



MDDevNet

TRANSFERÊNCIA DO CONHECIMENTO
CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

RELATÓRIO DO WORKSHOP

“Obstáculos e Oportunidades no Desenvolvimento de Dispositivos Médicos em Portugal”

9 de Março de 2018

 **Fraunhofer**
PORTUGAL

Cofinanciado por:



UNIÃO EUROPEIA
Fundo Europeu
de Desenvolvimento Regional



Conteúdos

1. DADOS DO EVENTO	3
2. ENQUADRAMENTO	3
3. OBJETIVOS.....	4
4. PROGRAMA	4
5. SUMÁRIO E CONCLUSÕES.....	6
5.1 SUMÁRIO.....	6
5.2 CONCLUSÕES	7
5.3 IDENTIFICAÇÃO DOS 3 TEMAS CONVERGENTES	9
6. PRÓXIMOS PASSOS	9

1. Dados do Evento

Local: Auditório Corino de Andrade, i3S, Rua Alfredo Allen 208, 4200-135 Porto, Portugal

Data: 9 de Março 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, 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*.

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

Cofinanciado por:



UNIÃO EUROPEIA
Fundo Europeu
de Desenvolvimento Regional

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.

Neste contexto, urge a realização de um autodiagnóstico pelas entidades do ecossistema de inovação nos dispositivos médicos em Portugal, para que, de forma estruturada, se procurem formas de potenciar a massa de conhecimento e empresarial para promover o sucesso do ecossistema.

3. Objetivos

Estabelecer uma plataforma de diálogo que promova uma reflexão construtiva participativa com as entidades presentes relativamente ao tópico dos obstáculos e oportunidades no desenvolvimento de dispositivos médicos em Portugal. O *workshop* deve dar voz aos participantes, desde oradores a audiência, promover a sua participação e a identificação dos temas mais convergentes sobre o tema.

4. Programa

Sessão I - Apresentação do Projeto e Rede MDevNet

09:30: Registo

09:45: Abertura - Fraunhofer Portugal AICOS – Pedro Almeida

09:55: Apresentação Projeto MDevNet – Nuno Felício



Sessão II - Valorização de Resultados de I&D de Dispositivos Médicos - Testemunhos da Indústria

10:10: Biognosis, Lda – José Manuel Costa

10:25: NeuroPsyAI - Serviços e Investigação em Neurociências, Lda – Hugo Ferreira

10:40: PLUX Wireless Biosignals S.A. – Manuel Pacheco

10:55: Q&A

11:10: Coffee-Break & Networking

Sessão III - Desafios e Oportunidades na Valorização de Resultados de I&D de Dispositivos Médicos

11:30: Debate com a participação de:

- Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS) – Nilton Nascimento
- Centro de Investigação em Tecnologias e Serviços de Saúde (CINTESIS) – Maria João Aguiar
- F3M Information Systems S.A. – Filipe Pinto
- Sensing Future Technologies, Lda – Luís Ferreira
- Criad / Nuada, Lda – Filipe Quinz
- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED) – Mariana Madureira

12:30: Síntese – Nuno Felício

12:45: Encerramento – Nuno Felício

Cofinanciado por:

5. Sumário e Conclusões

5.1 Sumário

A Sessão I começou com a abertura do Eng. Pedro Almeida, que realizou um primeiro enquadramento do cenário do ecossistema dos dispositivos médicos em Portugal, e seguiu-se da apresentação do Projeto e da Rede MDevNet, realizado pelo Eng. Nuno Felício.

A sessão II, destinada a ouvir os testemunhos de entidades da indústria com experiência no processo de valorização de resultados de I&D na área dos dispositivos médicos de base tecnológica, trouxe o testemunho da **Biognosis, Lda.** Esta empresa procurou levar um teste de diagnóstico para o mercado, mais especificamente um teste de pele para diagnóstico de Fascíola animal que apresentava um reconhecido elevado grau de inovação e da qual se esperava um impacto dramático no mercado. O Prof. José Manuel Costa indicou, no entanto, que apesar deste potencial, a empresa não levou ainda a tecnologia para o mercado, o que se deve a aspetos como:

- Seleção dos parceiros: garantir a convergência de expectativas e objetivos para a realização de projeto, tendo em conta os objetivos de transferência e valorização da tecnologia, os papéis de cada entidade no projeto e a competência para a especificidade das respetivas funções;
- Custos envolvidos nos processos de patenteamento;
- Custos envolvidos no processo de validação dos resultados;
- Desconhecimento, à partida, dos passos e requisitos envolvidos no processo de certificação do dispositivo médico, que não permitiu a realização de uma análise precoce fiável de risco e de potencial de negócio.

Ainda durante a sessão II, o Dr. Hugo Ferreira, da empresa NeuroPsyAI - Serviços e Investigação em Neurociências, Lda., partilhou a sua experiência no processo de certificação do seu dispositivo médico, que tem a especificidade de corresponder a Software *standalone* que, por ter um propósito médico, é considerado um dispositivo médico ativo. O Dr. Hugo Ferreira chamou também à atenção da importância de realizar uma pesquisa cuidadosa de testes clínicos de dispositivos médicos legalmente no mercado sobre os quais se possa reclamar equivalência para o próprio dispositivo médico, o que poderá agilizar significativamente o processo de certificação. Ficou a nota de que, para o apoio à tomada de decisões como esta, a NeuroPsyAI contou com parceiros especializados.

Terminando a sessão II, tivemos a apresentação de Manuel Pacheco, MBA e CEO da PLUX Wireless Biosignals S.A., que:

Cofinanciado por:



- Salientou a dificuldade específica de compreender as regras que são aplicáveis à sua área específica de prototipagem para novas soluções.
- Salientou também a dificuldade em suportar os custos associados com serviços externos para apoio à certificação, ou as próprias certificações de qualidade, algo que tem maior expressão dada a escala mais reduzida dos seus projetos.
- Finalmente, Manuel Pacheco apontou também a dificuldade acrescida de operar em várias geografias, que leva à necessidade de garantir cumprimento com outros sistemas de certificação, o que por sua vez acarreta custos e questões de processo adicionais.

A sessão III consistiu num debate com a participação de um conjunto muito heterogêneo de entidades participantes no processo de transferência e valorização de dispositivos médicos de base tecnológica.

5.2 Conclusões

Apresentam-se de seguida as principais considerações levantadas durante as sessões de testemunhos da indústria e de debate, relativamente aos principais obstáculos e oportunidades para o desenvolvimento de dispositivos médicos em Portugal:

- Foi identificada uma necessidade geral de formação a nível de literacia regulamentar, das regras associadas à classificação e dos requisitos associados aos processos de certificação de dispositivos médicos, bem como da forma como essas regras podem condicionar as opções estratégicas das empresas;
- Importância de considerar (“desde o dia 1”) os requisitos e necessidades a nível operacional e regulamentar para valorização desses resultados com antecedência no processo de I&D (por exemplo, identificar dispositivos médicos no mercado de cujos resultados dos testes clínicos se possam retirar indicações ou considerações importantes para a validação dos resultados da I&D a desenvolver);
- Dificuldade em tomar decisões estratégicas de negócio durante a fase de desenvolvimento e a forte dependência de serviços externos para navegar estas opções. Aqui destaca-se nomeadamente a importância de identificar a classe de dispositivo proposta a desenvolver ou transferir para o mercado, de determinar o seu propósito médico e risco associado, e de antecipar as necessidades a nível de recursos externos e custos associados para cumprir as regras de certificação (por exemplo, utilização de serviços laboratoriais certificados para validação dos resultados);
- Identificou-se ainda uma considerável margem de progresso para a criação de mecanismos de colaboração mais ágeis entre as várias entidades do ecossistema, nomeadamente nos processos de desenvolvimento e validação sobre os protótipos ou pilotos dos dispositivos médicos de base tecnológica (por exemplo, definição colaborativa de protocolos padrão de teste). A necessidade

Cofinanciado por:



UNIÃO EUROPEIA
Fundo Europeu
de Desenvolvimento Regional

acentua-se dada a importância crucial da fase de validação e testes clínicos no processo de desenvolvimento, bem como da incorporação, desde cedo nesse processo, de feedback do utilizador e das entidades prestadoras de serviços de saúde;

- Identificou-se a necessidade de estabelecer mecanismos de interação e de conhecimento mútuo entre as entidades participantes e interessadas no processo de transferência e valorização de tecnologia de dispositivos médicos de base tecnológica, que permitam dar a conhecer as valências, competências (por exemplo, técnicas, científicas ou legais) e objetivos das entidades deste ecossistema no sentido de facilitar a identificação dos parceiros críticos para o sucesso dos projetos.

- Foi ainda identificado um obstáculo associado ao desconhecimento geral não só da diretiva europeia em vigor para os dispositivos médicos (MDD) mas também das alterações trazidas pelo novo regulamento europeu para os dispositivos médicos (MDR), desconhecimento esse que tende a dificultar uma análise construtiva e informada das opções estratégicas disponíveis às empresas e entidades do sistema nacional de I&I perante novas oportunidades de cooperação e transferência de tecnologia. No que respeita aos dispositivos médicos baseados em Software (*standalone* ou não), este cenário toma uma proporção acrescida devido à necessidade de ser tomado em conta o novo regulamento de proteção de dados.



- Finalmente, levantou-se ainda o facto de o número de Organismos Notificados para os dispositivos médicos estar atualmente a diminuir, uma consequência dos requisitos mais exigentes associados ao novo MDR para estas entidades. Por um lado, este cenário antecipa a cada vez maior dificuldade na iniciação de novos processos de certificação, o que se traduz numa barreira acrescida à entrada no mercado. Por outro lado, poderá constituir uma oportunidade para o mercado nacional se distinguir nesta área de competência, e por consequência fortalecendo esse mercado, caso haja entidades nacionais com a competência e ambição de se virem a assumir como Organismos Notificado segundo as novas regras.

Cofinanciado por:



UNIÃO EUROPEIA
Fundo Europeu
de Desenvolvimento Regional



5.3 Identificação dos 3 Temas Convergentes

Procura-se de seguida convergir em 3 grandes temas as três principais considerações levantadas durante as sessões de testemunhos da indústria e do debate no que respeita aos principais obstáculos e oportunidades para o desenvolvimento de dispositivos médicos em Portugal:

- 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;
- Levantamento de obstáculos e promoção de mecanismos interação entre as entidades nacionais participantes no processo de codesenvolvimento e convalidação de dispositivos médicos;
- 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).

6. Próximos Passos

1. Disponibilização do Relatório na página da Rede MDevNet;
2. Período até 27 de Março para receção de sugestões complementares relativas a tópicos ainda não abordados, por parte dos membros da Rede MDevNet:
 - a. O relatório permanecerá disponível no *website* da Rede MDevNet;
 - b. Será posteriormente atribuído um Grupo de Ação por cada Tema Convergente;
 - c. Os 3 Temas Convergentes serão fechados a 27 de Março, consoante o feedback entretanto recebido.
3. Definição dos Grupos de Ação até à data das respetivas primeiras reuniões - apontadas preliminarmente para 13 de Abril:
 - a. Abertura aos membros da Rede MDevNet para manifestações de interesse para participação nos Grupos de Ação até 13 Abril;
4. Data prevista para a 1ª Reunião de Trabalho de cada Grupo de Ação – 13 de Abril