



MDDevNet

TRANSFERÊNCIA DO CONHECIMENTO
CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

RELATÓRIO DO WORKSHOP

“Prospecção e Identificação de Tecnologias com Elevado Potencial de Transferência para o Mercado”

12 de fevereiro de 2019

Criado e Produzido por:  **Fraunhofer**
PORTUGAL

Cofinanciado por:



Conteúdos

1. Dados do Evento.....	2
2. Enquadramento	2
3. Objetivos	3
4. Programa.....	3
5. Sumário e Conclusões.....	4
5.1. Sumário	4
5.2. Conclusões.....	8
6. Próximos Passos	8

1. Dados do Evento

Local: UPTEC – Edifício Central Rua Alfredo Allen, n.º455/461, 4200 – 135 Porto, Portugal

Data: 12 de fevereiro de 2019

Horário: Das 9h30 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. 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 12 de fevereiro um Workshop onde os participantes tiveram a oportunidade de conhecer algumas boas práticas para os investigadores, identificadas no âmbito das atividades anteriores da rede MDevNet, para reforçar o potencial de transferência de tecnologia dos resultados de I&D, para tomar contacto com a realidade do mercado do ponto de vista do utilizador de dispositivos médicos e de interagir e partilhar ideias com vários investigadores de institutos de I&D e universidades de várias zonas do país e perceber os projetos que estão a ser desenvolvidos no âmbito dos dispositivos médicos. Na secção 5 será explicado detalhadamente o funcionamento do evento e os outputs registados.

3. Objetivos

- Apoiar os investigadores e promotores dos projetos a explorar a aplicabilidade e o potencial de comercialização de tecnologias de entidades de I&D na área dos dispositivos médicos;
- Clarificar os critérios que identificam um dispositivo médico de base tecnológica com elevado potencial de transferência para o mercado;
- Sensibilizar os participantes para a importância de ter em conta, no processo de I&D, a eventual necessidade de certificação e transferência para o mercado;
- Promover a interação e aprendizagem comum entre as entidades participantes.

4. Programa

9h30 – Introdução

9h35 - Certificação como passo fundamental do processo de valorização dos resultados de I&D - Nuno Felício (MDevNet)

9h45 - Apresentação das Tecnologias

10h45 - Fatores de sucesso para a adoção dos dispositivos médicos - Celina Lourenço (SIEMENS)

11h05 - Coffee Break

11h25 - Inovação e empatia para o futuro dos dispositivos médicos - Nuno Vargas (Innovation Lead and Product Consultant)

12h20 - Wrap-up

5. Sumário e Conclusões

5.1. Sumário

O presente Workshop contou com a presença de vários participantes promotores de resultados de investigação de entidades do sistema científico nacional, que se encontram a desenvolver tecnologias médicas com elevado potencial de transferência para o mercado. No evento estiveram representados o INESC TEC, a Universidade do Porto, a Universidade de Aveiro, a Universidade do Minho, a Universidade de Coimbra, o Instituto Superior de Engenharia de Lisboa e a Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Coimbra.

Tendo em conta os objetivos delineados para o Workshop, o mesmo foi dividido em quatro momentos:

1. Certificação como passo fundamental do processo de valorização dos resultados de I&D

Esta primeira parte do evento consistiu na apresentação do Projeto e da Rede MDevNet, bem como o progresso realizado até ao momento, pelo Eng. Nuno Felício que, por sua vez, também fez uma breve introdução à importância das noções regulamentares e de certificação, no processo de I&D, e boas práticas identificadas no decurso das atividades da rede MDevNet relevantes para os investigadores. Ao longo desta primeira abordagem, pretendeu-se destacar o papel dos investigadores no processo não só de desenvolvimento, mas também de exploração do potencial de comercialização dos dispositivos médicos.

2. Apresentação das Tecnologias

Na segunda parte do Workshop, os investigadores tiveram a oportunidade de fazer um Pitch acerca da tecnologia que trouxeram para trabalhar no evento. Com esta breve apresentação, todos os participantes, bem como a organização, ficaram a conhecer os dispositivos médicos que estão a ser desenvolvidos em várias entidades do sistema científico nacional.

Este exercício pretendeu desafiar os investigadores a sumarizar o conceito e o potencial da sua tecnologia e a expor estes pontos de forma clara à audiência, num espaço de tempo limitado equivalente àquele típico das janelas de oportunidade para apresentar resultados de I&D a potenciais tomadores da tecnologia.

3. Fatores de sucesso para a adoção dos dispositivos médicos

Após todos os investigadores terem dado a conhecer a sua tecnologia, seguiu-se uma sessão apresentada por Celina Lourenço, *Advanced Therapies Application Specialist* na SIEMENS. Nesta parte do Workshop, Celina falou do seu percurso profissional na SIEMENS e abordou vários tópicos acerca dos dispositivos médicos, nomeadamente de alguns fatores de sucesso que influenciam a adoção de dispositivos médicos por parte dos utilizadores e instituições.

No fim da apresentação, os participantes tiveram a oportunidade de colocar questões e debater acerca de aspetos importantes, tais como: a possibilidade de parcerias, quais os critérios mais valorizados pelas grandes empresas quando procuram um dispositivo médico e as oportunidades nacionais que existem no campo da investigação.

4. Inovação e empatia para o futuro dos dispositivos médicos

Depois de um breve coffee-break, onde os investigadores tiveram a oportunidade de trocar impressões entre si, deu-se início à componente mais prática e interativa do Workshop, que foi organizada e moderada por Nuno Vargas, *Innovation Lead and Product Consultant*.

Nesta sessão, os investigadores representantes de cada tecnologia foram convidados a juntar-se em grupos de duas tecnologias, com a condição de os elementos do mesmo grupo serem de instituições diferentes. Após a devida organização estar concluída, cada grupo posicionou-se em zonas diferentes do auditório, onde foram distribuídas folhas e material de escrita para efetuarem o exercício prático. A sessão decorreu da seguinte forma:

1. Definição e caracterização da *persona*

Em primeiro lugar, foi pedido a cada grupo que definisse uma *persona*, ou seja, o perfil do utilizador mais intensivo da tecnologia. Esta caracterização foi feita para cada tecnologia de cada grupo, onde era pretendido que descrevessem, de forma o mais detalhada possível, o perfil ideal da pessoa que mais benefícios terá com a tecnologia.



Figura 1 – Exercício de definição da persona para cada tecnologia de cada grupo.

2. Como podemos ajudar x a y?

Com a definição da persona já concluída, cada grupo teve de responder à questão: “como podemos ajudar x a y?”. Neste processo, cada grupo teve de enumerar razões pelas quais a *persona* (x) pode beneficiar da sua tecnologia (y), o que potenciou uma dinâmica de troca de opiniões entre os investigadores. Ao serem agrupados investigadores de tecnologias diferentes, os elementos do mesmo grupo tinham várias perspetivas e ideias que contribuíram para se questionarem e entreajudarem a responder à questão pedida.



Figura 2 – Dinâmica de grupos e respostas à questão colocada.

3. Real / Ideal / “Moonshots”

Após cada grupo ter definido várias razões pelas quais o dispositivo médico ajuda/ beneficia a *persona* foi-lhes pedido para agruparem esses motivos em três secções: cenário real (o que é que a tecnologia já permite fazer), cenário ideal (o que seria uma situação ótima de desempenho da tecnologia) e moonshots (soluções mais ambiciosas, exploratórias e, de certo modo, revolucionárias). Neste exercício, além de agruparem os aspetos que a sua tecnologia já possui, cada grupo teve de pensar em opções adicionais para preencher os três campos pedidos.



Figura 3 – Apresentação do que foi trabalhado no Workshop.

Depois de todos os grupos terem concluído estas três etapas, cada um apresentou aos participantes os resultados obtidos.

No final, Nuno Vargas resumiu a importância deste exercício no desenvolvimento de uma tecnologia e partilhou com os participantes casos de sucesso onde investigadores colocaram a sua tecnologia no mercado, sem necessariamente fazer parceria com grandes empresas. Por fim, o Workshop foi finalizado com uma mensagem de incentivo a todos os investigadores para que explorem o potencial da sua tecnologia em termos práticos e para que, apesar das disparidades encontradas entre investigadores e grandes empresas, continuem a contribuir para o sucesso da investigação nacional.

5.2. Conclusões

Apresentam-se em seguida algumas das principais observações e conclusões relativas ao Workshop:

- Foi consolidada a conclusão previamente obtida dos anteriores eventos da rede MDevNet relativa à dificuldade que os investigadores têm em transpor os seus resultados de I&D para o mercado;
- O formato do workshop promoveu a partilha entre os investigadores dos seus resultados e tomar melhor conhecimento relativamente ao trabalho de outros grupos nacionais na área dos dispositivos médicos. A troca de ideias e de opiniões para aspetos que possam ser melhorados ou aplicados em outros contextos constituiu, em particular, um dos maiores valores acrescentados do workshop, segundo os próprios participantes;
- Segundo os próprios participantes, este workshop permitiu aos investigadores reanalisarem o seu trabalho de novas perspetivas, nomeadamente de perspetivas dos seus pares bem como do ponto de vista do eventual tomador da tecnologia, e também de melhor clarificarem o perfil dessa eventual entidade. Adicionalmente, os investigadores relataram o valor de terem sido confrontados com a necessidade de comunicar num curto espaço de tempo os seus resultados para potenciais tomadores da tecnologia, um desafio com que tradicionalmente não são confrontados no decurso do seu trabalho de investigação;
- Foi evidente no decurso do workshop que os investigadores têm não só curiosidade mas também interesse em envolverem-se de uma forma mais ativa nos esforços para a promoção da aplicação prática dos seus resultados de I&D, nomeadamente a respeito de melhorarias à sua tecnologia, contribuição da investigação para favorecimento dos processos regulamentares e de transferência de tecnologia dos dispositivos médicos;
- Consideramos, com base nestas conclusões, que os objetivos do workshop foram atingidos com sucesso.

6. Próximos Passos

1. Disponibilização do Relatório na página da Rede MDevNet.
2. Workshop de “Colaborações Eficazes para o co-desenvolvimento e co-validação de Dispositivos Médicos”, a ter lugar a 7 de março, na Escola Superior de Saúde do Politécnico do Porto.