



MDDevNet

TRANSFERÊNCIA DO CONHECIMENTO
CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

RELATÓRIO DO WORKSHOP

Consolidação e Síntese das Conclusões do Grupo de Ação 1 - "Acesso à Informação para o Desenvolvimento de Dispositivos Médicos: Aspectos Operacionais e Regulamentares"

30 de outubro de 2018

Criado e Produzido por:



Cofinanciado por:



UNIÃO EUROPEIA
Fundo Europeu
de Desenvolvimento Regional

Conteúdos

1. Dados do Evento.....	2
2. Enquadramento	2
3. Objetivos	3
4. Programa.....	3
5. Sumário e Conclusões.....	4
5.1. Sumário	4
5.2. Conclusões.....	5
6. Próximos Passos	6

1. Dados do Evento

Local: PCI – Parque de Ciência e Inovação, 3830-044 Ílhavo, Portugal

Data: 30 de outubro de 2018

Horário: Das 14h30 às 17h30

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, é incitada 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, foi realizado a 30 de outubro um workshop em parceria com o projeto DIATOMIC, onde os participantes foram desafiados a responder a questões relacionadas com a classificação e regulamentação dos dispositivos médicos, com o auxílio de uma versão preliminar do Manual de Boas Práticas elaborado pela Fraunhofer Portugal AICOS. Na secção 5 será explicado detalhadamente o funcionamento do workshop e os outputs que foram registados durante o evento.

3. Objetivos

- Familiarizar as entidades da rede MDevNet com o *Manual de Boas Práticas para Transferência de Tecnologia no Setor dos Dispositivos Médicos de Base Tecnológica*, e obter feedback dos seus utilizadores com vista à sua melhoria;
- Promover o acesso à informação relevante para apoio ao processo de desenvolvimento e certificação de dispositivos médicos;
- Consolidar os conhecimentos adquiridos e conclusões das reuniões de trabalho do Grupo de Ação 1, centrado no tema "*Esclarecimento de questões regulamentares associadas aos dispositivos médicos e o seu impacto nas entidades nacionais participantes no processo de transferência e valorização de dispositivos médicos*";
- Facilitar o esclarecimento de dúvidas existentes relativamente ao tema da certificação e regulamentação de dispositivos médicos;
- Promover a interação e aprendizagem comum entre as entidades participantes.

4. Programa

- 14:30 – DIATOMIC – Divulgação do programa e oportunidade de financiamento para empresas na área da saúde
- 16:00 – Apresentação MDevNet
- 16:05 – Apresentação do Manual de Boas Práticas
- 16:15 – Dispositivos Médicos e a sua Definição
- 16:45 – Dinâmica de Grupo: Acesso à Informação
- 17:15 – Coffee-Break
- 17:25 – Conclusões e encerramento
- 17:30 – Encerramento

5. Sumário e Conclusões

5.1. Sumário

Na primeira parte do evento foi apresentada a oportunidade de financiamento para empresas na área da saúde, promovida pelo projeto DIATOMIC. Durante esta sessão, as entidades presentes tiveram a oportunidade de conhecer o concurso e esclarecer variadas questões relativas ao mesmo, nomeadamente sobre como se candidatar, qual o número e tipo de parceiros admissíveis e quais as condições de elegibilidade.

Na segunda parte, seguiu-se a apresentação do Projeto e da Rede MDevNet, realizada pelo Eng. Nuno Felício. Devido ao cariz dinâmico deste workshop, também foi feita uma breve apresentação do Manual de Boas Práticas, que foi posteriormente utilizado como ferramenta de pesquisa e apoio à resposta às questões regulamentares colocadas durante o evento.

A componente mais interativa deste workshop traduziu-se por duas sessões dinâmicas, como se apresenta de seguida:

Sessão “Dispositivos Médicos e a sua Definição”

Esta sessão consistiu em desafiar os participantes a responder a questões relativas à classificação de dispositivos médicos, particularmente de software como dispositivo médico. Para tal, um conjunto de dispositivos (software) e respetiva descrição e modo de funcionamento foram apresentados, pelo que cabia aos participantes definir se o mesmo era ou não um dispositivo médico e, se sim, qual a sua classe. Para responder a estas questões, foi utilizada a plataforma interativa de participação

Mentimeter. Através desta ferramenta, cada participante pôde responder individualmente através do seu dispositivo móvel e a estatística de respostas era depois apresentada no final de cada questão, o que favoreceu uma participação alargada dos presentes e a partilha de opiniões e dúvidas específicas bem como a identificação de nuances sobre as regras de classificação dos dispositivos médicos.

Sessão “Dinâmica de Grupo: Acesso à Informação”

Nesta sessão, os participantes organizaram-se em 4 grupos e percorreram 4 estações em cada qual podiam encontrar duas perguntas relativas às questões operacionais e regulamentares do processo de investigação, desenvolvimento, certificação e comercialização de dispositivos médicos (numa das estações os participantes puderam responder a 2 perguntas à escolha entre várias possibilidades), e ainda uma cópia de uma versão preliminar do *Manual de Boas Práticas para Transferência de Tecnologia no Setor dos Dispositivos Médicos de Base Tecnológica*. Por fim, os participantes foram então desafiados a responder às questões das 4 estações com o apoio do Manual. Para reforçar o estímulo à participação, foi utilizado um sistema de atribuição de pontos em que as respostas foram cotadas com 0, 50 ou 100 valores, dependentemente do grau de completude das respostas. No fim da atividade, os pontos de cada questão foram somados e designados os vencedores da atividade.

Para além de encorajar os participantes a encontrar autonomamente respostas para dúvidas frequentes nesta área, o workshop teve como objetivo secundário obter feedback dos participantes quanto a aspetos de melhoria, com vista a aproximar o documento das necessidades da audiência e a contribuir para o processo de revisão iterativa do mesmo, objetivo esse que foi cumprido.

5.2. Conclusões

Apresentam-se de seguida as principais considerações levantadas durante o workshop, relativamente à classificação de dispositivos médicos e aos processos regulamentares dos mesmos:

- Foi identificada a existência de várias dúvidas na identificação e classificação de dispositivos médicos. Estas dúvidas foram particularmente salientes a respeito do software enquanto dispositivo médico, visto que foi a área em enfoque no workshop e que também sofreu recentemente algumas alterações na recente regulamentação. Foram evidentes as dificuldades em identificar as nuances que fazem a diferença neste exercício. No entanto, o workshop serviu para reconhecer o papel fundamental que tem a leitura da regulamentação e das regras de classificação para navegar essas dúvidas e nuances;
- Os participantes partilharam entre si opiniões e perspetivas acerca da classificação de software enquanto dispositivos médicos, dando ênfase à importância da descrição do

produto, do seu modo de funcionamento e da finalidade médica prevista como fatores chave para determinar a classe a ser atribuída e ao papel do fabricante enquanto classificador do dispositivo;

- A utilização do Manual de Boas Práticas como ferramenta de apoio à resposta às questões regulamentares propostas foi bastante valorizada pelos participantes, que sublinharam que o mesmo contém a informação chave necessária, e organizada de forma acessível ao leitor. Como pontos de melhoria, foi apontada a necessidade de cuidar do aspeto gráfico / ilustração e oferecida a sugestão de apresentação de mais casos práticos que possam ilustrar os processos explicados;
- A acessibilidade do Manual de Boas Práticas foi aparentemente validada pela elevada taxa de respostas corretas recebidas em relação às questões da sessão "*Dinâmica de Grupo: Acesso à Informação*", sugerindo que o Manual é suficientemente intuitivo e que os conteúdos estão organizados e identificados ao longo do mesmo de forma a facilitar o acesso à informação relevante;
- A importância da existência de um Manual com a descrição dos processos regulamentares relativos ao desenvolvimento e certificação de Dispositivos Médicos, num formato que possa ser consultado por fabricantes ou outros stakeholders, foi de forma geral enaltecida, tendo havido uma substancial manifestação de interesse pelo acesso ao Manual, mesmo que na sua atual versão preliminar.

6. Próximos Passos

1. Disponibilização do Relatório na página da Rede MDevNet.