



MDDevNet

TRANSFERÊNCIA DO CONHECIMENTO
CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

RELATÓRIO

“Primeira Reunião de Trabalho dos Grupos de Ação”

13 de Abril de 2018

Cofinanciado por:



UNIÃO EUROPEIA
Fundo Europeu
de Desenvolvimento Regional

 **Fraunhofer**
PORTUGAL

Conteúdos

1. DADOS DO EVENTO	3
2. ENQUADRAMENTO	3
3. OBJETIVOS.....	6
4. PROGRAMA	7
5. SUMÁRIO E CONCLUSÕES.....	7
5.1 SUMÁRIO DO EVENTO	7
5.2 CONCLUSÕES	9
5.2.1 PONTOS PRINCIPAIS.....	9
5.2.2 RESUMO	17
6. PRÓXIMOS PASSOS	18

Cofinanciado por:



UNIÃO EUROPEIA
Fundo Europeu
de Desenvolvimento Regional

1. Dados do Evento

Local: Porto Design Factory, Rua Dr. António Bernardino de Almeida 537, 4200-072 Porto, Portugal

Data: 13 de Abril de 2018

Horário: Das 10h00 às 12h30

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, por exemplo. 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 baseada 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*.

Cofinanciado por:



UNIÃO EUROPEIA
Fundo Europeu
de Desenvolvimento Regional



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.



Figura 1 - Workshop de Auscultação da Rede MDevNet.

Ainda neste contexto, e no âmbito das atividades da Rede MDevNet, foi realizado a 9 de Março um primeiro *workshop* que reuniu vários *stakeholders* que participam no processo de transferência de tecnologia de dispositivos médicos de base tecnológica, incluindo desenvolvimento, comercialização, regulação e certificação. Esse evento levou à identificação de diversos obstáculos à transferência de tecnologia para o mercado no que toca ao desenvolvimento e comercialização de dispositivos médicos, tendo sido identificados três temas convergentes:

- **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 (Grupo de Ação 1);**
- **Levantamento de obstáculos e promoção de mecanismos de interação entre as entidades nacionais participantes no processo de codesenvolvimento e convalidação de dispositivos médicos (Grupo de Ação 2);**
- **Promoção de eficácia nos processos de transferência de tecnologia nos parceiros da Rede MDevNet para a adequada valorização dos dispositivos médicos de base tecnológica, assentes nas suas valências e competências específicas (por exemplo, técnicas, científicas ou legais) (Grupo de Ação 3).**

Até à data destas primeiras reuniões de trabalho, foram criados 3 Grupos de Ação, cada um focando-se num dos temas convergentes identificados acima.

Cofinanciado por:



UNIÃO EUROPEIA
Fundo Europeu
de Desenvolvimento Regional

3. Objetivos

Cada Grupo de Ação terá três reuniões de trabalho para identificação e aprofundamento das questões principais de cada tema convergente, para que no final se possam extrair informações relevantes e conclusões concretas para partilha com os restantes membros da Rede MDevNet. Estas reuniões seguirão o seguinte esquema:

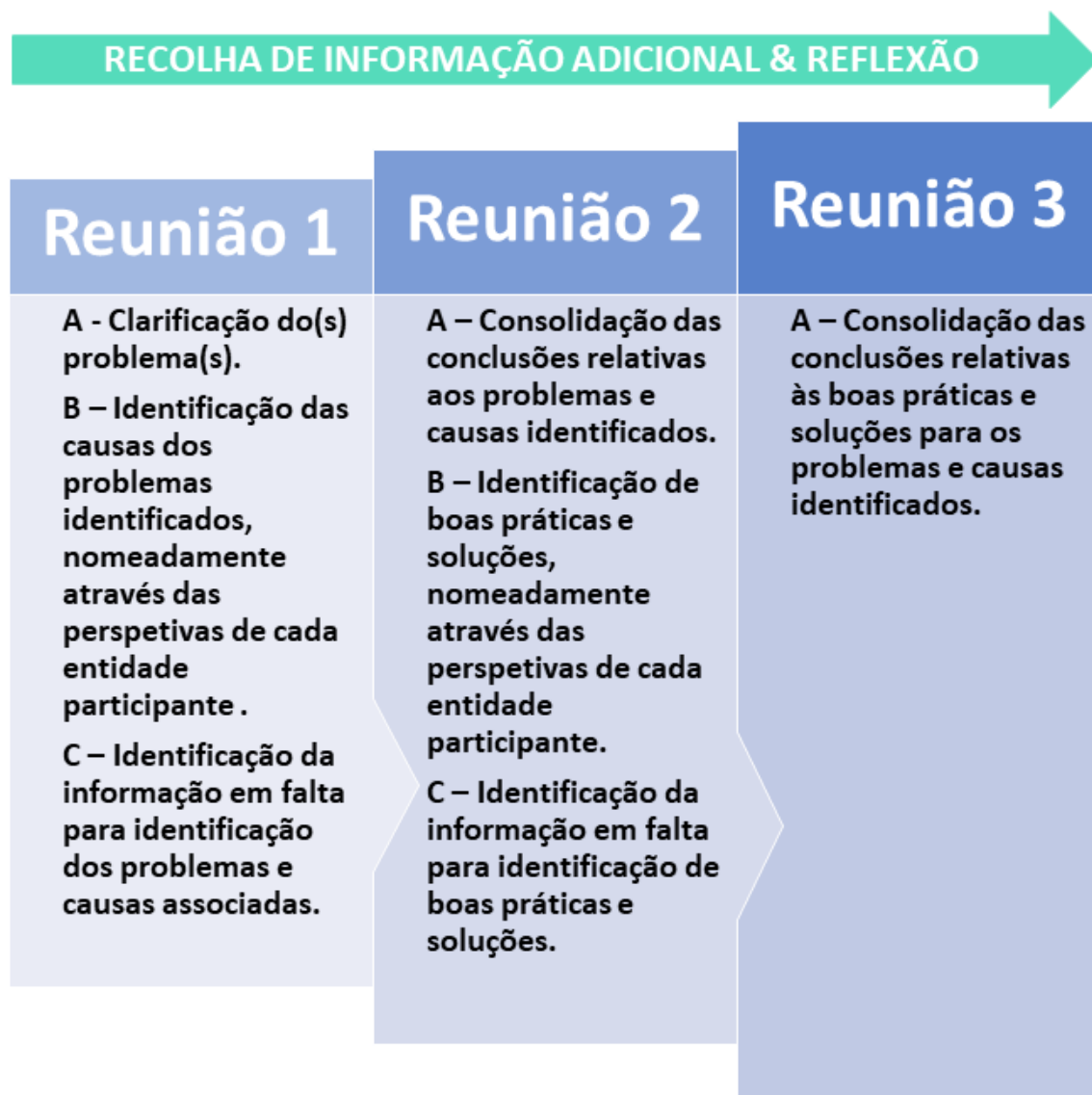


Figura 2- Estrutura das Reuniões de Trabalho dos Grupos de Ação.

A reunião referente ao presente relatório corresponde à “Reunião 1” deste processo.

4. Programa

Parte I – Receção dos Participantes & Início das Reuniões

- 10:00: Registo dos participantes e encaminhamento dos mesmos para os seus de Grupos de Ação
- 10:15: Introdução sobre a estrutura das Reuniões de Trabalho dos Grupos de Ação – Nuno Felício
- 10:25: Início das 3 Reuniões de Trabalho dos Grupos de Ação
- 11:15: *Coffee-Break & Networking*

Parte II – Continuação e Conclusão das Reuniões

- 11:30: Reinício das Reuniões de Trabalho dos Grupos de Ação
- 12:20: Conclusão das Reuniões de Trabalho dos Grupos de Ação

Parte III – Partilha dos Principais Pontos de cada Grupo de Ação

- 12:25: Divulgação dos principais problemas identificados – Moderadores das Reuniões
- 12:40: Encerramento

5. Sumário e Conclusões

5.1 Sumário do Evento

A Parte I começou com a receção dos participantes (*Porto Design Factory*), com um breve momento de *networking* antes de os mesmos se dirigirem para as salas de reunião dos Grupos de Ação em que se inscreveram, onde foram apresentados aos moderadores das respetivas reuniões. De seguida, todos os grupos receberam uma introdução inicial, feita por Nuno Felício, para sublinhar os objetivos da sessão e assegurar o alinhamento quanto ao método de trabalho dos 3 Grupos de Ação.



Figura 3 - Receção dos Participantes dos Grupos de Ação.

A Parte II teve o seu início com um *coffee-break* de pequena duração, onde os participantes tiveram oportunidade de estabelecer *networking* e de trocar algumas ideias sobre as temáticas. Nesta ocasião, desenvolveram-se inclusivamente discussões interessantes que vieram a alimentar novas perspetivas para a segunda parte das reuniões.

A Parte III consistiu na sessão final onde o moderador de cada Grupo de Ação teve oportunidade de partilhar com todos os participantes os principais pontos debatidos e problemas identificados em cada Grupo de Ação.

5.2 Conclusões

5.2.1 Pontos Principais

Apresentam-se de seguida os pontos referentes a cada Grupo de Ação que ilustram, atualmente, o conhecimento que as entidades possuem sobre o mercado dos dispositivos médicos.

Do Grupo de Ação 1, extraíram-se os seguintes pontos principais de discussão:

- Há conhecimento geral de que a nova *Medical Device Regulation* já entrou em vigor e de que é obrigatório cumprir as regras. Para algumas entidades, é até já conhecida a base de dados Nando, que permite encontrar *Notified Bodies* (Organismos Notificados). Ainda assim, a responsabilidade atribuída a estas entidades, bem como os serviços que prestam, são ainda desconhecidos pela generalidade das entidades ainda potenciais fabricantes;
- As normas ISO não são formalmente obrigatórias, mas garantem credibilidade às empresas e são, aparentemente, utilizadas como referência no processo de certificação. Existe a perceção de que existem empresas que fazem certificação (apoio) nessa área, mas são relativamente desconhecidas do universo de potenciais clientes, bem como a sua particular relevância no processo. Em casos em que o dispositivo médico seja uma aposta estratégica, foi avançada ainda a sugestão de, em alternativa, enquadrar nos quadros da própria empresa um colaborador com formação e conhecimento sobre a implementação dessas normas;
- Foi ainda manifestada a dificuldade em compreender os custos e riscos inerentes à certificação de uma determinada tecnologia, por exemplo, qual o nível de risco de suportar os custos do processo e de não conseguir a certificação? Quais as principais rubricas de custo, e em que fases surgem? Quais são apenas recomendadas ou meramente opcionais?
- Existe ainda uma familiaridade relativamente baixa quanto à nomenclatura nesta área, nomeadamente associada às regras, processos e entidades envolvidas na certificação. O exemplo mais frequente é a interpretação do significado e abrangência da classificação “Dispositivo Médico” (o pressuposto de partida foi que depende da finalidade de uso do dispositivo médico e que, como tal, um dispositivo será considerado dispositivo médico se influenciar o diagnóstico ou os hábitos nutricionais (por isso, uma balança ou um medidor de prega cutânea, para nutricionista, seriam, efetivamente, dispositivos médicos). Outros exemplos correspondem a “Ensaio Clínico”, “Avaliação Clínica”, “Organismo Notificado”, “Autoridade Competente”, ou “Classe I / IIa / IIb / III”, “Dispositivo Invasivo / Não Invasivo / Ativo / Inativo”;

- Surgem numerosas questões quanto ao potencial impacto das regras da MDR na investigação em curso bem como no respetivo potencial de transferência de tecnologia, como por exemplo:
 - Um dispositivo destinado a ser utilizado em investigação e desenvolvimento na área médica também deve ser considerado um dispositivo médico, e como tal, sujeito às regras associadas?
 - Um dispositivo utilizado em ensaios clínicos deve estar certificado (CE ou FDA)? E quanto ao laboratório? Que tipo de certificações se podem esperar neste contexto?
 - Se um determinado equipamento como um *tablet* ou computador apenas permitir visualizar informação (por exemplo, TAC), é considerado um dispositivo médico? As considerações de *design* desse interface (por exemplo, o que mostrar e quando) podem influenciar essa classificação? *Software* de EHR (*Electronic Health Record*) poderá ser considerado um dispositivo médico?
 - As componentes de um dispositivo médico também têm de sofrer certificação individual?
 - Os dispositivos médicos de Classe I têm de ser certificados?
 - “Se os computadores e os *smartphones* possuírem *software* instalado, poderão, no futuro, vir a ser, também, considerados dispositivos médicos”?
 - Pelo menos uma entidade indicou que desenvolveu um dispositivo médico de Classe I e que aprendeu que, para poder realizar um ensaio clínico, esse mesmo dispositivo médico deveria estar certificado (CE ou FDA), e que para o poder certificar, o espaço físico de produção teria de ter licenciamento industrial.
 - Para certificar um dispositivo médico, existem vantagens em que um centro externo realize um estudo de validação (CES ou CEIC)?
- O novo Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) foi identificado também como uma dificuldade acrescida ao desenvolvimento e valorização de dispositivos médicos baseados em *software*, uma vez que se identifica ainda uma necessidade geral de consciencialização dos profissionais nesta área (profissionais de saúde, investigadores, gestores de projeto, etc.) para garantir o cumprimento destas regras. Este aspeto tem implicação em situações como na obtenção de consentimentos informados, na forma de armazenamento dessa informação e no registo de acessos à mesma;
- Existe a noção de que o processo de certificação da FDA é mais exigente, mais caro e mais pormenorizado em termos de *guidelines* para quem quer ver o seu dispositivo certificado, um tema que afeta empresas cujo mercado alvo é global e não apenas o Americano e/ou

Europeu. De forma geral, desconhecem-se as principais diferenças entre estas duas regulamentações, e formas específicas de abordagem de cada mercado;

- Surgiu ainda a dúvida sobre se existem diferenças significativas entre a submissão de um estudo clínico à Comissão de Ética de uma entidade privada ou de uma pública.



Figura 4 - Reunião de Trabalho de um Grupo de Ação.

Do Grupo de Ação 2, extraíram-se os seguintes pontos principais de discussão:

- Foram feitas algumas observações a respeito das Comissões de Ética, nomeadamente:
 - Foi observado que o processo de consulta às Comissões de Ética constitui uma necessidade que, em alguns casos, pode tomar bastante tempo, e cujos resultados podem variar de forma significativa entre Comissões. Como exemplo, foi apontada uma situação em que o mesmo estudo teve de ser reanalisado, independentemente de já ter tido aprovação em outra Comissão, como um aspeto de melhoria;

- Foi partilhada a experiência de uma investigadora em cuja publicação numa revista incluiu como autores os nomes de 5 clínicos. Alertou, também, para o facto, de ser difícil a aplicação desse mesmo estudo em vários hospitais uma vez que, em Portugal, seria necessário submeter o estudo para diferentes Comissões de Ética, algo que em outros países “não acontece”;
- Os incentivos à participação dos clínicos nos projetos foi referido como um aspeto de melhoria:
 - Foi sugerido que, apesar de as instituições e profissionais de saúde terem como foco principal os seus pacientes, poderia ser importante envolver os clínicos nos processos de investigação clínica e no desenvolvimento de dispositivos médicos. Nesse contexto, sugeriu-se que as políticas de gestão pudessem ser reavaliadas no sentido de garantir aos profissionais mais tempo para dedicar à investigação, o que poderia ser uma forma de as instituições poderem não só dedicar tempo à cura de doenças mas também à sua prevenção;
 - Outra observação foi de que, de forma geral, o objetivo principal do decisor clínico não está necessariamente alinhado com a visão estratégica da investigação e desenvolvimento de dispositivos médicos com que é convidado a colaborar. O envolvimento destes clínicos no processo de desenvolvimento (desde o dia 1) poderia ser uma ideia interessante para aumentar a sua envolvimento no projeto;
 - Foi ainda sugerida a existência de “barreiras que prejudicam o codesenvolvimento destes dispositivos” e sublinhada a necessidade de criação de condições não só para a participação dos profissionais clínicos nesse processo, mas também para a inclusão das empresas numa fase antecipada do mesmo. Neste último caso, a dificuldade pode acrescer devido ao facto de as empresas poderem ter maior dificuldade em determinar o retorno do investimento;
- A respeito da usabilidade dos dispositivos médicos, foi referida:
 - Falta de regulamentação na Europa, ao contrário dos EUA, na área de fatores humanos e de usabilidade, como uma questão omissa para as entidades com um foco particular na interação com os dispositivos médicos. Foi referida a existência de uma base de dados de incidentes médicos na FDA que são categorizados por tipo, sendo que “cerca de metade” serão erros de *software* onde estão incluídos os erros de usabilidade (por exemplo, inserção de informação). O que prevê a MDR neste domínio?

- Que a rede MDevNet poderia ser utilizada como uma plataforma para disponibilização da taxonomia existente nesta área (eventos adversos); partilha de estudos a decorrer e indicação do tipo de investigação que cada instituição (empresas, universidades, institutos de investigação, instituições de saúde) tem interesse em participar;
- A existência de um Gabinete de Inovação nos Hospitais foi sugerida como um potencial fator de sucesso para a seleção de parceiros de I&D. Ficou a dúvida sobre se haverá evidência nesse sentido. Em particular, surgiu o exemplo de um hospital pediátrico no Reino Unido, Alder Hey Children Hospital, que tem uma incubadora de empresas onde existem *start-ups*, profissionais de saúde, financiadores e investigação e desenvolvimento;
- O novo Regulamento de Proteção de Dados vem impor regras mais restritas de partilha de informação e garantias de privacidade. Ficou a dúvida sobre em que medida essas alterações poderão influenciar as colaborações entre entidades envolvidas no codesenvolvimento e convalidação de dispositivos médicos, nomeadamente na partilha de dados clínicos;
- São em geral desconhecidas pelos participantes as normas ISO, NP ou IEC relativas ao desenvolvimento de dispositivos médicos de base tecnológica.



Figura 5 - Exposição dos Pontos Principais das Reuniões de Trabalho.

Do Grupo de Ação 3, extraíram-se os seguintes pontos principais de discussão:

- Foi manifestado um consenso para o facto de ser cada vez mais importante as Universidades prepararem os seus estudantes e futuros investigadores para enfrentar as exigências da realidade de aplicação prática da investigação, uma vez que aí foi identificado um obstáculo para o sucesso da transferência de tecnologia na área dos dispositivos médicos. Aqui enquadra-se formação ao nível de:
 - Enquadramento regulamentar dos dispositivos médicos;
 - Processos associados à certificação, dos parceiros envolvidos nesse processo e nos recursos disponíveis para esse fim;
 - Propriedade intelectual;
- Foi identificado um obstáculo comum na linguagem entre empresas e investigadores, dado que este desalinhamento introduz ineficiências. O investigador tende em ser exato e prudente nas suas asserções técnicas, mas desconectado quanto ao potencial de mercado,

Cofinanciado por:



UNIÃO EUROPEIA
Fundo Europeu
de Desenvolvimento Regional



enquanto as empresas tendem a comunicar em termos de propostas de valor, de impacto e relação benefício/custo, e também menos conservadoras em extrapolar capacidades da tecnologia. Ainda em fase de formação, foi identificada a necessidade de dotar os estudantes e investigadores de competências práticas para interação com a indústria, como por exemplo com empresas, parceiros de I&D, entidades públicas, utilizadores finais, etc.;

- As *spin-offs* foram identificadas como o veículo preferencial para transferir tecnologia de dispositivos médicos, enquanto o licenciamento foi encarado com opiniões mistas quanto à sua relevância nesta área. Faltaram evidências de casos de licenciamento que permitissem concluir sobre a questão. No entanto, foi reconhecido neste modelo a dificuldade acrescida de uma entidade de I&D para encontrar as empresas com maior interesse e potencial na incorporação ou utilização da tecnologia e, também, para as empresas identificarem resultados de I&D com maturidade e potencial suficientes para licenciamento em organizações de I&D;
- O obstáculo do ponto anterior relativo ao licenciamento pode ser atenuado com um maior empenho da entidade titular da tecnologia, no sentido de compilar um conjunto de documentação que não só clarifica o risco a assumir pela empresa no processo de levar a tecnologia para o mercado mas também procura esse potencial de mercado. Este exercício, no entanto, não é apenas exigente em termos de esforço, mas também, ao não envolver a empresa, corre o risco de não atender às reais necessidades desta, como alinhamento com sua estratégia. Igualmente importante é o risco do valor desse esforço simplesmente não ser reconhecido pela empresa por eventual subestimação do nível de conhecimento e habilidades específicas necessários para produzir tal proposta de valor;
- Foi identificada uma dificuldade na criação de novas parcerias e procura de parceiros de negócio, em que uma das dificuldades encontradas foi encontrar um interlocutor que consiga reconhecer o mérito da tecnologia e que tenha autoridade para decidir sobre o investimento (de tempo, recursos, atenção) nessa parceria. Nesse contexto, eventos como reuniões B2B e outros na área da saúde foram identificados como mais-valias;
- As plataformas de partilha de conhecimento (*open innovation platforms*) foram identificadas como tendo um potencial limitado para encontrar potenciais licenciadores de resultados de I&D, mas como uma boa plataforma para conhecer parceiros de I&D;
- Por forma a facilitar contacto entre empresas e investigadores, algumas empresas já organizam prémios de incentivo às empresas mais pequenas como forma de perceção do mercado e de apoio no codesenvolvimento;

- Foi reconhecida uma falta de incentivo aos investigadores para a participação em atividades de comercialização (entre as quais se inclui a preparação de estudos alinhados para recolher dados úteis para um posterior processo de certificação), uma vez que o incentivo continua centrado nas publicações e não no sucesso comercial dos seus resultados de investigação;
- Foi sugerido que os TTOs das universidades que tenham linhas de investigação nesta área assumissem uma pessoa com competências para aconselhamento dos investigadores nos seus *roadmaps* para comercialização que prevejam o processo de certificação; Na mesma linha, as incubadoras poderão beneficiar de profissionais de apoio com competências nesta área;
- Identificou-se desconhecimento generalizado relativamente à forma como se processam ensaios clínicos, como se prepara a documentação necessária e sobre as formalidades associadas;
- É, cada vez mais, necessário que as equipas de investigação, de inovação e/ou empreendedorismo sejam multidisciplinares para que as questões legais, de gestão e científicas estejam sempre asseguradas por pessoas que entendam o vocabulário desses determinados assuntos;



Figura 6 - Exposição dos Pontos Principais das Reuniões de Trabalho.

5.2.2 Resumo

Cada Grupo de Ação identificou vários aspetos particulares que correspondem a obstáculos ou dificuldades para o sucesso dos processos de transferência de tecnologia e valorização de dispositivos médicos. Esses aspetos são apresentados no ponto 5.2.1, podendo ser resumido da seguinte forma: O Grupo de Ação 1 identificou casos específicos em que o conhecimento baixo sobre a nomenclatura relacionada com as entidades associadas ao processo de certificação é um fator limitativo para as entidades. Foi também reconhecido algum desconhecimento quanto ao impacto que as regras da MDR poderá ter em alguns cenários específicos de I&D ou de comercialização, nomeadamente a respeito de diferenças entre a FDA e a MDR, entre outros exemplos.

Já o Grupo de Ação 2 identificou aspetos de melhoria na interação com as Comissões de Ética, bem como nos incentivos à participação dos clínicos nos projetos de I&D ou de validação de dispositivos médicos. Foi ainda referida a aparente omissão de regulamentação específica relativa à usabilidade

de dispositivos médicos e ponderadas características a considerar na seleção de parceiros para investigação nesta área.

O Grupo de Ação 3 abordou o desafio a nível da formação de novos investigadores e profissionais ao nível de conhecimentos regulamentares, processuais ou de PI, bem como a lacuna identificada na formação dos investigadores quanto à comunicação com empresas e interação com a indústria. Foram considerados alguns obstáculos ao licenciamento de tecnologia de dispositivos médicos, e também considerada a viabilidade de algumas plataformas de interação entre entidades envolvidas na transferência de tecnologia de dispositivos médicos. Abordou-se, ainda, algumas limitações nos atuais incentivos aos investigadores para participarem em atividades de comercialização.

6. Próximos Passos

1. Disponibilização do Relatório das Primeiras Reuniões de Trabalho dos Grupos de Ação na página da Rede MDevNet;
2. Período até 11 de Maio 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 da próxima reunião de trabalho dos Grupos de Ação: **4 de Junho**.
 - a. A Rede MDevNet manter-se-á aberta a manifestações de interesse para integração dos Grupos de Ação;
 - b. Antes do próximo conjunto de Reuniões de Trabalho será realizado o levantamento de um conjunto de informações que permitam responder às questões levantadas, ou pelo menos contribuir para clarificar o problema;
 - c. Essas Reuniões irão focar-se na consolidação das conclusões do primeiro conjunto de Reuniões bem como na identificação de boas práticas para endereçar esses obstáculos.