



# MDDevNet

TRANSFERÊNCIA DO CONHECIMENTO  
CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

## RELATÓRIO

### “Segunda Reunião de Trabalho dos Grupos de Ação”

4 de Junho de 2018

Cofinanciado por:



UNIÃO EUROPEIA  
Fundo Europeu  
de Desenvolvimento Regional



**Fraunhofer**  
PORTUGAL

## Conteúdos

<b>CONTEÚDOS .....</b>	<b>2</b>
<b>1. EVENTO .....</b>	<b>3</b>
<b>2. ENQUADRAMENTO .....</b>	<b>3</b>
<b>3. OBJETIVOS .....</b>	<b>6</b>
<b>4. PROGRAMA .....</b>	<b>7</b>
<b>5. SUMÁRIO E CONCLUSÕES .....</b>	<b>7</b>
5.1 SUMÁRIO DO EVENTO .....	7
5.2 CONCLUSÕES .....	8
5.2.1 Pontos Principais.....	8
5.2.2 Resumo .....	14
<b>6. PRÓXIMOS PASSOS .....</b>	<b>16</b>
<b>7. ANEXO – INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR.....</b>	<b>17</b>

Cofinanciado por:



UNIÃO EUROPEIA  
Fundo Europeu  
de Desenvolvimento Regional

## 1. Evento

---

**Local:** Rua Dr. António Bernardino de Almeida, 830, 844, 856, 4200-072 Porto, Portugal

**Data:** 4 de Junho 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 dos Principais Obstáculos e Oportunidades dos Membros da Rede MDevNet para a Valorização e Transferência de Conhecimento de Dispositivos Médicos

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).**

A primeira reunião de trabalho realizou-se a 13 de Abril de 2018, com cada Grupo de Ação a focar-se em cada um dos temas convergentes identificados acima.

Relativamente à primeira reunião, a constituição dos Grupos de Ação manteve-se relativamente estável, verificando-se alguns novos entrantes que vieram a enriquecer a troca de ideias.

Cofinanciado por:



UNIÃO EUROPEIA  
Fundo Europeu  
de Desenvolvimento Regional



### 3. Objetivos

Cada Grupo de Ação tem planeadas 3 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 seguem o seguinte esquema:

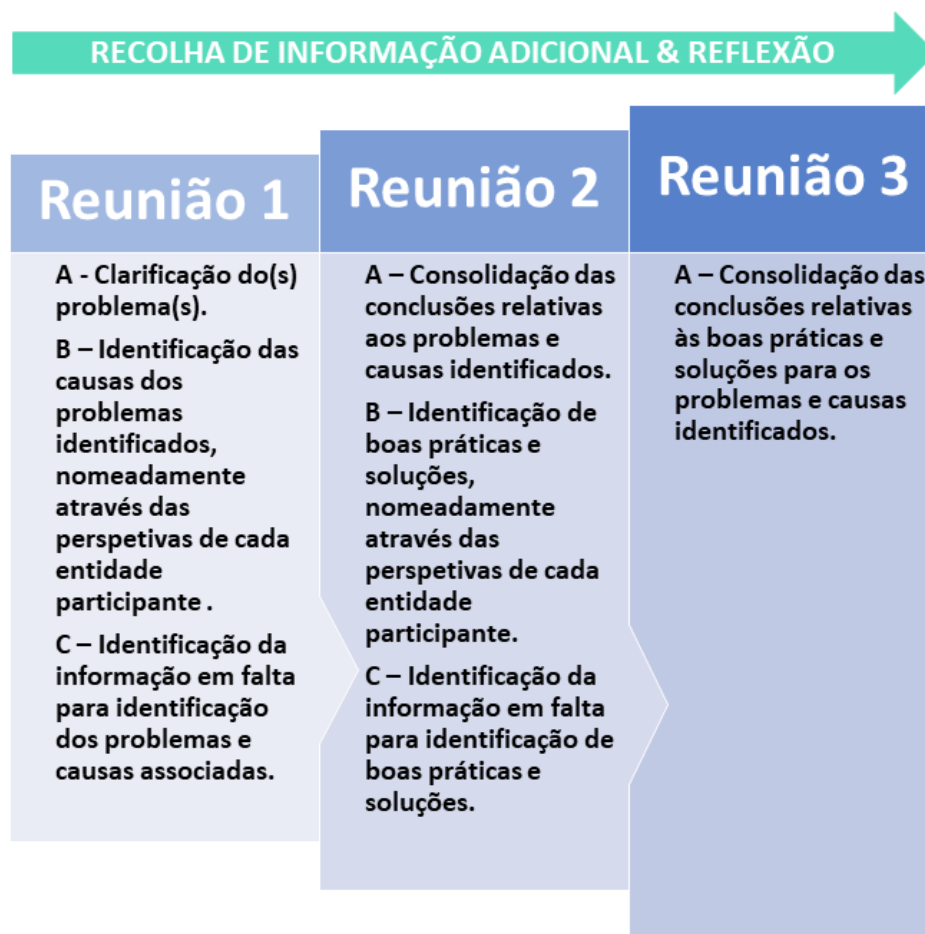


Figura 2- Estrutura das Reuniões de Trabalho dos Grupos de Ação.

A reunião referente ao presente relatório corresponde à "Reunião 2" deste processo.

## 4. Programa

---

### Parte I – Receção dos Participantes & Início das Reuniões

10:00: Registo e receção dos participantes

10:15: Introdução à estrutura das Reuniões de Trabalho dos Grupos de Ação

10:25: Início das Reuniões de Trabalho dos Grupos de Ação

11:15: *Coffee-Break & Networking*

### Parte II – 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 (Escola Superior de Enfermagem do Porto), 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, foi feita uma breve introdução inicial por Nuno Felício para sublinhar os objetivos da sessão e assegurar o alinhamento quanto ao método de trabalho dos 3 Grupos de Ação. A discussão começou com a apresentação das principais questões que emergiram da 1ª Reunião de Trabalho e com as sugestões de resposta produzidas pela equipa do projeto MDevNet após um exercício de pesquisa e consulta bibliográfica. Sobre essa base, os participantes das Reuniões partilharam experiências e sugeriram potenciais formas de abordar os desafios.

Cofinanciado por:



UNIÃO EUROPEIA  
Fundo Europeu  
de Desenvolvimento Regional





Figura 3 – Apresentação de conclusões das Segundas Reuniões de Trabalho (Grupo 1).

A Parte II teve início com um *coffee-break* de pequena duração, onde os participantes tiveram oportunidade de estabelecer *networking* e de trocar algumas ideias sobre as temáticas discutidas até ao momento.

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 os problemas identificados em cada Grupo de Ação e as sugestões de tópicos e melhorias para a próxima, e última, Reunião de Trabalho.

## 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:

Cofinanciado por:



UNIÃO EUROPEIA  
Fundo Europeu  
de Desenvolvimento Regional





- As notas recolhidas para dar resposta às questões da primeira reunião permitiram esclarecer desde logo várias dúvidas aos presentes, nomeadamente aquelas relacionadas com o tipo de dispositivos médicos (p.ex. tinha ficado a dúvida sobre a classificação dos dispositivos em ativos ou não ativos e dispositivos invasivos, bem como, o enquadramento do *software* nesta questão);
- Permanecem ainda muitas dúvidas em redor do *software* médico, sendo que determinar a sua finalidade continua frequentemente a ser um exercício com alguma incerteza, particularmente quanto ao que efetivamente determinará se este é um dispositivo médico, ou não. Por outro lado, foi levantada a necessidade de clarificação quanto aos Sistemas de Gestão da Qualidade aplicados a empresas de base tecnológica que produzem *software*, dado que, por exemplo, não é ainda perceptível para estas se convirá implementar a norma ISO 9001 ou ISO 13485 enquanto atravessam um processo de certificação FDA ou MDR. Estas normas, apesar dos esforços necessários em prol de uma harmonização de ambas as legislações, ainda possuem algumas diferenças;
- Quanto à certificação de dispositivos médicos, havia ainda a dúvida sobre o impacto, e efeitos retroativos, da MDR (*Medical Device Regulation*) e às respetivas novas regras impostas, sobre dispositivos regulados pela MDD (*Medical Device Directive*). Nesta segunda iteração, já estava, no entanto, mais claro, o que fazer quanto a dispositivos médicos de Classe I considerados auto certificados (que não estão sujeitos a auditoria por parte de um Organismo Notificado, mas que precisam de implementar um Sistema de Gestão de Qualidade, como a norma ISO 13485 e que carecem, na mesma, de estudos clínicos para aferição da eficácia e do grau de risco);
- Uma parte da reunião foi dedicada às questões relacionadas com os custos inerentes aos estudos clínicos necessários, que podem ter caráter interventivo ou não e que podem ser submetidos a Comissões de Ética (CES - Comissão de Ética para a Saúde, ou CEIC - Comissão de Ética para Investigação Clínica) que os irão avaliar. Ainda neste assunto, foram discutidos alguns exemplos de parâmetros que um bom estudo clínico, apto para submissão, deverá ter: finalidade, análise de estado da arte e de estudos similares, métricas estatísticas pretendidas e grau de confiança, tamanho de amostra ideal, número de participantes, referência ao Sistema de Gestão de Qualidade já implementado (o que acabará por determinar, também, os custos inerentes ao estudo em si);
- Existe já uma consciencialização geral dos participantes de que não existe sediado em Portugal um Organismo Notificado dedicado à avaliação de conformidade de fabricantes de dispositivos médicos. Foi também neste contexto sublinhada a utilidade e relevância da

agregação de um conjunto de hiperligações que poderão reencaminhar as entidades para locais que contêm listas de Organismos Notificados registados na União Europeia, no *website* da Rede MDevNet. Sabe-se também que, em Portugal, o INFARMED I.P. é a Autoridade Nacional Competente, a quem se deverá pedir esclarecimentos e/ou autorizações no âmbito dos dispositivos médicos.



Figura 4 – Momento de *networking* com todos os participantes dos Grupos de Ação.

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

- À semelhança da reunião anterior, foi novamente abordado o tema da usabilidade dos dispositivos médicos e a correspondente obrigatoriedade de existência de uma base de dados com os erros associados à má utilização dos dispositivos. Foi ainda apontado o facto de a revisão da normalização europeia ser pouco clara nesta matéria e que a Rede MDevNet poderia eventualmente facilitar a obtenção de mais informação sobre como lidar com o assunto;
- Foi uma vez mais reforçada a importância do envolvimento dos profissionais de saúde em investigações que envolvam o desenvolvimento de novos dispositivos médicos;
- Devido à atualidade do tópico, o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) foi bastante discutido, especialmente tendo em conta as questões inerentes ao

desenvolvimento dos dispositivos médicos. Foi sugerido que seria interessante a criação de um conjunto de *guidelines* que permitissem às entidades não empresariais (públicas e privadas) e às empresas saber que itens devem ser equacionados neste contexto quando se parte para um projeto de desenvolvimento de um dispositivo médico. As *guidelines* serviriam para que fossem equacionadas e mensuradas as condições que asseguram o cumprimento com o RGPD desde as fases iniciais;

- A classificação de um dispositivo médico continua a levantar muitas dúvidas, pelo que foi inclusivamente sugerida a consideração da eventual criação, no âmbito da Rede MDevNet, de um grupo consultivo formado por personalidades/especialistas da área dos dispositivos médicos, que pudesse providenciar um parecer (não vinculativo e apenas consultivo) sobre a classificação mais ajustada de um determinado dispositivo médico na fase de projeto. Tal permitiria obter pistas importantes para a tomada de decisões na fase inicial do processo de desenvolvimento que ter um impacto significativo no desenvolvimento.



Figura 5 - Apresentação de conclusões das Segundas Reuniões de Trabalho (Grupo 2).

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

- Tal como em situação anterior, está esclarecido que em Portugal não existe nenhum Organismo Notificado que lide com questões relacionadas com o mercado dos dispositivos médicos, e que, derivado disso e do facto de Portugal ser um mercado emergente e com tendência de crescimento nesta área, coloca-se uma oportunidade de mercado para as empresas portuguesas com pretensão e elegibilidade para se tornarem Organismo Notificado.
- Surgiu também neste grupo uma questão particular sobre o *software* desenvolvido para o ensino e aprendizagem de Medicina, e qual o seu enquadramento na MDR, algo que foi desde logo possível esclarecer que, não sendo considerado dispositivo médico, os respetivos critérios de avaliação e qualidade seriam diferentes daqueles exigidos para o *software* que fosse considerado dispositivo médico;
- Analisaram-se os critérios que poderão definir uma tecnologia com elevado potencial de transferência. Verificou-se que estes não são totalmente consensuais, e que acabam por depender, de certa forma, do tipo de entidade que está a avaliar a tecnologia: no caso das empresas, geralmente, há um cuidado de avaliação do potencial de rapidez e risco para chegar ao mercado, sendo que se denota já uma forte vontade de colaboração das empresas com o meio académico no sentido de desenvolver projetos académicos em contexto empresarial ou com outras entidades europeias, como é exemplo a Glintt; no caso dos centros de investigação, os TTOs geralmente dão apoio aos investigadores em atividades como, por exemplo, avaliação do potencial de mercado bem como de identificação de potenciais licenciadores, na proteção e gestão da propriedade intelectual, na obtenção de parceiros do meio empresarial e na consideração da criação, ou não, de *spin-offs* para exploração dos resultados de I&D. Alguns exemplos: a cultura do CINTESIS – Centro de Investigação em Tecnologias e Serviços de Saúde – de promoção e apoio das iniciativas empreendedoras dos seus investigadores, incluindo de avaliação de mercado, é aparentemente um fator determinante para o número e sucesso das suas *spin-offs*; o 2CA-Braga – Centro Clínico Académico de Braga – indicou o desafio de analisar os projetos que lhes chegam para apoio e de priorizar essa lista de candidatos, pelo que neste caso, como em outros, seria particularmente relevante a existência de *guidelines* de avaliação do potencial deste tipo de projetos. No caso do Health Cluster Portugal (HCP), que promove a cooperação entre empresas ligadas à saúde no sentido de tornar Portugal num Pólo Competitivo na área da saúde, posiciona-se como um parceiro que promove junto dos seus

- associados apoios para a realização deste tipo de avaliação (que engloba apoio jurídico, estudos de mercado, financiamento, mapeamento tecnológico, oferta formativa e oportunidades de *networking* com entidades externas e outros *stakeholders* importantes);
- Já as Plataformas de Divulgação de Resultados I&D (também conhecidas como *Open Innovation Platforms*), reuniram consenso quanto à sua efetiva utilidade prática, ainda que revelem muita margem de crescimento em termos de desenvolvimento e divulgação. A mais reconhecida foi a *Enterprise Europe Network*, uma plataforma europeia sobre a qual surgiram testemunhos positivos. Esta plataforma tem pontos de contactos nacionais e mesmo locais que ajudam a tornar o atendimento mais personalizado a todos os que pretendam disseminar resultados ou tecnologias. Em termos de tecnologia médica, foi também referida a plataforma Eureka, promovida pela Medtronic, que apoia diversas entidades e investigadores. A nível nacional, promovida pelo HCP, existe a SciPort, Science Portugal, que já demonstrou sucesso em ajudar investigadores a divulgar os seus projetos pelos meios de comunicação social. Também foi proposto um método original de promoção e financiamento de dispositivos médicos: o método de *crowdfunding*. Esta foi, no entanto, encarado como um método com aplicabilidade mais restrita a *gadgets* e/ou *apps* para o consumidor, sendo que ficaram dúvidas sobre a capacidade de conjugar os processos regulamentares com o relativo imediatismo destas iniciativas.
  - Foi sugerida a consideração da criação de uma base de dados atualizada das *startups* portuguesas que operem na temática dos dispositivos médicos, como forma de facilitar a criação de sinergias nesta indústria.
  - Foi referido que não são sempre claras as regras relativas à titularidade dos direitos de propriedade intelectual dos alunos e investigadores das instituições de investigação, e que isso terá impacto na facilidade com que os investigadores identificam e medem as suas opções de envolvimento dos esforços de comercialização de resultados de I&D. Ficou a sugestão de melhorar a comunicação das entidades académicas que assumam uma postura de apoio ao empreendedorismo, relativamente a este aspeto. Foi também sugerido que poderá também ser trazida alguma luz a este aspeto na Rede MDevNet.





Figura 6 - Apresentação de conclusões das Segundas Reuniões de Trabalho (Grupo 3).

### 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 resumidos da seguinte forma: No Grupo de Ação 1, apesar de várias das questões levantadas originalmente na primeira reunião terem sido esclarecidas, permanecem dúvidas substanciais relativamente à classificação de software como dispositivo médico. A necessidade de certificação não só do dispositivo, mas também da entidade (Sistema de Gestão de Qualidade) foi reconhecida como uma dificuldade acrescentada, e, em geral, reina a perceção de que os custos de todo o processo de certificação são dos obstáculos mais significativos.

Já o Grupo de Ação 2 viu o tema do debate ser frequentemente levado para o tema da regulamentação, uma vez que este tem implicações profundas na forma como decorrem os projetos de codesenvolvimento e convalidação. O Grupo identificou os problemas que existem no âmbito da usabilidade dos dispositivos médicos, especialmente no caso do *software*; abordou a problemática gerada pelo RGPD em redor do desenvolvimento de novos dispositivos médicos e, também, a

difficuldade ainda existente em classificar com confiança os dispositivos médicos desenvolvidos (ou de saber, *a priori*, na fase de projeto/ideação, com que tipo de dispositivo irão lidar).

Até o Grupo de Ação 3 abordou tópicos de regulamentação, nomeadamente no que respeita ao desenvolvimento de *software* aplicado ao ensino da prática clínica e da sua inserção no contexto dos dispositivos médicos. Compreende-se o motivo, dado que o caminho regulamentar poderá ter um impacto decisivo nas opções relativas ao processo de transferência da tecnologia. O Grupo discutiu ainda os critérios que poderão ser utilizados como referência para determinar o potencial de transferência para o mercado de uma determinada tecnologia de dispositivos médicos; reconheceu a utilidade e importância das plataformas de divulgação de resultados de I&D (*open innovation platforms*) na criação de novas parcerias e facilitação da comercialização, e identificou a pertinência da eventual criação de uma base de dados com as *startups* portuguesas a desenvolver dispositivos médicos de base tecnológica.

Cofinanciado por:



UNIÃO EUROPEIA  
Fundo Europeu  
de Desenvolvimento Regional



## 6. Próximos Passos

---

1. Disponibilização do Relatório das Segundas Reuniões de Trabalho dos Grupos de Ação 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 da próxima reunião de trabalho dos Grupos de Ação: **21 de Setembro de 2018**.
  - a. A Rede MDevNet manter-se-á aberta a manifestações de interesse para integração dos Grupos de Ação;
  - b. Será partilhado com antecedência em relação à próxima reunião dos Grupos de Ação, o “Manual de Boas Práticas para Transferência de Tecnologia no Setor dos Dispositivos Médicos de Base Tecnológica”;
  - c. Essas Reuniões irão focar-se na consolidação das conclusões das primeiras reuniões e obtenção de feedback sobre a versão *Draft* do Manual de Boas Práticas a ser trabalhado pela equipa do Projeto MDevNet.



# 2ª Reunião de Grupos de Ação

Informação Complementar



# Grupo de Ação 1

## Perguntas & Respostas



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

Qual o nível de risco de suportar os custos do processo e não conseguir a certificação?

Em princípio, se todos os preceitos do processo forem cumpridos, no final do mesmo obtém-se a certificação.

Mas existem sempre riscos associados, daí ser muito importante ponderar muito bem qual o rumo que queremos para o dispositivo que estamos a desenvolver.

Fontes:

- <https://cemarking.net/what-are-the-costs-of-ce-certification/>
- <https://www.bsigroup.com/en-GB/our-services/product-certification/ce-mark/>



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

Quais as principais rubricas de custo e em que fases surgem?

Regra geral, os custos são os seguintes:

- Compra da Norma ISO 13485 para implementação do QMS (*Quality Management System*).
- ISO 9001 é também muito importante.
- Contratação de uma consultora para verificar se a implementação é correta, ou para aconselhar durante a implementação.
- Contacto do Organismo Notificado para executar auditoria.
- Auditorias anuais e revalidação da marcação CE a cada cinco anos.
- Ter em atenção as auditorias surpresa, previstas na MDR e que também têm custos associados.

Fontes:

- <https://www.emergobyul.com/reFontes/europe-medical-devices-regulation-mdr-ce-marking-regulatory-process>



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

Um dispositivo destinado a ser utilizado em I&D na área médica também deve ser considerado um dispositivo médico?

Dependendo dos trâmites da investigação. Se for uma investigação com seres humanos, provavelmente, esse dispositivo irá ser considerado dispositivo médico, tendo em conta a [definição adotada pela MDR](#).

No entanto, o ideal será colocar esta questão ao INFARMED, que é a Autoridade Competente em Portugal para responder a esta classe de questões e que irá, com certeza, analisar caso a caso.

Fontes:

- <http://www.ccmo.nl/en/research-with-a-medical-device>
- <https://english.igi.nl/medical-technology/market-authorisation/clinical-research>



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

Um dispositivo utilizado em ensaios clínicos deve estar certificado (CE ou FDA)?

Todo os dispositivos utilizados em ensaios clínicos, i.e., fontes de dados essenciais para a validação, ou não, dos dispositivos médico que pretendemos certificar, têm de estar certificados e ter passado por processos de validação.

Fontes:

- <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/data-collection-clinical-trials/>



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

Os componentes de um dispositivo médico também têm de sofrer certificação individual?

De acordo com os dados mais atuais, os componentes de um dispositivo médico não têm de sofrer certificação individual. Tem de haver, sim, uma justificação, da parte do fabricante, perante a utilização de substâncias prejudiciais à saúde, no fabrico desses dispositivos (por exemplo, ftalatos).

Fontes:

- <https://www.gov.uk/government/publications/dehp-phthalates-in-medical-devices/dehp-phthalates-in-medical-devices>



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

Os dispositivos médicos de Classe I têm de ser certificados?

Se for um dispositivo médico de Classe I, autocertificado não. O fabricante só precisa de implementar o Sistema de Qualidade e Gestão (ISO 13485), não sendo necessária a intervenção de um Organismo Notificado em termos de auditoria.

A autocertificação para a conformidade ainda existe, para os dispositivos médicos de Classe I, de baixo risco não mensuráveis e não estéreis. Os requisitos para a documentação do seu arquivo técnico e da vigilância pós-comercialização são detalhados nos Anexos II e III.

Fontes:

- <https://www.emergobyul.com/reFontes/europe-medical-devices-regulation-mdr-ce-marking-regulatory-process>





## 7. Anexo – Informação Complementar

---

Os computadores e os *smartphones*, poderão, vir a ser considerados dispositivos médicos?

Uma vez que [no conceito de dispositivo médico](#) tudo depende de uma intenção médica (vulgarmente designada por “finalidade”), os computadores e os *smartphones*, não poderão, segundo a legislação atual, vir a ser considerados dispositivos médicos. A sua função principal é muito mais genérica do que a de qualquer dispositivo médico.

Se um computador possuir um software de análise de imagens TAC, por exemplo, o dispositivo médico é o software e não o computador.

Fontes:

- <http://threecircles.eu/self-certification-whats-the-medical-device-regulation-done-with-it/>
- <https://www.gov.uk/government/collections/guidance-on-class-1-medical-devices>



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

Software de EHR (*Electronic Health Record*) poderá ser considerado um dispositivo médico?

Uma vez mais, tudo depende da finalidade de uso para, neste caso, o software. Uma vez que o EHR envolve consulta de informação, que poderá ser utilizada, por exemplo, para o apoio de uma decisão clínica, poderá, eventualmente ser considerado, por si só, como dispositivo médico. As regras da FDA e MDR não preveem nenhuma exceção para esta classe de softwares que lidam com o processo clínico eletrónico.

Adicionalmente, o design da interface do software poderá influenciar o grau de risco associado ao software e, por sua vez, a sua classificação.

Fontes:

- <http://www.mobihealthnews.com/content/thirty-six-connected-health-apps-and-devices-fda-cleared-2016>
- <http://www.himss.org/medical-device-regulation-evolving-health-it-landscape>
- <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/SoftwareasaMedicalDevice/ucm587924.htm>



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

### Como identificar a norma que se aplica ao meu dispositivo médico?

É importante ter em conta que existem inúmeras normas, geralmente ISO, que poderão ter de ser implementadas. É, por isso, crucial que entendamos qual a finalidade de uso do nosso dispositivo.

Para encontrar estas normas (e outra documentação relevante e informativa), uma pesquisa no *website* <https://www.iso.org/home.html> será um bom ponto de partida.

Não deixa de ser importante, no entanto, recorrer a ajuda especializada neste processo, para se evitar desperdiçar tempo e recursos.

Fontes:

- <https://www.iso.org/sites/healthstandards/>
- <https://www.iso.org/caring-about-health-and-safety.html>
- <https://www.youtube.com/watch?v=mdXMYcGleY0>
- <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/pub100343.pdf>



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

### Quais as diferenças fundamentais entre MDR e FDA?

Essencialmente, sabe-se que no caso da FDA, o mecanismo de certificação é muito mais centralizado, isto é, não há necessidade de existência de Organismos Notificados para proceder a auditorias.

A nomenclatura de classificação é também diferente (FDA – Classe 1, Classe 2, Classe 3 *versus* MDR – Classe I, Classe IIa, Classe IIb, Classe III), ainda que sejam ambos baseados no grau de risco dos dispositivo.

Os critérios de qualidade são muito similares, apesar de, na Europa, os Organismos Notificados assumirem que o fabricante está em conformidade até prova em contrário, enquanto que, nos USA, a FDA assume que não estamos em conformidade e revê minuciosamente todas as declarações que fazemos aquando da certificação.

Fontes:

- <http://obelis.net/fda-vs-eu-compliance-under-the-new-medical-device-regulation/>
- <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/>
- <http://eumdr.com/classification/>



# Grupo de Ação 2

## Perguntas & Respostas



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

Para certificar um dispositivo médico, é preferível que um centro externo realize um estudo de validação?

Apesar de se não ser obrigatório o estudo de validação por um centro externo, i.e., Comissão Ética para a Saúde, CES, ou Comissão Ética para a Investigação Clínica, CEIC, uma vez que a MDR prevê que se faça um estudo do estado de arte da tecnologia que pretendemos implementar e que se faça uma avaliação clínica (que poderá ter ou não testes clínicos), idealmente trabalhar-se-á com uma Comissão de Ética para assegurar conformidade em todas as fases.

Fontes:

<https://www.emergobyul.com/services/europe/ce-certification>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

### Como agilizar submissão e aprovação junto de Comissões de Ética?

Existe, atualmente, um *template* que deve ser utilizado. Este modelo é disponibilizado pela ARS e pode ser encontrado aqui: <https://bit.ly/2rysoR>

As Comissões de Ética irão avaliar o protocolo, tendo por base as seguintes premissas:

- Promoção dos Direitos dos Pacientes;
- Promoção de decisões conjuntas entre clínicos e pacientes;
- Promoção de boas políticas e procedimentos que levem à obtenção dos melhores resultados, sempre na base do *patient-centred*;
- Melhoramento do ambiente ético nas instituições para os profissionais de saúde.

Fontes:

- <https://depts.washington.edu/bioethx/topics/ethics.html>
- <https://depts.washington.edu/bioethx/tools/index.html>
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3622545/>
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5432947/>
- <http://www.arslvt.min-saude.pt/pages/134>



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

### Quem é a Autoridade Competente em Portugal?

De acordo com a Agência Europeia do Medicamento, a Autoridade Competente em Portugal é o INFARMED I.P.

É esta entidade que tem o dever de supervisionar o trabalho dos Organismos Notificados em Portugal, bem como, receber reclamações e/ou queixas sobre inconformidades relacionadas com medicamentos e dispositivos médicos.

Fontes:

- [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/general/general\\_content\\_000155.jsp&mid=WC0b01ac0580036d63](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/general/general_content_000155.jsp&mid=WC0b01ac0580036d63)
- <http://www.infarmed.pt/>





## 7. Anexo – Informação Complementar

---

### Existem Organismos Notificados em Portugal? Como seleccionar um?

Não existem Organismos Notificados em Portugal para os Dispositivos Médicos ou para os Dispositivos de Diagnóstico in vitro.

De qualquer forma, e uma vez que a legislação é europeia, deverá ser seleccionado um Organismo Notificado Europeu credível e com um bom portfólio de certificação, de preferência com representação em Portugal.

Poderão ser consultada uma lista na TEAM – NB (The European Association for Medical Devices of Notified Bodies).

Fontes:

- <http://www.team-nb.org/members/>
- [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&country\\_id=620](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&country_id=620)
- <https://www.mddionline.com/how-select-notified-body>



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

### O Organismo Notificado pode esclarecer a classificação do Dispositivo Médico?

O papel de um Organismo Notificado é executar auditorias e certificar-se de que toda a documentação que um fabricante possui estão de acordo com os parâmetros para a verificação de conformidade, isto é, que possui toda a documentação técnica, a lista de procedimentos e evidências de que estes procedimentos são cumpridos.

Para obtermos ajuda na classificação de um dispositivo médico, é ideal recorrer a um entidade que preste consultoria, mas a responsabilidade de classificação recai sempre no fabricante.

Fontes:

- <https://www.emergobyul.com/services/europe/european-medical-device-classification>
- [https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/notified-bodies\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/notified-bodies_en)



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

### Como incentivar os clínicos a participar em atividades de convalidação e codesenvolvimento?

De acordo com a literatura, é essencial incluir os clínicos para desenvolver na área dos dispositivos médicos para validação dos requisitos e usabilidade das soluções propostas.

Para facilitar a interação das equipas de I&D com os clínicos, propõem-se as seguintes práticas:

- Identificar os clínicos com maior predisposição para colaborar em atividades de I&D;
- Procurar ouvir os clínicos quanto às necessidades reais identificadas, antes de propor soluções;
- Procurar hospitais com cultura de inovação;

(por exemplo, Alder Hey Children's Hospital: "Combining state of the art digital infrastructure, a **dedicated clinical innovation team** and an established professional network, Alder Hey is the ideal site for technology co-production")

Fontes:

- <https://doi.org/10.1016/j.iacbts.2017.03.010>
- <https://doi.org/10.1186/1472-6947-11-15>
- <http://bura.brunel.ac.uk/handle/2438/3924>
- <https://doi.org/10.1016/j.surg.2016.08.052>
- <https://doi.org/10.1017/S0266462309990328>
- <https://doi.org/10.1016/j.techsoc.2013.09.003>
- <https://doi.org/10.1016/j.pcad.2012.10.008>
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16845815>



# Grupo de Ação 3

## Perguntas & Respostas



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

### Como poderá a minha empresa tornar-se num Organismo Notificado?

Uma entidade com o objetivo de executar auditorias a fabricantes de dispositivos médicos e com conhecimento e capacidade para o fazer será uma excelente candidata a Organismo Notificado dado que, em Portugal, o mercado dos dispositivos médicos é emergente.

Para tal, basta seguir as instruções constantes no Infarmed I.P, que consistem na submissão junto do mesmo de um “requerimento de designação” ao qual devem ser apensos vários formulários preenchidos.

Fontes:

- <https://bit.ly/2lOevCt> (infarmed)
- <http://www.nbog.eu/nbog-documents/> (Best Practice Guide or a practical aid for Designating Authorities and their staff)



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

### Quais os critérios de uma Tecnologia com Elevado Potencial de Transferência?

Não existem critérios formalmente definidos, mas a literatura sugere que os critérios devem incluir:

- (1) maturidade da tecnologia (incl. existência de evidências clínicas que comprovem o seu impacto);
- (2) grau de inovação;
- (3) existência (e qualidade) de proteção da propriedade intelectual;
- (4) avaliação do mercado (evidências da necessidade e receptividade do mercado),
- (5) grau de escalabilidade;
- (6) análise de custo/benefício;
- (7) avaliação do contexto legal (incluindo complexidade/risco do plano de certificação).

Fontes:

- <https://www.jotmi.org/index.php/GT/article/viewFile/art65/429>
- <https://www.inc.com/guides/201109/how-to-assess-the-market-potential-of-your-new-business-idea.html>
- [https://static1.squarespace.com/static/58862301f7e0ab813935c244/t/58c005569de4bbc417212717/1488979287606/Rockwell\\_Automation\\_Decision\\_Criteria.pdf](https://static1.squarespace.com/static/58862301f7e0ab813935c244/t/58c005569de4bbc417212717/1488979287606/Rockwell_Automation_Decision_Criteria.pdf)
- <https://fabricegrinda.com/9-business-selection-criteria/>
- [https://www.researchgate.net/publication/279918801\\_CoPs\\_in\\_Innovation\\_and\\_Technology\\_Transfer\\_of\\_Medical\\_Devices](https://www.researchgate.net/publication/279918801_CoPs_in_Innovation_and_Technology_Transfer_of_Medical_Devices)



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

### O que são Plataformas de Divulgação de Resultados de I&D?

As Plataformas de Divulgação de Resultados I&D, também conhecidas como *Open Innovation Platforms*, permitem-nos partilhar descobertas e tecnologias e conhecer parceiros que delas necessitem ou em que estejam interessados, sendo, por isso, uma forma interessante de ter acesso ao mercado.

Exemplos destas plataformas são:

- Innoget, Enterprise European Network, ibridgenetwork (Partilha de resultados de I&D e brokering de parceiros de I&D);
- InoCrowd, Innocentive, Ninesigma (Desafios; Brokering de parceiros de I&D);
- Patient Innovation (Partilha de soluções de saúde e obtenção de feedback)
- Health Cluster Portugal (Diretório de associados – organizações na área da Saúde em Portugal)

Fontes:

- <https://www.innoget.com/>
- <https://een.ec.europa.eu/>
- <https://www.ibridgenetwork.org/>
- [https://inocrowd.com/ic\\_presentation/Home.aspx](https://inocrowd.com/ic_presentation/Home.aspx)
- <https://www.innocentive.com/>
- <https://www.ninesigma.com/>
- <https://patient-innovation.com/?language=pt-pt>
- <http://www.healthportugal.com/>



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

### Plataformas de Aceleração de Ideias/Negócio

Estas plataformas têm o objetivo de prestar formação e suporte a grupos de pessoas com ideias definidas e que queiram desenvolver modelos de negócio viáveis e escaláveis.

Programas na área da saúde:

- GROW (José de Mello Saúde);
- Protechting (apoiado pelo Grupo Luz Saúde);
- Gbip (Glintt);
- RESOLVE (i3S).

Entidades com programas de aceleração:

- Startup Braga;
- Fábrica de Startups;
- Porto Design Accelerator.

Fontes:

- <http://www.fabricadestartups.com/acelerardesc/>
- <http://grow.josedemello.pt/>
- <https://www.computerworld.com.pt/2013/07/04/gbip-promove-pagamentos-moveis/>
- [https://www.pdf.ipp.pt/aceleracao/porto\\_design\\_accelerator](https://www.pdf.ipp.pt/aceleracao/porto_design_accelerator)
- <https://www.startupbraga.com/>
- <http://www.resolve-health.pt/>





## 7. Anexo – Informação Complementar

---

### Definição de Dispositivo Médico

Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:

- Diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença,
- Diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico,
- Fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos,
- E cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios

São igualmente considerados dispositivos médicos os seguintes produtos:

- os dispositivos de controlo ou suporte da conceção,
- os produtos especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização dos dispositivos a que se refere o artigo 1º, nº 4, e daqueles a que se refere o primeiro parágrafo do presente ponto.

# Boas Práticas

**Aspetos importantes a ter em conta quanto à indústria e mercado dos  
Dispositivos Médicos**



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

### Desenvolver um bom plano de qualidade

Antes de nos preocuparmos com a legislação ou com o cumprimento de regras e implementação de normas, há que assegurar de que o produto que está a ser desenvolvido é de alta qualidade e que irá corresponder aos objetivos para ele pretendidos.

Geralmente, é também pertinente fazer uma boa e consciente gestão do orçamento disponível, especialmente se a nossa empresa ainda estiver na fase de *start-up*.



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

### Ter uma estratégia adequada de desenvolvimento clínico

Esta sugestão aponta diretamente para a temática de codesenvolvimento e de convalidação: é cada vez mais importante o desenvolvimento de dispositivos e/ou tecnologias com a colaboração de profissionais de saúde, pois são estes saberão quais os requisitos efetivamente necessários e práticos, e úteis.



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

Fazer apenas o absolutamente necessário, e bem

É aqui que começam as nossas preocupações com a implementação de normas e de regras, que irão ser auditadas pelos Organismos Notificados.

Uma vez mais, há que ler bem as normas/regras, perceber os sistemas que devemos implementar inicialmente e ir iterando continuamente, no sentido de aumentar, continuamente a qualidade dos nossos procedimentos.

Convém sempre recorrer a consultoria caso a empresa não tenha um perito nesta área.

Face a recursos limitados, uma gestão consciente do risco é crucial para conseguir certificação em tempo útil (minimizando o time to market).



## 7. Anexo – Informação Complementar

---

### Escolher um Organismo Notificado e entrar no mercado

É crucial escolher um Organismo Notificado o mais rapidamente possível (pode ser em qualquer país da EU) para que possamos assegurar a conformidade.

Depois de obtenção da marcação CE é importante dar início às vendas e continuar a inovação do dispositivo médico e dos nossos sistemas de qualidade, pois a verificação regulatória não pára.

