidas devem ser proporcionais à classe de risco, tipo de dispositivo e tamanho da empresa;
- O processo de I&D deve tomar em consideração as fontes de dados clínicos admitidas numa eventual avaliação clínica dos dispositivos médicos: Investigações clínicas, literatura publicada e experiência clínica. Uma pesquisa atempada destas fontes sobre dispositivos semelhantes ao que se pretende desenvolver, pode oferecer guias muito úteis nomeadamente relativamente à classe de dispositivo que se pretende desenvolver, bem como a dados clínicos que comprovem a sua segurança e eficácia. Pode, também, ser uma fonte útil para melhoramento do próprio plano de investigação. Estes dados, no entanto, não são frequentemente publicados pelos fabricantes, o que pode dificultar esta tarefa, particularmente quando é essencial o acesso aos dados clínicos, e não apenas conhecimento das características do produto semelhante e da sua efetiva certificação;
- No caso de atualização de um *software* dispositivo médico, é necessário avaliar e determinar o risco dessa atualização e transmiti-lo ao Organismo Notificado. A atualização deve garantir que não introduz risco adicional. Caso contrário, o *software* terá de atravessar novamente o processo de certificação. É importante, por esta razão, que o sistema de gestão de risco esteja implementado para assegurar que é sempre executada esta verificação. Este cenário pode ser particularmente sensível no caso de *software* que recorra a algoritmos de *Machine*

Learning não auditáveis, uma vez que a impossibilidade de identificar os processos lógicos que levam às conclusões a que este tipo de sistemas chega impede um grau de certeza elevado na determinação do grau de risco;

- Com a MDR, o fabricante deve indicar uma pessoa responsável pela conformidade regulamentar com requisitos mínimos bem estabelecidos no Artigo 15. No caso de empresas com menos de 15 funcionários, esta função pode ser assumida por um profissional externo, por subcontratação:

Artigo 15.º

Pessoa responsável pela observância da regulamentação

1. Os fabricantes dispõem, na sua organização, de pelo menos uma pessoa responsável pela observância da regulamentação que possua as competências específicas necessárias no domínio dos dispositivos médicos. As competências específicas necessárias são demonstradas mediante uma das seguintes qualificações:

- a) Diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro envolvido, em direito, medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina científica relevante e, pelo menos, um ano de experiência profissional no domínio dos assuntos regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos;
- b) Quatro anos de experiência profissional no domínio dos assuntos regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos.

Sem prejuízo das disposições nacionais em matéria de qualificações profissionais, os fabricantes de dispositivos feitos por medida podem demonstrar as competências específicas necessárias referidas no primeiro parágrafo mediante, pelo menos, dois anos de experiência profissional num domínio de fabrico relevante.

2. As micro e pequenas empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão ⁽¹⁾ não têm obrigação de ter no seio da sua organização a pessoa responsável pela observância da regulamentação, mas dispõem em permanência e continuamente de tal pessoa.

⁽¹⁾ Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

Figura 3 - Artigo 15º da MDR: Pessoa responsável pela observância da regulamentação.

- Clarificação de que o Organismo Notificado escolhido pelo fabricante pode ser de outro país, desde que a certificação seja europeia ou equivalente (exemplo da Suíça). Em adição, a escolha do Organismo Notificado deve também ter por base o alinhamento do âmbito do produto que está a ser desenvolvido com o âmbito técnico dos serviços do Organismo Notificado, bem como no número de dispositivos equivalentes que o Organismo Notificado já certificou. O Organismo Notificado deverá ser encarado como um parceiro, pelo que se procura que este seja tão competente quanto possível. Foi também clarificado que, embora seja muito infrequente, é possível que a Autoridade Competente de um país recuse a entrada nesse mercado de um dispositivo médico, mesmo que este esteja certificado, se, por exemplo, não confiar no Organismo Notificado que atribuir a marcação CE.

Em ambos os seminários, a sessão acabou com um *coffee-break*, onde os participantes tiveram oportunidade de estabelecer *networking* e de trocar algumas ideias sobre as temáticas abordadas.

5.1.2 Sessão II (Dias 1 e 2)

Dia 1

A Sessão II, destinada a ouvir os testemunhos de entidades experientes na valorização do conhecimento científico na área dos dispositivos médicos, trouxe o testemunho da **Metablue**, por Ricardo Moura. Esta empresa trabalha para lançar o seu primeiro produto no mercado – **Lipowise** – que, por sua vez, consiste num compasso digital para a medição da espessura cutânea, sendo capaz de interagir, por Bluetooth®, com uma aplicação que pode ser instalada num computador pessoal ou num dispositivo móvel. O produto apresenta reconhecidas vantagens, maturidade elevada e a sua propriedade intelectual encontra-se protegida e assegurada, mas a empresa enfrenta ainda vários desafios, nomeadamente no processo de certificação, que evidenciam alguns desafios típicos de empresas de dimensão reduzida, como as *startups*. Refira-se, por exemplo, o facto de o *design* final do dispositivo não se encontrar ainda fechado, o que se justifica em parte pela dependência do mesmo dos processos de fabricação em larga escala, cuja negociação excede o âmbito técnico e regulamentar. Acresce ainda o facto de os processos de gestão, não só da conformidade regulamentar, mas também técnica, de desenvolvimento de negócio ou financeira, se encontrarem concentrados numa pequena equipa. Nesse sentido, a Metablue recorre a consultoria externa para matérias técnicas fora da área de competência da equipa, como a área regulamentar. Contudo, devido ao facto de ter já assegurado a proteção da propriedade intelectual do seu produto nos mercados que lhe são relevantes, que lhe confere uma vantagem competitiva distintiva, e ao facto de ter um protótipo num estado de maturidade de pré-produção, a Metablue está numa posição que lhe permite abordar estes desafios com uma segurança e confiança acrescidas.

Ainda durante a Sessão II, Frederico Carpinteiro, CEO da empresa **Adapttech**, partilhou a sua experiência na certificação de dispositivos por eles desenvolvidos. O objetivo desta entidade é o desenvolvimento de tecnologias vestíveis inteligentes e inovadoras que ajudem pessoas com limitações físicas a melhorar a sua condição de vida. Esta empresa identificou um problema no mercado: a falta de adaptação das próteses aos membros amputados, fazendo com que os pacientes sintam dor e parem de as usar. Por isso, desenvolveram o dispositivo médico **Insight (Inner Socket Information Gathering Tool)**, que já se encontra certificado com marcação CE. A multidisciplinaridade da equipa, constituída por cerca de 15 membros, acarreta um desafio adicional: a comunicação e a estruturação de processos. Os requisitos da MDR, que exigem documentação atualizada, nomeadamente, de alterações ao dispositivo, de *software* ou de *hardware*, e o cumprimento dos requisitos processuais associados ao sistema de gestão de qualidade ou ao sistema de gestão de risco, ou meramente à documentação técnica do documento, exigem organização e disciplina sólidas para garantir que toda a equipa cumpre os procedimentos e que o processo de elaboração da documentação seja eficaz e eficiente.

A Sessão II terminou com um *feedback* geral acerca do evento e no incentivo para a participação no seminário agendado para o dia seguinte.

Dia 2

A Sessão II, destinada a ouvir os testemunhos de entidades experientes na valorização do conhecimento científico na área dos dispositivos médicos, trouxe o testemunho do **INFARMED**, por Mariana Madureira, que veio apresentar a perspetiva do regulador na temática dos dispositivos médicos. A oradora realçou a elevada diversidade de dispositivos médicos existentes e a dificuldade que algumas entidades sentem aquando da etapa de classificação dos mesmos. Após apresentar algumas definições, realçou alguns produtos que foram incluídos no Anexo XVI como não sendo abrangidos pela definição de dispositivos médicos. Durante o seu discurso, os softwares foram referidos com frequência, tendo sido constatado que as TIC vieram mudar e melhorar diretivas que, por sua vez, estavam mais preparadas para produtos físicos. Outras temáticas que ainda são muito controversas foram apresentadas, como dispositivos personalizados, impressão 3D e a existência de regras próprias para estes quando utilizados em contexto hospitalar. A regra 8 do MDR foi abordada para a discussão sobre dispositivos implantáveis e respetiva classificação e, por fim, a oradora terminou o seu testemunho aconselhando o contacto antecipado com a **GARC (Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico)** quando o projeto ainda está numa fase inicial. Esta cooperação e diálogo entre as empresas e o INFARMED constituem uma mais-valia para a prestação de esclarecimentos essenciais para a otimização das submissões nacionais e europeias nas diferentes áreas dos medicamentos e produtos de saúde.

Ainda durante a Sessão II, contamos com a presença da **Medtronic**, representada por Catarina Simões, responsável pelos assuntos regulamentares da empresa em Portugal, Espanha e Itália. Sendo a Medtronic uma multinacional, o seu testemunho foi bastante importante para aconselhar e partilhar conhecimento com as *startups* e restante audiência presentes no evento. As várias fases de implementação de um dispositivo médico foram abordadas, desde a ideia, a conceção e a passagem ao fabrico industrial, com especial enfoque no planeamento do produto no mercado. Nesta fase, a existência de equipas multidisciplinares é importante para a compreensão dos requisitos dos vários *stakeholders*. Ficou também evidente que estes processos se encontram bem definidos dentro da empresa, bem como a forma como as várias áreas de competência se cruzam para assegurar a sua execução. Foi ainda apresentado o programa Medtronic Eureka, um portal de submissão de ideias de dispositivos médicos inovadores ou conceitos de produto, que constitui uma forma de a empresa colaborar com entidades externas na validação de novos desenvolvimentos com potencial económico.

De seguida, a **PeekMed**, representada por Célia Cruz, também deu o seu testemunho quanto às dificuldades que uma *startup* enfrenta para colocar o seu produto no mercado. O dispositivo médico por eles desenvolvido consiste num *software* de planeamento cirúrgico, com posterior elaboração de um relatório a ser enviado para um dispositivo móvel. Em acréscimo, os ficheiros também podem ser exportados para uma impressora 3D para que os médicos possam testar uma estrutura antes da cirurgia. Apesar do elevado potencial do produto, a empresa demorou algum tempo a perceber se

este era um dispositivo médico ou não e, caso fosse, qual a sua classificação. Várias dificuldades no processo de certificação foram realçadas, nomeadamente a falta de experiência e de direcionamento por parte de alguém competente e entendedor de assuntos regulamentares. A relevância do seminário foi destacada como fundamental no entendimento e partilha de conhecimento no processo de certificação, principalmente para *startups*, que partilham as mesmas dúvidas, incertezas e inexperiência. Por fim, Célia realçou que o que pode ser melhorado para ajudar as *startups* na implementação de um produto no mercado consiste em:

- Clarificar o processo de certificação;
- Otimizar o processo e requerimentos para *software*;
- Potenciar o conhecimento dos requerimentos regulatórios;
- Dar a conhecer como a empresa e o produto podem obter certificação;
- Promover conhecimento acerca da manutenção da marcação CE.

Por fim, Hugo Prazeres, Diretor do **IPATIMUP Innovation**, veio representar o **i3S – Instituto de Investigação e Inovação em Saúde** sob a perspetiva dos riscos, benefícios e expectativas da investigação. Várias temáticas foram realçadas, como o processo moroso dos ensaios clínicos e da validação clínica. Apesar de o instituto ser universitário, opera no *setting* de uma *startup* e não da universidade, pelo que os requerimentos a seguir são os mesmos aos de uma empresa. Foi realçado ainda que, para levar uma tecnologia para o mercado, o melhor será compactuar com uma grande empresa que, por sua vez, usam as *startups* como um veículo a investir para o desenvolvimento tecnológico.

5.1.3 Sessão III (Dia 2)

A Sessão III consistiu num breve debate sobre os temas que os oradores abordaram, com a colocação de questões e partilha de conhecimento entre estes e a audiência. De forma sumarizada, as questões colocadas incidiram nos seguintes aspetos:

- Foi sugerido que os estudos clínicos em instituições privadas poderão ser mais rápidos, por poderem estar mais alinhadas com os objetivos da investigação e inovação para introduzir produtos novos no mercado;
- No caso de uma empresa concluir que o seu *software* (p.ex. para utilização em ambiente clínico) não constitui um dispositivo médico, cabe-lhe avaliar se valerá ainda assim a pena obter a certificação ISO 13485 (Sistema de Gestão de Qualidade para Dispositivos Médicos) ou, pelo menos ISO 9001 (Sistema de Gestão de Qualidade (Geral)), dependendo da exigência dos clientes e do eventual interesse em vir futuramente a alargar a finalidade de uso (e de mercado) de tal forma que o *software* passe a ser considerado dispositivo médico. Nota-se que, para empresas que já tenham a certificação ISO 9001, a obtenção da ISO 13485 será mais imediata, uma vez que se baseia na primeira;

- Dispositivos que meçam sinais fisiológicos, como o batimento cardíaco, podem ou não ser dispositivos médicos, dependentemente da finalidade em que o fabricante vai enquadrar o produto (exemplo: relógios desportivos). A vantagem que traria ao fabricante em considerar esse produto um dispositivo médico reside na garantia de segurança do utilizador;
- Para prestar apoio a empresas, o INFARMED conta com um canal - GARC – através do qual uma empresa pode agendar uma reunião e esclarecer dúvidas;
- Nota-se que o crescimento das grandes empresas assenta inclusivamente na aquisição e subcontratação externa de serviços. As grandes empresas podem, pois, beneficiar do envolvimento estratégico com *startups* para validar novas soluções ou explorar novos mercados. Financiar *startups*, ou envolvê-las no seu processo de inovação pode ser, portanto, um caminho válido para o seu crescimento;
- Por outro lado, para uma *startup*, uma aliança com uma grande empresa poderá acelerar o caminho para o mercado, com vantagens como a alavancagem dos processos instituídos na grande empresa para gestão e controlo do processo de certificação do dispositivo médico, acesso à sua rede de contactos, canais de distribuição, ou recursos, como hospitais, laboratórios ou disponibilidade dos profissionais de saúde para convalidação e codesenvolvimento. Este tipo de parceria, no entanto, perde atratividade para a grande empresa quanto mais baixo for o estado de maturidade da tecnologia e mais afastada a *startup* ainda se encontrar da obtenção da marcação CE, entre outros fatores. Ambas estas características reduzem o risco de investimento por parte da empresa, que é tendencialmente avessa ao risco;
- Uma das formas de aceder ao conhecimento acerca da regulamentação dos dispositivos médicos é precisamente a participação em redes e associações, frequentemente complementares, de atividade e partilha de conhecimento nesta área. Em Portugal, temos, por exemplo, a APORMED – Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos, o HCP – Health Cluster Portugal, ou a própria Rede MDevNet – Rede Nacional de Transferência de Conhecimento de Dispositivos Médicos.

A Sessão III terminou com um agradecimento geral pela presença das empresas e da audiência e pelo incentivo à participação nos eventos que irão decorrer ao longo do ano.

5.2 Conclusões

Apresentam-se de seguida as principais conclusões sobre as várias questões levantadas e tópicos abordados durante as sessões, relativamente a esclarecimentos regulamentares, bem como às boas práticas e obstáculos no desenvolvimento de dispositivos médicos.

Familiarização com o regulamento

Talvez um dos aspetos mais referidos, que como tal deve ser apontado como uma boa prática de referência, corresponde à forte recomendação, para qualquer entidade ou profissional com um sério objetivo de desenvolver, certificar ou comercializar uma tecnologia na área dos dispositivos médicos, de **se informar proativamente quanto ao processo de certificação, bem como os requisitos impostos pela regulamentação do mercado de interesse (Europa / USA / ...), do dispositivo médico**. Se, por um lado, a leitura da MDR e de documentação de apoio poderá aparentar ser uma tarefa avassaladora e potencialmente ingerível para um gestor, engenheiro, clínico ou investigador, por outro lado, o profissional que opta por fazê-lo rapidamente descobre não só que existem apenas alguns conceitos chave com os quais é essencial estar familiarizado para que a leitura da documentação seja muito mais fluída e também para permitir desde logo tomar decisões informadas sobre a direção para a qual levar a investigação, produto, *roadmap* ou modelo de negócio ou procura de parceiros. No limite, o profissional poderá confrontar-se com novas dúvidas (p.ex. é um dispositivo médico?), que, no entanto, deverão ser esclarecidas para viabilizar o sucesso da introdução no mercado do dispositivo médico. Tomando consciência dessas questões, o profissional estará melhor preparado para direcionar os seus esforços no sentido de as clarificar tão cedo quanto possível e, por consequência, de otimizar as suas hipóteses de sucesso.

Exemplos de conceitos essenciais

Exemplos dos conceitos essenciais referidos acima que foram discutidos nos seminários foram as várias **classes de dispositivos médicos**, e algumas **regras para a sua classificação**. Daqui emergiu que a definição da **finalidade de uso médico** do dispositivo em questão deve ser uma prioridade, dado que, com base nessa finalidade, se poderá determinar o **risco**, que por sua vez irá também diretamente influenciar a classe do dispositivo médico. Por sua vez, a classe do dispositivo médico irá influenciar o grau de investimento em termos de tempo e recursos financeiros necessários para garantir conformidade regulamentar, além do tempo para a introdução do dispositivo no mercado, uma vez que cada classe possui um “caminho” específico de certificação, com diferentes requisitos.

Acessibilidade da informação

Verificou-se nestes seminários, em linha com o percebido nas reuniões de trabalho dos Grupos de Ação da Rede MDevNet, que persistem muitas dúvidas sobre temas regulamentares, frequentemente relacionados com *software*, normas (p.ex.: ISO 13485 vs ISO 9001), passos para a certificação, identificação dos principais *stakeholders* e a sua responsabilidade, e processo de certificação nomeadamente em diferentes mercados (p.ex. Europa vs EUA), entre outros tópicos, sendo que a intervenção das especialistas Karin Schulze e Mariana Madureira, e os esclarecimentos que prestaram durante a sessão, demonstraram ser particularmente importantes para esclarecer as várias questões que foram surgindo, evidenciando desta forma a pertinência da disponibilização de informação esclarecedora e acessível sobre estes temas. Neste sentido, realça-se o facto de a Rede MDevNet prever o lançamento de um **“Manual de Boas Práticas para Transferência de**

Tecnologia no Setor dos Dispositivos Médicos de Base Tecnológica”, atualmente em preparação.

Parcerias

De acordo com o testemunho de algumas *startups* que participaram nestes seminários, é ainda difícil encontrar parceiros que esclareçam cabalmente as dúvidas que permanecem mesmo após a leitura dedicada da documentação regulamentar e dos requisitos nela contidos. Neste contexto, foram avançadas algumas boas práticas baseadas na experiência de alguns oradores e participantes: é sugerido **consultar**, em Portugal, **o INFARMED, em particular o GARC**, para o esclarecimento de questões desta natureza, uma estratégia que já revelou ser decisiva para pelo menos uma das empresas presentes, ao permitir, com ajustes menores, reduzir a classe do dispositivo para Classe I. Outra recomendação foi a de **envolver o Organismo Notificado numa fase tão adiantada quanto possível do processo de desenvolvimento e certificação**, pois este atuará como parceiro para a certificação com sucesso do dispositivo. Recomenda-se também, em particular às empresas que estejam a iniciar agora o processo de certificação, que comecem por fazê-lo logo com a MDR (por oposição à MDD), para evitarem o esforço de transição. Nota-se que, no contexto de transição da MDD para a MDR, o número de Organismos Notificados preparados para certificar segundo a MDR ainda é muito reduzido, e que o seu número no total estará a baixar, pelo que a procura precoce deste parceiro se torna ainda mais premente. Já para as grandes empresas, a introdução da MDR pode ser encarada como uma oportunidade uma vez que exigirá uma revisão de todo o portfólio de produtos das mesmas, e uma decisão consciente quanto à escolha daqueles a investir para transitar para a MDR.

Além destes parceiros formalmente identificados na MDR, sublinhou-se também a importância de estabelecimento de uma rede de parceiros e contactos com desafios e objetivos semelhantes, em que redes como a MDevNet, a APORMED ou o HCP podem marcar a diferença para aceder a competências, experiência ou *know-how* específico e relevante.

I&D

Quando a transferência de tecnologia para o mercado é um objetivo, e, depois de clarificada a finalidade de uso da tecnologia, verifica-se ser importante, mesmo na fase precoce de I&D, realizar uma **pesquisa pelas mesmas fontes de informação utilizadas para as avaliações clínicas dos processos de certificação de dispositivos médicos semelhantes**, sendo esta uma boa prática sugerida por especialistas regulamentares.

Interação *startup* – empresa estabelecida

Foi ainda referida a posição difícil em que se encontram as *startups* e pequenas empresas, cujas dificuldades acima referidas são amplificadas pela escassez de recursos. Neste contexto, a parceria com empresas de maior dimensão foi apontada como uma estratégia que a *startup* deverá explorar sempre que seja compatível com os seus objetivos de negócio. No limite, esta opção, poderá marcar

a diferença entre um dispositivo no mercado ainda que eventualmente em condições não ideais, ou não chegar ao mercado. Enquanto, nas grandes empresas, a multidisciplinaridade é chave para montar um processo fluído de análise de oportunidades/ideias, de desenvolvimento, certificação e introdução no mercado, nas *startups* é difícil garantir o mesmo nível de profundidade do *know-how* em cada uma das áreas envolvidas, pelo que se torna ainda mais importante a leitura atenta da documentação disponível e o recurso aos apoios que existem para esclarecimento de dúvidas e consultoria.

Áreas emergentes de debate

Por último, note-se que foram ainda referidas algumas áreas que atualmente são alvo de muita discussão e interpretação em relação à MDR, para as quais poderá ser particularmente desafiante encontrar consenso na interpretação do regulamento, como são os dispositivos personalizados, a aplicação de algoritmos de inteligência artificial, a impressão 3D e a existência de regras próprias para estes quando utilizados em contexto hospitalar.

6. Próximos Passos

1. Disponibilização do Relatório dos Seminários de julho de 2018 na página da Rede MDevNet;
2. Período até **12 de setembro** para receção de sugestões complementares para integração no Relatório, por parte dos membros da Rede MDevNet:
 - a. O Relatório permanecerá disponível no *website* da Rede MDevNet;
3. Data do próximo evento da Rede MDevNet: **a anunciar brevemente.**