



MDDevNet

TRANSFERÊNCIA DO CONHECIMENTO
CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

RELATÓRIO DO WORKSHOP

“A Indústria dos Dispositivos Médicos em Portugal: Debate Interpretativo das Conclusões da Rede MDDevNet”

19 de junho de 2019

Criado e Produzido por:  **Fraunhofer**
PORTUGAL

Cofinanciado por:



UNIÃO EUROPEIA
Fundo Europeu
de Desenvolvimento Regional

Conteúdos

1. Dados do Evento.....	2
2. Enquadramento	2
3. Objetivos	3
4. Programa.....	4
5. Sumário e Conclusões.....	4
5.1. Sumário	4
5.2. Conclusões.....	11
6. Próximos Passos	13

1. Dados do Evento

Local: Sala de Atos do Edifício Cidade do Porto da ESEP (Polo Cidade do Porto da Escola Superior de Enfermagem do Porto, Rua Álvares Cabral 384, 4050-040 Porto)

Data: 19 de junho de 2019

Horário: Das 9h30 às 13h00

2. Enquadramento

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

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

Deverão ser encontradas, portanto, formas mais eficazes e ágeis com maior trabalho colaborativo a jusante de forma a tornar os resultados da I&D em dispositivos médicos mais próximos da sua utilização final e com uma pré-análise de risco relativamente ao *Medical Device Regulation* (MDR) *compliance*.

Neste contexto, estão as empresas portuguesas que adicionalmente têm de lidar com obstáculos no próprio sistema nacional de inovação, nomeadamente: lacunas em recursos humanos qualificados nos processos de transferência do conhecimento; indefinição dos processos de valorização económica dos resultados de investigação; reduzida experiência na organização de desenvolvimento

colaborativo entre várias instituições de investigação; desalinhamento entre os resultados de investigação e as necessidades da sociedade e do mercado e poucos agentes envolvidos nos processos de certificação tornando-os desconhecidos e inacessíveis à maioria dos atores envolvidos na sua criação e desenvolvimento.

Nesta sequência, 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 19 de junho um workshop com a finalidade de resumir e consolidar as principais conclusões das atividades da rede MDevNet, que se inserem nas seguintes temáticas:

1. 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;
2. Levantamento de obstáculos e promoção de mecanismos de interação entre as entidades nacionais participantes no processo de co-desenvolvimento e co-validação de dispositivos médicos;
3. 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).

Para tal, estiveram presentes várias entidades, desde investigadores, consultores, empresas e membros de entidades reguladoras, com o objetivo de partilhar e interpretar as boas práticas identificadas ao longo dos eventos da Rede MDevNet, nomeadamente no espectro dos processos de investigação, desenvolvimento, certificação e transposição de um dispositivo médico para o mercado. Na secção 5 será detalhados os principais pontos de debate abordados e conclusões registadas.

3. Objetivos

Interpretar e partilhar com os participantes da rede MDevNet as principais conclusões reunidas pela rede, nomeadamente através:

- Das atividades de interação promovidas pelos workshops, seminários e reuniões de trabalho;
- Dos projetos de melhorias incrementais e projetos piloto demonstradores da nova abordagem de transferência de tecnologia do projeto MDevNet;
- Da compilação e síntese documental relativos aos obstáculos, oportunidades e boas práticas para o desenvolvimento de dispositivos médicos em Portugal.

4. Programa

9h30 – Registo

9h50 – Desafios e Oportunidades para a Inovação na área dos Dispositivos Médicos em Portugal – Destaques da Rede MDevNet (Nuno Felício)

10h05 – Mesa Redonda 1: Fatores regulamentares para a valorização do conhecimento de Dispositivos Médicos

Oradores convidados:

- Mariana Madureira (INFARMED)
- Ricardo Cunha (BlueClinical)
- Hugo Prazeres (i3S)

10h55 – *Coffee-Break*

11h15 – Mesa Redonda 2: Desenvolvimento e Validação de Dispositivos Médicos como Processo Colaborativo

Oradores convidados:

- Mónica Gonçalves (2CA-Braga)
- Joaquim Gabriel (FEUP)
- Vítor Tedim Cruz (Hospital Pedro Hispano, ULS de Matosinhos)

12h05 – Mesa Redonda 3: Promoção de eficácia nos processos de Transferência de Tecnologia na área dos Dispositivos Médicos

Oradores convidados:

- João P. Barreto (Perceive3D)
- António Soares (CINTESIS)
- Gil Gonçalves (Nortexcel2020)
- André Jacinto (APORMED)

12:55 – Encerramento

13:00 – Fim

5. Sumário e Conclusões

5.1. Sumário

O evento começou com uma breve contextualização, feita pelo Eng. Nuno Felício, acerca dos tópicos que iriam ser abordados ao longo do workshop. Posteriormente, foram apresentados o Projeto e a Rede MDevNet, seguido dos principais eventos que decorreram até ao presente, nomeadamente na temática do levantamento dos desafios específicos, operacionais e regulamentares transversais às entidades de I&D que procuram desenvolver ou transferir um dispositivo médico para o mercado.

Nesta sequência, Nuno descreveu brevemente as conclusões principais dos três grupos de ação identificados no início do Projeto, que serviram como referência para posterior discussão entre o painel de oradores convidados. De entre as principais conclusões acerca das limitações associadas ao desenvolvimento de dispositivos médicos nas suas diversas fases, destacam-se as seguintes:

- Baixa literacia regulamentar;
- Baixa consciencialização dos recursos disponíveis para apoio ao processo de certificação;
- Conhecimentos limitados dos requisitos específicos associados aos dispositivos médicos baseados em *software*;
- Conhecimentos limitados dos processos fundamentais, *stakeholders* e passos para a obtenção da marcação CE;
- Conhecimentos limitados sobre como promover o sucesso da transferência de tecnologia nos dispositivos médicos das fases iniciais de investigação e desenvolvimento;
- Conhecimentos limitados de potenciais parceiros nos campos técnico, clínico e regulamentar;
- Incerteza relativamente à introdução da MDR e o seu potencial impacto.

Tendo em conta os objetivos delineados para o presente *workshop*, este foi dividido em 3 sessões (Mesas Redondas):

Mesa Redonda 1: Fatores regulamentares para a valorização do conhecimento de Dispositivos Médicos

A presente sessão começou com uma breve apresentação do percurso académico e profissional de cada orador convidado: Mariana Madureira - Direção de Produtos de Saúde no INFARMED; Ricardo Cunha - coordenação do Departamento de R&D Management - e Hugo Prazeres - chefe do Gabinete de Transferência de Conhecimento do i3S.

Debate

O debate iniciou com Hugo Prazeres relembrando que a saúde é das áreas que maior procura sentem ao nível de novas soluções e produtos inovadores, frisando que a literacia em assuntos regulamentares não deve ser encarada como uma limitação, mas sim como uma oportunidade. Os assuntos regulamentares, segundo Hugo Prazeres, devem inserir-se naturalmente no ciclo de desenvolvimento do produto, gerando efetivamente uma oportunidade em vários espectros. Um exemplo ilustrativo deste aspeto é o facto de, não raras vezes, um dispositivo médico em desenvolvimento ser considerado como de classe elevada quando, na prática, poderiam ser classificados como Classe I. Conhecer as questões regulamentares, nomeadamente de classificação de uma tecnologia médica, pode ajudar a reduzir esforços a jusante, e a reduzir o risco no processo de transferência para o mercado.

Outra oportunidade destacada foi a elevada procura por parcerias para o alinhamento da avaliação clínica da tecnologia com médicos influentes na área, pois estes serão os utilizadores finais da tecnologia e transmitirão confiança aos seus pares, o que irá contribuir para a adesão e validação do produto que queremos implementar. Mais e melhores cooperações a este nível irão contribuir para a obtenção de resultados de investigação efetivamente práticos e alinhados com os interesses do mercado, além de permitirem aos proponentes dos estudos adquirir uma melhor sensibilidade quanto à receptividade do mercado.

Também Ricardo Cunha reforça a necessidade de validação precoce dos conceitos propostos de investigação junto com utilizadores finais e de entidades tomadoras da tecnologia para avaliação da sensibilidade ao preço das mesmas. Para além deste ponto, Ricardo Cunha reconhece também uma evolução positiva do sistema de inovação ao nível do desenvolvimento de dispositivos médicos, indicando que, segundo a sua experiência profissional, cada vez mais as entidades estão preparadas para desenvolver novos produtos. Trata-se de uma evolução notória em relação ao passado, quando as pessoas careciam de conhecimento absoluto acerca da regulamentação, enquanto que, nos dias de hoje, já reconhecem a importância de recorrer a parceiros especializados e respetivos serviços, com um pensamento mais estruturado. Em suma, estão mais bem informados acerca do que é necessário fazer para colocar uma tecnologia médica no mercado e dos esforços que tal acarreta.

Para agilizar as interações entre os investigadores e parceiros de desenvolvimento, Ricardo realça a importância de redes como a MDevNet na partilha de informações e boas práticas na temática dos dispositivos médicos, bem como para ajudar a estabelecer a ligação entre vários stakeholders inerentes ao processo de desenvolvimento de tecnologias médicas. Realça ainda que o foco está cada vez mais direcionado para a transferência da tecnologia, pelo que os departamentos de apoio à transferência de tecnologia assumem um papel cada vez mais relevante. Por fim, Ricardo destaca ainda a importância de garantir à comunidade médica tempo para se dedicarem a atividades de investigação, uma vez que atualmente esse trabalho frequentemente realizado à custa do tempo pessoal destes profissionais em Portugal, o que limita a agilidade possível para a aplicação das boas práticas elencadas e, em geral, o desenvolvimento da investigação clínica em Portugal.

Já Mariana Madureira, quando questionada relativamente ao tema do desenvolvimento de dispositivos médicos de software, partilha que, segundo a sua experiência profissional, e desde meados de 2005/ 2007, tem havido uma evolução notória nos conhecimentos dos investigadores que abordam o INFARMED na temática do software. Inevitavelmente, os dispositivos médicos de software integrarão cada vez mais o futuro desta indústria, o que causa alguns constrangimentos para as autoridades que, por sua vez, têm de adquirir mais competências nas novas áreas tecnológicas. Neste sentido, Mariana Madureira destaca iniciativas como a Rede MDevNet como

sendo um meio relevante para as entidades reguladoras serem envolvidas nas atividades correntes e obterem uma perspetiva do que ainda não está implementado no mercado, o que as ajudará a antecipar respostas para as questões emergentes. Mariana Madureira refere ainda que estará atualmente a ser preparado um documento guia a nível europeu relevante para os investigadores envolvidos nesta temática. Outras formas de apoio estão disponíveis nomeadamente através do Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico ([GARC](#)) do INFARMED, onde os investigadores podem enviar as suas questões ou mesmo agendar reuniões de esclarecimento.

Mesa Redonda 2: Desenvolvimento e Validação de Dispositivos Médicos como Processo Colaborativo

A presente sessão começou com uma breve apresentação do percurso académico e profissional de cada orador convidado: Mónica Gonçalves - Clinical Research Manager do Departamento de Investigação Clínica e Formação no Centro Clínico Hospital – Braga, Associação (2CA-Braga); Vítor Tedim Cruz – Direção do Serviço de Neurologia do Hospital Pedro Hispano, ULS de Matosinhos e Joaquim Gabriel Mendes – Professor associado da Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto e Investigador do INEGI - Instituto de Ciência e Inovação em Engenharia Mecânica e Industrial.

Debate

Mónica Gonçalves iniciou o debate começando por frisar que, na sua experiência, as comissões de ética que analisam os pedidos de estudo têm evoluído no sentido de estarem melhor capacitadas para responder aos pedidos que lhes chegam. Em particular, o 2CA-Braga tem reunido esforços para tornar os procedimentos mais céleres, tendo nos últimos anos conseguido reduzir o tempo de resposta de forma a que, atualmente, este período corresponda a apenas uma fração daquele de há poucos anos atrás. Para acelerar este processo, Mónica partilhou algumas das mudanças que tiveram de ser feitas, tais como o aumento dos membros da comissão (duplicaram) e o aumento da frequência de reuniões, que passaram a ser quinzenais em vez de mensais.

Questionada acerca do papel do 2CA-Braga na consciencialização e formação dos investigadores, Mónica referiu que têm instituído um procedimento pelo qual qualquer pessoa pode solicitar e receber apoio. Além desses pedidos pontuais, as pessoas têm também a oportunidade de frequentarem formações que o 2CA-Braga organiza ao longo do ano com o objetivo de capacitar equipas, sejam estas compostas por médicos, enfermeiros ou engenheiros.

Seguiu-se a intervenção do Dr. Vítor Cruz que, questionado acerca da motivação para os médicos desenvolverem ou colaborarem nos projetos de investigação e se há margem para melhorar o sistema de incentivos neste âmbito, começou por reconhecer que a motivação dos profissionais é, de facto, fulcral, e que Portugal é um país que aposta de forma significativa no SNS com o objetivo de garantir igualdade no acesso à saúde por toda a população. No entanto, e apesar deste investimento do estado no SNS, a indústria do setor dos dispositivos médicos em Portugal, que inclui as instituições académicas que produzem tecnologia para fins médicos, é de reduzida dimensão. Na sequência deste desequilíbrio, o orador realçou a importância de haver uma relação mais sólida entre os hospitais e a inovação tecnológica que se produz no país, uma vez que se antecipa para o futuro uma evolução tecnológica bastante acentuada, que pode ficar descompensada no setor de saúde por não se terem desenvolvido mais e melhores sinergias.

Assim, e para facilitar a interação entre as instituições prestadoras de cuidados de saúde, a indústria e as instituições de investigação, o Dr. Vítor sugere a promoção do alinhamento dos objetivos de todas as partes: as instituições de investigação e startups necessitam de adquirir maturidade e os hospitais poderiam beneficiar de melhorias ao nível dos planos de gestão que vão para além das linhas de administração operacional. Estes fatores, na opinião do orador, iriam permitir que houvesse uma maior compreensão entre os hospitais e as indústrias/ estabelecimentos académicos. Uma outra sugestão poderá passar por pela incorporação dos objetivos das comissões de ética nos projetos da FCT, que poderiam vir a ter um papel mais ativo no SNS e na formação dos profissionais.

Apesar de Portugal ser, por norma, um país essencialmente consumidor (e não produtor) na indústria dos dispositivos médicos, o orador convidado, enquanto médico e investigador, sugere que, para podermos começar a inverter esta tendência, será necessário identificar primeiro as doenças mais comuns e, posteriormente, investigar e questionar sobre as razões mais frequentes para o seu aparecimento; a história natural da mesma; os fatores de risco; impacto na qualidade de vida e quanto irá custar a tecnologia se for implementada. Esta informação terá de estar alinhada com os propósitos dos investigadores e da comunidade médica. O Dr. Vítor deixa uma última nota realçando que a partilha é o melhor caminho para viabilizar esta visão, reconhecendo que existe um grande benefício na partilha antecipada de ideias, para que estas possam ser modeladas e alinhadas ao contexto.

A terminar a segunda sessão, o professor Joaquim Gabriel partilhou a sua experiência na organização da interação com profissionais de saúde, com o objetivo de encontrar temas de investigação. Na sua

experiência, este contacto é, resumidamente, bastante positivo. Apesar de inicialmente ter experienciado dificuldades em comunicar com alguns prestadores de cuidados de saúde no sentido em que estes não se mostravam recetivos, a sua perseverança levou a que atualmente beneficie de uma interação mais dinâmica e compreensiva com os mesmos. De facto, anteriormente foi confrontado com médicos que não se mostravam abertos às propostas feitas pelos investigadores mas esse paradigma tem vindo a evoluir positivamente, de forma a que os próprios profissionais de saúde propõem temas e desafios aos investigadores. Apesar de a comunidade médica ter imensas ideias, algumas acabam por não ser concretizáveis devido à inexistência de tecnologia que as viabilizem, à sua elevada impraticabilidade ou ainda à complexidade da solução (por exemplo, a criação de implantes com sensores para ligar ao cérebro e ter assim um implante ativo com estímulos sensoriais). É neste sentido que o papel do investigador se revela de especial relevância, ao apoiar construtivamente o diálogo no sentido de perceber e encontrar formas práticas, viáveis e relevantes no contexto de uso real. O orador convidado termina referindo que, apesar de já terem desenvolvido várias tecnologias, ainda nenhuma destas tecnologias foi adotada por um fabricante de dispositivos médicos para ser colocada no mercado.

Mesa Redonda 3: Promoção e eficácia nos processos de Transferência de Tecnologia na área dos Dispositivos Médicos

À semelhança das sessões anteriores, a presente sessão começou com uma breve apresentação do percurso académico e profissional de cada orador convidado: João P. Barreto – co-fundador e CEO da Perceive3D; António Soares – gestor executivo do CINTESIS; Gil Gonçalves – membro não-executivo do Conselho de Administração da INOVA+ e André Jacinto – Secretário Técnico na APORMED.

Debate

O debate teve início com a intervenção do Dr. João Barreto, que partilhou a sua experiência enquanto investigador e empreendedor no estabelecimento de parcerias para o desenvolvimento e certificação de um dispositivo médico baseado em software. Segundo o Dr. João, o produto que desenvolvem é um género de “GPS para a sala de operações” e, como não identificaram empresas que colaborassem na colocação do sistema no mercado, decidiram lançar a própria empresa. Tendo em conta a investigação de qualidade que se faz em Portugal e o baixo custo de desenvolvimento, João partilha que já têm havido contactos para o licenciamento da tecnologia com grandes fabricantes estrangeiros, e que chegaram inclusivamente a estabelecer um contrato com um que lhes tem orientado no processo de certificação. Para estabelecer estes contactos, João realçou a importância de ter preparado um bom *pitch* e um discurso bem estruturado que comprove a eficácia da tecnologia.

Seguidamente, também o Dr. Gil Gonçalves foi convidado a intervir, particularmente acerca da transição das tecnologias médicas para o mercado e o que falta para esse processo decorrer de forma mais ágil. O Dr. Gil começa por frisar que o ecossistema que comporta os investigadores, empresas e utilizadores é limitado em dimensão em Portugal mas que, no entanto, já estão a ocorrer algumas mudanças. No âmbito do Nortexcel, o ecossistema anteriormente mencionado está a ser trabalhado no sentido de enaltecer a investigação de excelência nacional e motivar os investigadores que pretendam e tenham apetência para empreender, ajudando-os a estabelecer interações com empresas e assim levar a sua tecnologia para o mercado. Nesta sequência, o Dr. Gil Gonçalves destaca algumas medidas que podem ser tomadas no sentido de trazer a atenção das empresas para os novos trabalhos de R&D que estão a ser desenvolvidos. Para tal, é preciso mostrar as melhorias e desenvolvimentos que são necessários fazer e em como uma parceria pode ajudar a alavancar a tecnologia para mercados internacionais, havendo benefício para ambas as partes, investigadores e empresas. Gil Gonçalves termina o seu testemunho realçando que está a ser realizado um esforço por tornar estas iniciativas duradouras, criando um espaço onde as diversas entidades trabalhem em conjunto.

O seguinte orador – Dr. António Soares, foi convidado a responder e partilhar a sua experiência acerca do modelo de transferência de tecnologia adotado pelo CINTESIS. Em primeiro lugar, o Dr. António começa por realçar a importância da Rede MDevNet na partilha de conhecimento na área dos dispositivos médicos e na sistematização de práticas que lhes são importantes para, posteriormente, poderem apoiar os investigadores. O Dr. António Soares nota que o CINTESIS tem gerado várias spin-offs e que este é um modelo de transferência de tecnologia adotado frequentemente pela instituição, algo que, segundo o orador, se relaciona com o perfil dos próprios investigadores que, em maioria, são professores universitários ou trabalham em instituições de saúde e optam por investigar nas horas livres, alinhando as suas competências profissionais à investigação. O Dr. António partilha a sua perspetiva relativamente à transposição de uma tecnologia médica para o mercado, sugerindo que o sistema de ensino português está organizado para que uma tecnologia se desenvolva até um determinado patamar mas que, para haver escalabilidade e efetiva transferência para o mercado, é necessário passar para outro plano, algo que as spinoffs viabilizam.

Por fim, o último orador da terceira sessão, André Jacinto, partilha a sua opinião relativamente à inclusão de mais PME's na lista de associados da APORMED. André começa por referir que para promover este objetivo a APORMED já criou uma cota simbólica para que startups se possam juntar à associação, até porque são as entidades com mais dúvidas e que procuram mais apoio na temática da introdução de um dispositivo médico no mercado. Relativamente à adoção de novas tecnologias por parte de instituições prestadoras de cuidados de saúde, André reforça que o fator decisivo é o preço: quanto mais baixo, mais potencial para ser adquirido. A inovação, por outro lado, acarreta um custo que é mais difícil baixar e, por isso, mais difícil de colocar no mercado.

Apesar das dificuldades do setor de desenvolvimento de dispositivos em Portugal, inclusivamente já identificadas nas atividades da rede MDevNet, André indica que o paradigma nas grandes empresas está a mudar no sentido em que se identifica um interesse crescente em novas colaborações, particularmente com pequenas e médias empresas.



Figura 1 – Debate Mesa Redonda 3.

5.2. Conclusões

O presente workshop pretendeu sintetizar e consolidar as conclusões dos eventos anteriores inseridos no âmbito dos tópicos de cada um dos três grupos de ação, identificados no início das atividades da Rede MDevNet. Após a realização dos eventos calendarizados e respetiva recolha e partilha de informação ao longo dos mesmos, este último evento culmina com a concretização dos objetivos propostos no início das atividades e com a perceção da importância que os mesmos representaram para os vários stakeholders que foram marcando presença ao longo dos workshops.

Fazendo uma análise das metas atingidas durante os eventos da Rede, e tendo em conta a partilha de informação registada nos mesmos, as seguintes conclusões são retiradas:

- Ao longo dos vários workshops realizados durante o projeto contámos com a presença de participantes de diversas áreas: investigadores, empreendedores, prestadores de cuidados de saúde, startups, PMEs, etc. Esta multiplicidade de papéis permitiu o enriquecimento dos debates e partilha de perspetivas acerca do desenvolvimento de dispositivos médicos em Portugal, e possibilitou ainda a identificação de boas práticas para a agilização não só da

comunicação entre os vários stakeholders mas também para a transferência de tecnologia de dispositivos médicos para o mercado;

- De entre os vários temas abordados ao longo dos workshops, foram as **questões regulamentares** associadas à nova MDR foi um dos tópicos com maior destaque, tendo as dificuldades em compreender a regulamentação, a par do seu impacto no contexto de desenvolvimento de uma tecnologia médica, sido dos entraves mais significativos sentidos pelos participantes, particularmente pelos investigadores e startups;
- Quanto cientes da relevância da MDR para a aplicação prática do conhecimento gerado, os participantes revelaram uma clara abertura e interesse em compreender o seu conteúdo e as alterações implementadas. Nesse sentido, o “Manual de Boas Práticas para a Transferência de Tecnologia no Setor dos Dispositivos Médicos de Base Tecnológica”, que está a ser desenvolvido pelo Fraunhofer Portugal AICOS, foi frequentemente solicitado pelos participantes ao longo das atividades decorridas, com o intuito não só de ampliar o seu conhecimento acerca dos novos processos regulamentares, mas também dar o seu feedback e sugestões para melhoramento do documento;
- No sentido de propiciar aos membros da Rede MDevNet esclarecimentos fundamentados e baseados na experiência acerca das questões regulamentares associadas aos dispositivos médicos, a Rede organizou 2 seminários, convidando uma *Keynote Speaker* suíça especializada neste tópico – Karin Schulze. A participação desta profissional revelou-se extremamente bem recebida pelos participantes, que tomaram a oportunidade para esclarecerem dúvidas do seu contexto particular. A Karin também contribuiu para a consolidação da informação a incluir no Manual de Boas Práticas;
- Um outro tópico bastante discutido não apenas neste workshop mas também nos anteriores, foram boas práticas no sentido de agilizar a **transferência de uma tecnologia médica para o mercado**. Identificou-se um grande interesse por parte dos investigadores em empreender e materializar a sua ideia no mercado. No entanto, a discrepância na comunicação entre investigador e tomador da tecnologia; a falta de conhecimento e a limitada iniciativa por parte da generalidade das empresas para apoiar projetos de investigação (que, por natureza, envolvem risco), foram apontadas como alguns dos entraves à transferência das tecnologias. Neste sentido, foram levantadas várias sugestões para contornar estes fatores de inércia, nomeadamente: (1) formar os investigadores ao nível de conhecimentos regulamentares e propriedade intelectual; (2) promover eventos onde os vários stakeholders estejam presentes e interajam entre si; (3) prestação de apoio, por parte das TTOs, no âmbito legal, de gestão, comunicação ou científico;
- No presente workshop, confirmou-se através dos debates e partilhas de perspetivas, que as redes de transferência de conhecimento, tal como a Rede MDevNet, são uma mais-valia para os investigadores que procuram o know-how e as ligações necessárias para colocar uma tecnologia na área dos dispositivos médicos no mercado, pois permitem a troca de experiências, conhecimento e de serviços especializados complementares entre os respetivos

participantes para a investigação, desenvolvimento, certificação e comercialização dos dispositivos médicos;

- As parcerias entre *startups* e empresas são percecionadas como em aparente crescimento, apresentando contudo uma significativa margem de progressão, em particular no contexto nacional, pelo que se propõe como forma de potenciar cooperações a este nível a participação em iniciativas de interação e networking, como redes, congressos e, em particular, o envolvimento da comunidade médica como forma de validação dos objetivos de inovação;
- As comissões de ética foram reconhecidas como entidades incontornáveis para o desenvolvimento de dispositivos médicos efetivamente relevantes e de qualidade, tendo por isso sido sugerida a necessidade de criar soluções mais ágeis de submissão e análise dos pareceres relativos a estudos de investigação que são submetidos às instituições de saúde;

Findos os workshops previstos no âmbito da Rede MDevNet, concluímos sublinhando o papel essencial das entidades participantes na rede MDevNet que, através da sua participação, permitiram a realização de um levantamento abrangente e inclusivo dos vários temas de relevo para as entidades que investigam, desenvolvem, certificam e comercializam dispositivos médicos de base tecnológica. Esses temas, pela sua relevância, serão agregados e vertidos num conjunto de documentos que serão brevemente disponibilizados para estas entidades.

6. Próximos Passos

Realização dos Seminários de “Valorização do Conhecimento Científico e Tecnológico com Base em Dispositivos Médicos de Base Tecnológica” (2020).