

MARINA PAZIANOTTO PINI

Biodesign: experiências no exterior e uma proposta para a Escola Politécnica

São Paulo
2016

MARINA PAZIANOTTO PINI

Biodesign: experiências no exterior e uma proposta para a Escola Politécnica

Trabalho de Formatura apresentado à Escola
Politécnica da Universidade de São Paulo para
obtenção do diploma de Engenheira de
Produção

São Paulo
2016

MARINA PAZIANOTTO PINI

Biodesign: experiências no exterior e uma proposta para a Escola Politécnica

Trabalho de Formatura apresentado à Escola Politécnica da Universidade de São Paulo para obtenção do diploma de Engenheira de Produção

Orientador: Prof. Doutor Eduardo de Senzi
Zancul

São Paulo
2016

Catalogação-na-publicação

Pini, Marina Pazianotto

Biodesign: experiências no exterior e uma proposta para a Escola Politécnica / M. P. Pini -- São Paulo, 2016.
135 p.

Trabalho de Formatura - Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Departamento de Engenharia de Produção.

1.Biodesign 2.Desenvolvimento de produtos 3.Ensino de engenharia
I.Universidade de São Paulo. Escola Politécnica. Departamento de Engenharia de Produção II.t.

Dedico esse trabalho à minha mãe

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Eduardo de Senzi Zancul, pela orientação e auxílio na elaboração do trabalho de formatura.

A Luiz Fernando Cardoso dos Santos Durão, pela ajuda e pelo conteúdo transmitido.

Aos meus pais, por sempre investirem na minha educação, e me apoiarem nas minhas decisões acadêmicas.

Aos meus amigos, Bianca Suemi, Christianne Sepúlveda, Denise Biscaro, Gabriel Bustamante, Gustavo Gouvea e Marcelo Pereira, pela elaboração conjunta de inúmeros projetos e por todos os momentos compartilhados dentro e fora da faculdade. Gostaria de agradecer especialmente a Denise e Marcelo, por nossas inúmeras conversas e pelo apoio nos momentos mais difíceis.

Finally, I would like to say a special thank you to Matthew Millar, for sharing some of the most special moments of the past two of years with me, for believing in me when I didn't, encouraging me when I most needed it and for giving me an even bigger reason to work hard on this project.

São nossas escolhas que revelam o que realmente somos, muito mais do que nossas habilidades.

J.K. Rowling

RESUMO

A saúde no Brasil está em fase de grandes mudanças, da expectativa de vida da população ao perfil das doenças. Essas mudanças têm sido acompanhadas por grandes investimentos no mercado de equipamentos médicos que, em grande parte, é composto por produtos importados. Existe um forte interesse por parte do governo que mais tecnologias de saúde sejam desenvolvidas em solo nacional, diminuindo a nossa dependência de produtos estrangeiros. As inovações da área da saúde, no Brasil, precisam ter um grande foco em desenvolver produtos que, além de serem eficientes nos tratamentos, possuam baixo custo, para que possam ser adotados por uma maior parte da população. Dessa maneira, pode-se dizer que ela é menos dependente de investimentos em tecnologias altamente complexas, e mais focada na simplificação de conceitos aos seus aspectos fundamentais. Nesse cenário, insere-se o *biodesign*, um novo processo de desenvolvimento de produtos que possui grande enfoque em desenvolver equipamentos médicos inovadores, principalmente do ponto de vista de custo-benefício. O *biodesign* é um processo único, por compreender as especificidades do setor de saúde, levando em consideração as características de um grande número de clientes, como pacientes, médicos, enfermeiros, hospitais e planos de saúde. O processo aborda todas as etapas essenciais para que o projeto saia de uma necessidade identificada no mundo real e chegue às estratégias necessárias para que o produto seja comercializado. O processo de *biodesign* tem seu maior caso de sucesso na Universidade de Stanford, com um grande centro de pesquisa, que envolve um maduro programa de *fellowship*, disciplinas para diferentes tipos de estudantes e uma forte iniciativa de parcerias globais. O seu sucesso levou diversas universidades, nos Estados Unidos e no exterior, a criar seus próprios programas. Na POLI, já existe uma estrutura avançada de estímulo à inovação, e já foi feito contato com organizações que demonstraram interesse em realizar parcerias para tornar o primeiro programa de *biodesign* no Brasil uma realidade. As diretrizes para a implementação são propostas em duas fases. A primeira consiste na criação de um curso de pós-graduação para um grupo multidisciplinar de quatro estudantes, trabalhando em formato de *fellowship*, como acontece em Stanford, com o intuito de lançar novas tecnologias no mercado. A segunda fase foca na expansão do programa, com atração de novos parceiros e maior divulgação de processo de *biodesign*.

Palavras-chave: *Biodesign*. Desenvolvimento de produtos. Ensino de engenharia.

ABSTRACT

In Brazil, health is going through a period of great change, from the life expectancy of the population to the profile of diseases. These changes have been followed by significant investments in the medical equipment market that, in its great majority, is made up of imported products. There is great interest from the government that more health technologies be developed in national ground, reducing our reliance on foreign products. Healthcare innovation, in Brazil, must have its focus in developing products that, beyond providing efficient care, are low-cost, so they can be used by a larger share of the population. For this reason, it is possible to say it is less reliant on investments in highly complex technologies, and more focused on simplifying concepts to its more fundamental aspects. In this context, biodesign can be introduced, a new product development process that is focused on developing innovative medical equipment, especially from the cost-benefit point of view. Biodesign is a unique process, because it understands the particularities of the healthcare sector, taking into account the features of a large number of clients, such as patients, doctors, nurses, hospitals and health insurance companies. The process addresses all the key steps to take the project from an identified need to the strategies necessary for the product to be marketed. The biggest success story of the biodesign process takes place at Stanford University's research center, which includes a mature fellowship program, courses for different types of students and a strong global partnership initiative. The success of the program has led many universities, in the United States and abroad, to create their own programs. At the Polytechnic School, at USP, there is already an advanced structure for stimulating innovation, and contact has already been made with organizations that have expressed interest in developing partnerships in order to make the first biodesign program in Brazil a reality. The guidelines for implementation are suggested in two different phases. The first phase consists in the creation of a postgraduate program for a multidisciplinary group of four students, following the fellowship format that is used in Stanford, with the intention of launching new technologies in the market. The second phase focuses on the expansion of the program, attracting new partners and promoting the biodesign process.

Keywords: Biodesign. Product development. Engineering education.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Gastos com saúde como porcentagem do PIB e em valores per capita em diversos países, em 2011.....	18
Figura 2 – Curva de comprometimento do custo do produto.....	34
Figura 3 – Características do Desenvolvimento Integrado do Produto	35
Figura 4 – Visão geral do modelo de referência do PDP	36
Figura 5 – Processo de <i>design thinking</i> da d.school	40
Figura 6 – Processo esquematizado de <i>biodesign</i>	45
Figura 7 – Aspectos fundamentais para o entendimento da necessidade e elaboração de um <i>need statement</i>	48
Figura 8 – Diferentes tipos de <i>stakeholders</i> que podem adotar ou rejeitar novas tecnologias médicas.....	51
Figura 9 – Atributos que podem ser utilizados na diferenciação de segmentos de mercado ...	53
Figura 10 – Representação visual do conceito de triagem de conceitos e seleção do conceito final	58
Figura 11 – Visão simplificada do tempo relativo gasto em P&D em diferentes tipos de projetos	59
Figura 12 – Componentes de um sistema de gestão da qualidade.....	61
Figura 13 – Os seis componentes primários de um modelo financeiro	64
Figura 14 – Etapas do desenvolvimento do trabalho	67
Figura 15 – Logotipo do Stanford Byers Center for Biodesign	71
Figura 16 – O processo do <i>biodesign</i> de Stanford.....	76
Figura 17 – Fases do programa de <i>biodesign</i> do Texas Medical Center, as mesmas de Stanford	80
Figura 18 – Cronograma dos programas de <i>fellowship</i> e extensão de <i>fellowship</i> , respectivamente, do Singapura-Stanford Biodesign	83
Figura 19 – Cronograma do programa de <i>fellowship</i> da Universidade de Oxford.....	84
Figura 20 – Distribuição das carreiras dos <i>fellows</i> após o programa.....	97

Figura 21 – Processo de inovação da disciplina ME310 de Stanford.....	102
Figura 22 – Atividades em que as empresas incubadas recebem apoio do Cietec	105
Figura 23 – Estrutura do Programa Pixel	107
Figura 24 – Estrutura da Diretoria de Inovação do Albert Einstein	111
Gráfico 1 – Comércio exterior de equipamentos médicos, 2003-2011 (em US\$ bilhões)	29

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIMED	Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde
ABIMO	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AUSPIN	Agência USP de Inovação
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BOM	<i>Bill of Materials</i> – Estrutura do Produto
Cietec	Centro de Inovação, Empreendedorismo e Tecnologia
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis
DCV	Doenças Cardiovasculares
FAU	Faculdade de Arquitetura e Urbanismo
FDA	Food and Drug Administration
FEA	Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade
FMUSP	Faculdade de Medicina da USP
GHTF	Global Harmonization Task Force
HAOC	Hospital Alemão Oswaldo Cruz
HCor	Hospital do Coração
HIAE	Hospital Israelita Albert Einstein
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
LAME	Laboratório de Modelos e Ensaios
NEU	Núcleo de Empreendedorismo da USP
PCP	Planejamento e Controle da Produção
PDP	Processo de Desenvolvimento de Produtos
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PI	Propriedade Intelectual
PIB	Produto Interno Bruto
POLI	Escola Politécnica da USP

PRO	Departamento de Engenharia de Produção da POLI
SSB	Stanford Students in Biodesign
SSCs	Sistemas, Subsistemas e Componentes
SUS	Sistema Único de Saúde
USP	Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

1	Introdução	15
1.1	Motivações	15
1.2	Objetivos	16
1.3	Contextualização da saúde no Brasil	17
1.4	Relação do tema com a Engenharia de Produção.....	22
1.5	Participação da autora	23
1.6	Estrutura do trabalho	25
2	Revisão da Literatura.....	27
2.1	Equipamentos médico-hospitalares	27
2.1.1	Definição de equipamento médico-hospitalar.....	27
2.1.2	Setor de equipamentos médico-hospitalares no Brasil e no mundo	29
2.2	Inovação de produtos	34
2.2.1	Processo de desenvolvimento de produtos tradicional	34
2.2.2	Design Thinking	39
2.3	Biodesign.....	42
2.3.1	Utilização do termo biodesign.....	42
2.3.2	Processo do biodesign.....	45
3	Metodologia	67
4	Coleta e Análise de dados.....	71
4.1	Análise comparativa entre iniciativas de <i>biodesign</i>	71
4.1.1	Programa na Universidade de Stanford	71
4.1.2	Programas em outras instituições	77
4.1.3	Comparação.....	87
4.2	Análise detalhada do Stanford Biodesign	89
4.2.1	Fellowship	89
4.2.2	Disciplinas	92
4.2.3	Outros cursos e iniciativas	94
4.2.4	Resultados	96
4.2.5	Financiamento	98
4.2.6	Associações	99
4.3	Análise da situação atual no Brasil	101
4.3.1	Disciplina na Escola Politécnica	101
4.3.2	Estruturas de apoio	104
4.3.3	Recursos – Espaços.....	108
4.3.4	Parceiros atuais	110
4.3.5	Experiência de biodesign no Brasil	112

4.3.6	Levantamento de requisitos.....	114
5	Diretrizes.....	119
5.1	Primeira Fase	119
5.2	Segunda Fase	121
5.3	Desafios.....	123
6	Conclusões.....	125
7	Referências Bibliográficas.....	127
	Apêndice A – Roteiro de Entrevistas	135

1 INTRODUÇÃO

Nessa primeira seção do trabalho, serão explicitadas as motivações para a sua elaboração, os principais objetivos que se deseja alcançar, qual é a relação que pode ser encontrada com os conceitos da Engenharia de Produção, qual é o papel da autora na realização desse projeto, uma contextualização da saúde no Brasil, e como foi estruturado o trabalho.

1.1 Motivações

O Departamento de Engenharia de Produção da Escola Politécnica (PRO) teve o seu primeiro contato com a Universidade de Stanford em 2013, quando uma equipe de alunos da USP participou de uma famosa disciplina de inovação ministrada pela universidade americana. Com alunos e professores do PRO envolvidos nessa iniciativa internacional, intensificou-se o interesse em trazer para a Escola Politécnica (POLI) uma disciplina que, a partir dos mesmos moldes, incentivasse a inovação dentro da comunidade USP.

A partir dos esforços de professores da POLI, em 2014, deu-se início à disciplina interdepartamental Desenvolvimento Integrado de Produtos. Na disciplina, desenvolve-se um contato forte com empresas que desejam desenvolver uma cultura de inovação e, de maneira não prevista, o interesse de empresas do setor da saúde em trabalhar com os alunos da POLI se intensificou. Após a realização de quatro semestres da disciplina, já se conduziram mais projetos de organizações de saúde do que qualquer outro setor, e dos projetos desenvolvidos na disciplina, os que tiveram continuidade e estão em fases mais avançadas pertencem todos à área de equipamentos médico-hospitalares.

O setor da saúde no Brasil está em uma fase de transição, a população está envelhecendo e o perfil de incidência de doenças, que antes era dominado por doenças infecciosas, hoje se assemelha muito mais ao de países desenvolvidos, com a maioria das mortes sendo trazidas por doenças crônicas. Esse perfil exige um novo sistema de atendimento, e é justamente nisso que as organizações do setor de saúde vêm investindo. A tarefa se dificulta devido ao fato de, apesar do perfil de saúde se assemelhar ao de países desenvolvidos, a renda da população ainda não possuir o mesmo nível de poder de compra encontrado nesses locais. Assim, além de ser necessário trabalhar para desenvolver novas tecnologias, é necessário fazê-lo com um grande foco em custo e valor.

Através do contínuo contato do PRO, e de seus alunos, com a Universidade de Stanford e os seus departamentos de pesquisa, tomou-se conhecimento de uma experiência

extremamente bem-sucedida realizada a partir da parceria das faculdades de medicina, engenharia e administração, consolidada em um centro de *biodesign*. O *biodesign* foca no desenvolvimento de projetos de inovação em equipamentos médicos, do primeiro contato clínico para a identificação de necessidades não atendidas, até a elaboração de um plano completo de como se dará a entrada do produto no mercado. O interesse por iniciativas que seguem esse processo também vem se expandindo por outras universidades dos Estados Unidos, e agora já pode ser encontrado em instituições da Ásia e Europa.

Dessa maneira, associando-se o crescente interesse que organizações da área da saúde possuem no desenvolvimento de parcerias com a POLI e o relacionamento que vêm sendo construído com Stanford, em especial com o centro de *biodesign*, deseja-se entender como uma parceria similar entre engenheiros e médicos pode ser estabelecida no cenário brasileiro.

1.2 Objetivos

O relacionamento entre engenheiros e médicos no desenvolvimento de produtos não é uma novidade. Em qualquer empresa de equipamentos médico-hospitalares, é necessário que o conhecimento de ambas as áreas, complementados por conceitos de administração, design e direito, sejam utilizados para que os produtos sejam desenvolvidos e comercializados. Apesar disso, o processo mais comum costuma apresentar uma certa divisa entre as responsabilidades de cada um, sendo função do médico identificar necessidades, enquanto o engenheiro cria soluções e o administrador as coloca no mercado. Essa divisão, apesar de funcionar, tem por consequência, muitas vezes, servir como uma forma de barreira para a geração de produtos inovadores, por não permitir que novos pontos de vista participem de diferentes etapas do processo, além da inevitável perda de conhecimento que ocorre quando o projeto troca de mãos. É nessa lacuna de oportunidade de inovação que o *biodesign* se encaixa, permitindo que profissionais com passados e experiências diversas trabalhem juntos, emprestando novos olhares ao processo de desenvolvimento de equipamentos médicos inovadores.

No cenário brasileiro, é possível identificar situações em que a colaboração entre instituições de medicina e engenharia foi responsável pela realização de resultados inovadores, como, por exemplo, o caso do coração artificial. Em conjunto com o Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, a POLI passou a desenvolver, em 2006, o primeiro coração artificial totalmente implantável brasileiro, que não substitui o coração, mas o auxilia no bombeamento de sangue de pacientes que estão aguardando um transplante. A pesquisa, financiada pela FAPESP, é inovadora em diferentes aspectos: corações artificiais já existem no Brasil, mas são

equipamentos que ficam fora do corpo do paciente, trazendo incômodo e riscos maiores de infecção por ficarem expostos ao ambiente. Além disso, esse tipo de tecnologia já existe no exterior, mas possui um preço muito alto para o mercado brasileiro, fazendo com que a maior inovação seja no desenvolvimento de um produto mais barato, já que se pretende que o preço da nova tecnologia nacional seja aproximadamente 5% do das importadas. Até o ano de 2013, já haviam sido publicados 50 artigos científicos sobre o que já havia sido feito nesse projeto (AGÊNCIA FAPESP, 2013).

O caso do coração artificial demonstra um dos maiores impasses no desenvolvimento de equipamentos médicos: tempo. Em muitas instituições de pesquisa, dedicam-se muitos anos à pesquisa de uma tecnologia, o que faz com que o direcionamento seja muito mais acadêmico, desmotivando o interesse de empreendedores nesse setor, devido à dificuldade de efetivamente comercializar os novos produtos. Assim, deseja-se entender como a Universidade de Stanford desenvolveu um programa que é atraente para profissionais e que apresenta no setor de equipamentos médicos uma real oportunidade de empreender e levar as novas tecnologias ao mercado.

Esse é um dos primeiros trabalhos na área de *biodesign* no Brasil, portanto os principais objetivos são: entender o seu processo, analisar as suas experiências no exterior e, utilizando-as como inspiração, elaborar uma proposta para o desenvolvimento da área no PRO.

1.3 Contextualização da saúde no Brasil

O *biodesign* tem como objetivo delimitar um processo para o desenvolvimento de novas tecnologias que possam ser aplicadas no meio médico. Por isso, é importante entender como se encontra a saúde no Brasil e como funciona a indústria de equipamentos médico-hospitalares.

Com o passar dos anos e o aumento desenvolvimento do país, a preocupação com a saúde cresceu muito. As despesas com saúde relacionadas com o PIB de um país não podem ser avaliadas como um indicador individual, mas nos ajudam a entender certos aspectos sociais e econômicos, como pode ser observado na Figura 1. O Brasil apresentou, em 2014, gastos com saúde equivalentes a 8.3% de seu PIB, com um gasto per capita de US\$ 947 ao ano (THE WORLD BANK - DATA, 2016). Em comparação, a média de gastos com saúde nos países da América Latina é de 7.2% do PIB, sendo o gasto ao ano de US\$ 714 per capita (THE WORLD BANK - DATA, 2016). A esperança de vida ao nascer, que em 1990 era de 67.7 anos, é hoje de 75.44 anos, superando a média mundial, que é de 71.4 anos (IBGE, 2016) (IBGE - BRASIL EM SÍNTESE, 2013) (WHO - GLOBAL HEALTH OBSERVATORY (GHO) DATA, 2016).

A população acima de 65 anos representava, em 1960, 3% da população total; em 2015, a proporção já era de aproximadamente 8% (THE WORLD BANK - DATA, 2016). Em compensação, 43% da população de 1960 tinha menos de 14 anos; esse número caiu para 23% em 2015 (THE WORLD BANK - DATA, 2016). A população está ficando mais velha, o que requer que sejam realizados tratamentos por períodos mais longos de tempo, exigindo maiores investimentos na área da saúde.

Figura 1 – Gastos com saúde como porcentagem do PIB e em valores per capita em diversos países, em 2011



Fonte: Yock et al. (2015)

Seguindo a tendência de países desenvolvidos, o perfil das doenças que afetam a população brasileira está mudando. Em 2012, 74.2% das mortes do Brasil foram causadas por doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), como doenças cardiovasculares (DCV), câncer e diabetes (THE WORLD BANK - DATA, 2016). As doenças cardiovasculares, que em 2008

foram responsáveis por 50% das mortes ocorridas por DCNT, tendem a aumentar (PIUVEZAM *et al.*, 2015). Prevê-se que, no período de 1990 a 2020, as DCV terão um aumento de 145% na América Latina (YUSUF *et al.*, 2001). Por afetarem grande parcela da população, se iniciando já na meia-idade, essas doenças são de interesse crescente, já que necessitam de tratamentos contínuos, que muitas vezes acompanham o paciente por décadas, até o fim de suas vidas. Esses tratamentos, que em sua maioria utilizam tecnologias importadas, acabam sendo muito caros para a população, e por isso existe uma tendência em realizar investimentos para adequar os custos das tecnologias às realidades locais.

Outro fator importante que intensificou a demanda da população por saúde é o crescimento econômico observado no país, que colocou um grande número de pessoas acima da linha de pobreza, reduzindo a proporção da população que vive com menos de US\$ 1.90 por dia de 14% para 5% entre 2001 e 2013, e aumentando a classe média, que em 2012, já representava um terço da população brasileira (THE WORLD BANK - DATA, 2016) (THE WORLD BANK - NEWS, 2012). A população, assim, se torna mais exigente em relação à disponibilidade e qualidade dos serviços médicos

Em um ranking da eficiência dos sistemas de saúde de diversas nações realizado pela Bloomberg, em 2016, foram elencados 55 países com populações acima de 5 milhões, PIB per capita maior que US\$ 5 mil e expectativa de vida de pelo menos 70 anos de idade. O Brasil ficou em penúltimo lugar, ficando somente a frente da Rússia (BLOOMBERG, 2016). A partir desses números e comparações, é possível chegar-se à conclusão que os gastos com a saúde não são realizados de maneira eficiente, e que os resultados obtidos não são condizentes com os altos investimentos financeiros realizados.

O Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecido em 1988, pela Constituição Federal Brasileira, atende a todos os cidadãos brasileiros. Antes de sua criação, o sistema público de saúde atendia somente aqueles que contribuíam para a Previdência Social, restringindo o acesso aos serviços hospitalares a cerca de 30 milhões de pessoas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011). Com um orçamento de R\$ 118.5 bilhões para 2016, 6500 hospitais e 36000 unidades básicas de saúde, o SUS representa para 75% da população o único acesso a tratamentos de saúde (EXAME, 2016) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011) (DATASUS - TABNET, 2016) (WHO - BULLETIN, 2010).

A lei dita que, além dos investimentos federais diretos, os estados devem alocar 12% de seus orçamentos à saúde, e os municípios 15%. Isso muitas vezes não é respeitado, com uma perceptível falta de disponibilidade de serviços em diversas regiões do país e uma grande

insatisfação da população (WHO - BULLETIN, 2010). Em 2014, o SUS realizou 4.1 bilhões de procedimentos ambulatoriais, 11.5 milhões de internações, e movimentou 98% do mercado de vacinas (PORTAL BRASIL, 2015). Mesmo assim, os gastos públicos com a saúde representam somente 46% do total (THE WORLD BANK - DATA, 2016).

Cerca de 25% da população brasileira possui algum nível de cobertura por um plano privado de assistência médica, com aproximadamente 860 seguradoras (excluindo planos exclusivamente odontológicos) fornecendo serviços, sendo que as 100 maiores detêm mais do que 75% dos segurados (ANS - DADOS GERAIS, 2016) (ANS - DADOS INTEGRADOS DA QUALIDADE SETORIAL, 2016). O número de beneficiários só não é maior por incapacidade de grande parte da população de pagar pelo serviço. Uma pesquisa realizada pelo Instituto de Estudos de Saúde Suplementar mostrou que possuir um plano de saúde é o terceiro maior desejo da população, ficando atrás somente de educação e casa própria (INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR, 2015).

Em 2015, as operadoras tiveram uma receita de R\$ 140 bilhões (ANS, 2016). As sete maiores operadoras, todas com mais de um milhão de segurados, detêm 30% das vidas, mas mesmo a maior não possui mais de 8% do mercado, o que mostra uma grande fragmentação do setor, com ampla necessidade de fiscalização (PRICEWATERHOUSECOOPERS, 2013). Para isso, foi criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que regula os planos de saúde – como o que eles devem cobrir e quanto podem cobrar – e tem autoridade para suspender a comercialização de planos que desrespeitem a regulamentação (ANS, 2016). A ANS também promove programas de incentivo à saúde em conjunto com as operadoras, como o Projeto Parto Adequado, que tem como objetivo reduzir o percentual de cesarianas observado nos sistemas públicos e particular (ANS, 2016).

As operadoras de saúde têm cada vez como objetivo maior melhorar a maneira como são administradas e ter um controle operacional mais eficiente visando a aumentar seus lucros e se manter em uma posição competitiva em um mercado tão dividido. Esse é um desafio relevante, pois a tendência mundial é de crescimento dos custos na indústria da saúde, tendo como alguns de seus motivos o aumento da expectativa de vida e o constante desenvolvimento tecnológico (PRICEWATERHOUSECOOPERS, 2013). Como consequência, esse cenário aumenta a preocupação dos agentes desse mercado com a melhoria da eficiência dos produtos utilizados no fornecimento de seus serviços.

Outro interessado no crescente custo da saúde é o governo brasileiro, principalmente no que se diz respeito à dependência que hoje o Brasil observa em relação à importação de

tecnologia. O Ministério da Saúde nota que o parque industrial da saúde brasileiro não foi capaz de acompanhar a demanda da rede pública e, em 2009, o déficit acumulado já era de US\$ 7.1 bilhões, devido à perda de competitividade internacional das indústrias do complexo industrial. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010)

Com a intenção de reverter esse quadro, em 2008, foi criado o projeto Mais Saúde, e uma de suas diretrizes informa que o governo tem como objetivo:

Aumentar a competitividade em inovações das empresas e dos produtores públicos e privados das indústrias da saúde, tornando-os capazes de enfrentar a concorrência global, promovendo um vigoroso processo de substituição de importações de produtos e insumos em saúde de maior densidade de conhecimento que atendam às necessidades de saúde. (MS – Programa Mais Saúde, 2010, p. 80)

Entre as medidas especificadas para que esse objetivo possa ser alcançado, nomeia-se o fomento à “[...] capacidade produtiva e de inovação nas indústrias privadas nacionais de medicamentos, equipamentos e materiais, em parceria com o BNDES e FINEP.” (MS – Programa Mais Saúde, 2010, p. 80). Menciona-se ainda o incentivo à compra de produtos inovadores por meio da alteração da legislação, o fomento a projetos de pesquisa com ênfase no desenvolvimento de produtos, e o incentivo a redes tecnológicas voltadas a regular e assegurar a qualidade dos produtos de saúde. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010)

Em 2013, o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) anunciou a renovação do Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Profarma), iniciado em 2008, que entrou, assim, em sua terceira fase. Com um orçamento de R\$ 5 bilhões e vigência até 2017, nessa fase, o programa tem como foco desenvolver e produzir produtos biotecnológicos, assim como apoiar planos estruturados de pesquisa, desenvolvimento e inovação na cadeia de saúde. Demonstra-se interesse pela criação de uma indústria brasileira de biotecnologia e o aumento da competitividade local. (BNDES - NOTÍCIAS, 2013)

Na mesma oportunidade, também foi anunciada a introdução de um novo programa chamado Inova Saúde – Equipamentos Médicos, em parceria com a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e o Ministério da Saúde. O intuito do programa era apoiar a inovação tecnológica no setor de equipamentos médicos e outras tecnologias para a saúde. Novamente demonstra-se a vontade de fortalecer a indústria brasileira frente aos produtos importados, almejando-se que as demandas de saúde do Brasil possam ser atendidas em maior quantidade por equipamentos e dispositivos médicos desenvolvidos e produzidos em solo nacional. Um dos focos prioritários era o desenvolvimento de equipamentos que sejam estratégicos para o SUS, como os utilizados em hemodiálise e radioterapia (BNDES - NOTÍCIAS, 2013). Outros

foços incluíam diagnósticos in vitro e por imagens, dispositivos implantáveis e equipamentos eletromédicos e odontológicos (FINEP - NOTÍCIAS, 2013). Esse programa teve um orçamento anunciado de R\$ 600 milhões, e foi de responsabilidade de um comitê formado por representantes das três instituições avaliar os projetos submetidos (BNDES - NOTÍCIAS, 2013). Ao final do processo de avaliação, 45 projetos foram selecionados, sendo que 11 deles são de empresas com faturamento inferior a R\$ 16 milhões, consideradas pequenas (BNDES - NOTÍCIA, 2013).

Como uma grande parte dos gastos da saúde se reverte à utilização de equipamentos médico-hospitalares, é importante entender como o setor se encontra atualmente; o que será feito em na primeira seção do segundo capítulo.

1.4 Relação do tema com a Engenharia de Produção

O *biodesign*, como um processo, se encaixa muito bem, de maneira complementar, no ensino e desenvolvimento da engenharia de produção. Antes de qualquer coisa, o programa se dá por meio da realização de um projeto, e para que ele ocorra, é necessário que diversos elementos da Gestão de Projetos sejam colocados em prática para que um cronograma seja desenvolvido e as atividades sejam realizadas de maneira satisfatória, respeitando os indicadores e requisitos combinados. Se o *biodesign* for realizado dentro de uma empresa já estabelecida, foca-se na Gestão da Inovação que é desenvolvida dentro da organização, qual é a cultura dominante, qual o tipo de inovação em que se pretende investir e com qual objetivo. Além disso, os conceitos de Administração e Organização também possuem importância ao determinar como será organizada a equipe que trabalhará no projeto, e como esse projeto pode se encaixar na estrutura utilizada na empresa, como funcional ou matricial. Se o processo for utilizado com a intenção de criar uma nova tecnologia para que uma *startup* seja lançada, os conceitos explorados na disciplina de Projeto Integrado de Sistemas de Produção são muito valiosos, por entenderem as peculiaridades de se criar uma nova empresa de base tecnológica na atualidade, como se dá o relacionamento com possíveis investidores e clientes, e quais são os passos necessários para crescer.

Como o *biodesign* trata da criação de novos equipamentos médicos, é fundamental entender os conceitos de Projeto do Produto e Processo e, apesar de a POLI seguir uma abordagem mais tradicional, não há muitas diferenças, o que existe é um enfoque intencional nas especificidades das tecnologias médicas, ao invés de um método mais geral que permita o desenvolvimento de qualquer produto. Ao longo do projeto, é necessário o aprofundamento da

equipe em diversos tópicos, principalmente no processo de entendimento da viabilidade do conceito a ser desenvolvido. Do ponto de vista econômico, os conceitos de Engenharia Econômica e Finanças, assim como os de Economia de Empresas, são essenciais, seja em um momento mais inicial, como a seleção dos conceitos mais promissores, ou na conclusão do projeto com a elaboração de um modelo financeiro que será utilizado para apresentar o produto a investidores.

Os conhecimentos de Controle e Gestão da Qualidade também são muito importantes, mesmo se o produto ainda estiver distante de ser colocado no mercado. Em estágios bem mais iniciais do desenvolvimento, quando se constrói um protótipo que se adequa aos requisitos do projeto, já é necessário analisar se é possível produzi-lo em grandes quantidades de maneira eficiente e segura. Os Princípios de Marketing também possuem grande impacto ao longo do projeto inteiro, como na identificação do mercado potencial, o entendimento de quem são os *stakeholders* e como se dá o relacionamento com eles, a determinação do modelo de negócio mais adequado e a melhor estratégia para a comercialização. Atualmente, também é necessário se atentar aos conceitos de Produção e Sustentabilidade, já que muitos fatores de sustentabilidade deixaram de ser ganhadores de pedido e são, hoje, qualificadores.

Além de todos esses conhecimentos, se o produto realmente for ao mercado e tiver de ser produzido em grandes quantidades, diversas outras disciplinas precisam ser colocadas em prática. Projeto da Fábrica, Logística e Cadeia de Suprimentos, e Planejamento, Programação e Controle da Produção são alguns exemplos do que é necessário conhecer para poder produzir e comercializar produtos de maneira bem-sucedida.

Assim, é possível concluir que o processo de *biodesign* apresenta um paralelo bastante grande com a maior parte dos assuntos abordados na Engenharia de Produção como um curso de graduação e como uma área de estudo.

1.5 Participação da autora

A partir do forte paralelo que pode ser estabelecido entre a Engenharia de Produção e o *biodesign*, justifica-se o interesse de implementar uma iniciativa no PRO e na POLI. Os movimentos para tornar essa iniciativa uma realidade se iniciaram com o interesse de membros do corpo docente em desenvolver um ambiente mais inovador no departamento, que culminou com a construção do laboratório InovaLab@POLI. De maneira complementar, na mesma época, de forma a incluir a POLI em uma rede internacional de inovação, concretizou-se a participação de um grupo de alunos na disciplina de Stanford. Desse ponto, tornou-se claro o

valor da realização de iniciativas inovadoras no departamento, e ações como o lançamento da disciplina Desenvolvimento Integrado de Produtos foram tomadas. Daí em diante, intensificou-se o contato do PRO com membros da indústria e de instituições inovadoras, brasileiras e estrangeiras e, como consequência, abriram-se mais portas que colocaram a POLI mais próxima de tornar uma iniciativa de *biodesign* em realidade, incluindo visitas por parte de professores e alunos a Stanford, e o contato estreito com um dos membros do corpo docente do Stanford Biodesign.

Todas essas atividades foram realizadas sem o auxílio da autora, que passou a participar do projeto depois que muitos dos contatos já haviam sido estabelecidos e após uma validação inicial já ter sido realizada por meio da realização de quatro semestres de sucesso da nova disciplina. Apesar disso, o êxito das iniciativas de inovação, principalmente do InovaLab@POLI, não são uma garantia de que um programa de *biodesign* teria sucesso dentro do cenário atual, devido, principalmente, à maior necessidade de recursos e competências, e ao público-alvo distinto, seja de clientes como de alunos.

Assim, nesse trabalho, o papel da autora é, se aproveitando da oportunidade identificada pelo PRO de desenvolver um programa estruturado de *biodesign* dentro da USP, explorar as propostas que poderiam ser colocadas em prática para tornar essa oportunidade uma realidade. Para isso, é necessário analisar os setores em que o *biodesign* se insere para entender se vale a pena explorá-lo, compreender como o processo de *biodesign* funciona e como pode ser ensinado, examinar os diversos programas existentes pelo mundo e, por fim, considerar as iniciativas disponíveis na POLI e no Brasil, e avaliar como o novo processo pode utilizá-las para tornar sua implementação mais viável. Todas essas atividades foram realizadas pela autora, enquanto outros membros do PRO continuam trabalhando para fortalecer os contatos com potenciais parceiros.

1.6 Estrutura do trabalho

Esse trabalho de formatura está dividido em seis capítulos. O primeiro faz uma breve apresentação do trabalho e contextualiza a saúde no Brasil, que é o setor onde se encaixa o processo de inovação do *biodesign*. O segundo apresenta uma revisão de literatura, que serve de fundamento para a aplicação da metodologia, explorando o setor de equipamentos médico-hospitalares, processos de inovação de produtos, e o processo de *biodesign*. O terceiro expõe a metodologia que foi utilizada no desenvolvimento do trabalho. O quarto detalha as análises realizadas das experiências de *biodesign* no exterior e os recursos disponíveis no Brasil para acomodar esse tipo de iniciativa. O quinto capítulo expõe as diretrizes sugeridas para que um programa de *biodesign* seja implementado na POLI. O sexto e último capítulo apresenta as conclusões do trabalho.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Equipamentos médico-hospitalares

As novas tecnologias médicas podem parecer, muitas vezes, que são as principais responsáveis pelo aumento do custo da saúde, e essa percepção pode ser até verdadeira no curto prazo, antes de se obter os resultados das inovações. Entretanto, no longo prazo, inovações na área de equipamentos médico-hospitalares são responsáveis por menores períodos de internação, diagnósticos mais precisos e em estágios mais antecipados, redução das ocorrências de infecções e complicações, melhoria na eficiência de processos e diversas outras vantagens que têm como resultado a redução dos custos (SAÚDE BUSINESS - NOTÍCIAS, 2016). Dessa maneira, é necessário entender como hoje funciona o mercado dos equipamentos médicos, para então reconhecer a melhor maneira de inovar nesse ambiente.

2.1.1 *Definição de equipamento médico-hospitalar*

Existe mais de uma definição para o termo equipamento médico-hospitalar, por isso é importante explicar qual definição será utilizada ao longo desse trabalho.

Segundo a definição da Global Harmonization Task Force (GHTF), que é um grupo voluntário formado por representantes de autoridades responsáveis pela regulação de equipamentos médicos e da indústria regulada:

Equipamento médico se refere a qualquer instrumento, aparelho, implemento, máquina, dispositivo, implante, reagente para uso in vitro, software, material, ou outro item similar ou relacionado, destinado para uso isolado ou em combinação, de seres humanos, para um ou mais dos propósitos médicos a seguir:

- Diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão;
- Investigação, substituição, modificação ou suporte da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Suporte ou sustentação da vida;
- Controle de concepção;
- Desinfecção de equipamento médicos;
- Fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano;

e que não atinge seu objetivo principal por processos farmacológicos, imunológicos e ou metabólicos, dentro ou sobre o corpo humano, mas que pode ter assistência desses processos como meio de atingir seu objetivo. (Global Harmonization Task Force, 2012, p. 6, a autora)

O grupo também define o termo equipamento médico para diagnósticos in vitro, que têm o propósito de examinar amostras obtidas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, com o intuito de fornecer informações para monitoramento e diagnóstico. Apesar da definição

separada, esse termo encaixa-se como um subgrupo do termo geral (GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE, 2012). Devido ao propósito do grupo que realizou a definição, percebe-se uma preocupação maior em identificar quais são os produtos que estão sujeitos ao mesmo conjunto de regulações, por isso é uma definição bastante abrangente, que agrupa uma grande diversidade de itens.

A ABIMO realiza uma maior separação ao identificar os seus setores de atuação em: equipamentos médico-hospitalares, implantes, laboratório, materiais de consumo, odontologia, e radiologia. Como equipamentos médicos, ela considera mobiliários não-elétricos, como cama, mesa e estante; eletromédicos, como incubadora, autoclave, mesa cirúrgica e monitor cardíaco; instrumentos cirúrgicos, como pinças, cabo de bisturi e fórceps; equipamentos fisioterápicos, como andadores, barras e ultrassom; e hotelaria, como máquina de lavar, centrífuga, e esterilizador (ABIMO, 2016). Essa é uma definição bastante restritiva, que provavelmente é realizada com o intuito de organizar a associação de modo que os membros possam ser separados em grupos que permitam que empresas de produtos similares sejam colocadas no mesmo setor.

A definição da ANVISA, em sua Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 185/01, de produto médico é:

Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios. (ANVISA – RDC 185, 2001, Anexo I.13)

Essa definição, apesar de mais curta, é quase idêntica àquela que é encontrada no documento da GHTF, justamente por a ANVISA ser um dos membros desse grupo (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2016). A ANVISA define subgrupos, como produto médico ativo, ativo para diagnóstico, ativo para terapia, de uso único, implantável, invasivo, e invasivo cirurgicamente, mas todos se encaixam dentro da definição geral de produto médico (ANVISA, 2001).

De acordo com a Kalorama Information, que publica um relatório anual sobre o mercado global de equipamentos médicos, e é responsável pela publicação de inúmeros relatórios da área de saúde, o termo pode se referir a uma câmera nuclear, a um cateter, ou até mesmo uma luva de látex. Em sua definição, equipamentos médicos incluem qualquer produto que facilita, de alguma forma, o diagnóstico, prevenção, monitoramento ou tratamento de uma doença ou lesão, sem que o objetivo seja alcançado por meio de ações químicas ou metabólicas no corpo,

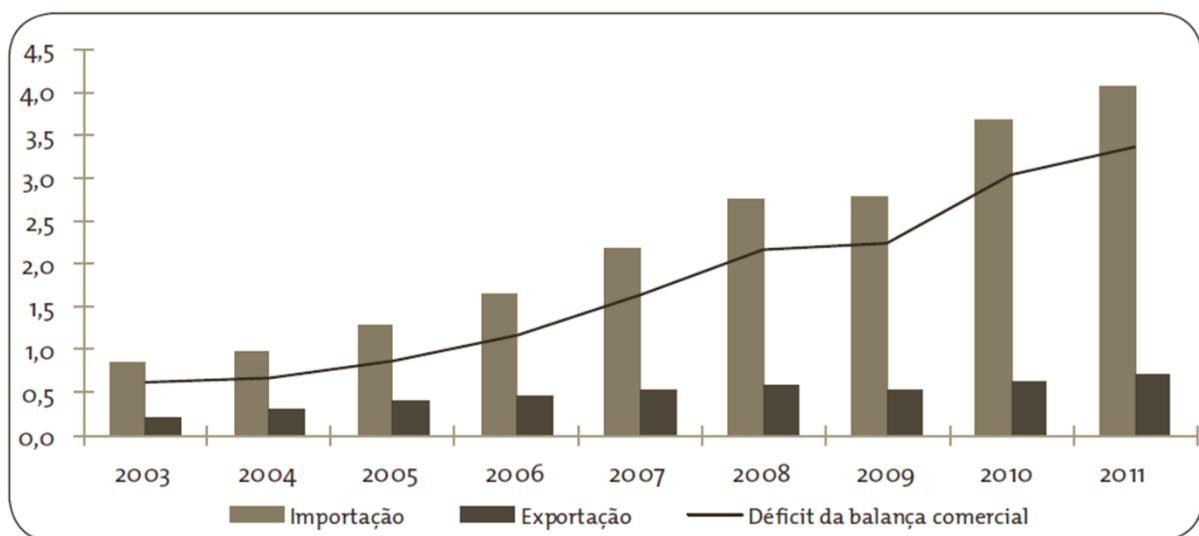
e que estejam sujeitos à regulação de uma autoridade regulatória local. (KALORAMA INFORMATION, 2016) (KALORAMA INFORMATION, 2014). Novamente, o conceito é utilizado de forma abrangente e bastante similar à GHTF.

A GHTF, que foi fundada em 1993, tem como intuito incentivar a convergência dos padrões e práticas regulatórias que correspondem à qualidade, segurança e desempenho de equipamentos médicos e facilitar o comércio internacional (WHO - GHTF, 2016). Tendo como membros agências reguladoras dos Estados Unidos, Japão, União Europeia, entre outros, incluindo o Brasil, a sua definição parece ser a mais apropriada, já que é aceita pelos principais órgãos internacionais interessados no assunto, e por ser bastante abrangente, de maneira que não irá limitar a análise a um grupo muito restrito de produtos. Dessa maneira, a sua definição será a utilizada no decorrer desse trabalho.

2.1.2 Setor de equipamentos médico-hospitalares no Brasil e no mundo

Em um âmbito global, milhares de empresas participam do mercado de equipamentos médicos, que gera receitas anuais de US\$ 380 bilhões. Entretanto, apenas quinze empresas são responsáveis por 40% da receita do setor, e uma grande parcela da renda está localizada em algumas categorias específicas, como cardiovascular, respiratória, ortopédica, monitoramento de pacientes, e geração de imagens. A atual líder de mercado é a Medtronic, se concretizando na posição após a fusão com a Covidien, mas outros grandes participantes incluem Johnson & Johnson, Boston Scientific, St. Jude Medical e GE Healthcare. (PR NEWSWIRE, 2016)

Gráfico 1 – Comércio exterior de equipamentos médicos, 2003-2011 (em US\$ bilhões)



Fonte: Landim et al. (2013)

Em 2012, o mercado de equipamentos médico-hospitalares no Brasil era de estimados US\$ 3,7 bilhões, com uma taxa média de crescimento anual de, aproximadamente, 25%. Como

pode ser verificado no Gráfico 1, esse mercado é dominado por produtos importados, que representam cerca de 72% das vendas, e gigantes da saúde, como Philips, GE e Siemens têm investido milhões para estabelecer e aumentar os seus pontos de manufatura dentro do Brasil (ASLAN, 2012). No Brasil, o setor é composto por mais de 500 empresas, em sua grande maioria pequenas e médias, com cerca de 90% do total possuindo um faturamento inferior a R\$ 50 milhões (LANDIM *et al.*, 2013).

Os produtos brasileiros conseguem ter algumas vantagens sobre os importados devido a benefícios derivados dos esforços governamentais de tornar os equipamentos nacionais mais competitivos, como o BNDES Finame, que objetiva facilitar o financiamento das aquisições de equipamentos novos que são produzidos no Brasil. Com a intenção de incentivar a produção local, os produtos disponíveis para financiamento devem ser cadastrados com o BNDES e devem obedecer alguns critérios, como possuir 60% de seus componentes produzidos no Brasil (LANDIM *et al.*, 2013).

Certos equipamentos possuem incentivos de programas governamentais e coberturas mais amplas de planos de saúde como, por exemplo, implantes ortopédicos. Isso incentiva empresas nacionais a produzir os equipamentos e, com um preço mais baixo, assumir uma maior parcela do mercado. Os produtos conseguem ser ainda mais baratos, comparativamente, devido a altas tarifas e impostos que recaem sobre as importações (ASLAN, 2012). Tradicionalmente, os produtos produzidos nacionalmente possuem complexidade de baixa a média, sendo os equipamentos mais complexos quase que exclusivamente importados (YOCK *et al.*, 2015).

A comercialização de equipamentos é realizada principalmente por meio de distribuidores locais. As grandes multinacionais desenvolvem suas estratégias de marketing em seus escritórios regionais e costumam realizar esforços de venda na região onde possuem sua sede no país, comumente São Paulo, mas terceirizam grande parte de sua força comercial para uma rede de distribuição local, com o intuito de alcançar as outras regiões. As empresas que não possuem um escritório no Brasil têm nos distribuidores parceiros ainda mais importantes para o sucesso do lançamento, pois são eles que irão desenvolver as estratégias de marketing e o posicionamento do produto no mercado frente à competição. (ASLAN, 2012)

A remuneração realizada pelos planos de saúde aos provedores, como hospitais e médicos, é tradicionalmente realizada através do pagamento por procedimento, de acordo com as normas da ANS. Esse método dificulta a inovação do setor de equipamentos, pois a utilização de um novo dispositivo no tratamento pode não alterar o procedimento em si, fazendo com que

o dinheiro pago pelo plano não se altere. Com a entrada de grupos internacionais no mercado de planos de saúde no Brasil, como a norte-americana United Health Group, que a partir da aquisição da Amil passou a atuar no país em 2012, é possível que haja incentivos para que a dinâmica de reembolsos se modifique, através, por exemplo, da incorporação do pagamento por performance, ou seja, através da análise do resultado obtido pelo tratamento, que dessa maneira se relaciona de maneira mais direta com o equipamento utilizado. É possível, também, que diferentes graus de complexidade sejam atribuídos a um mesmo procedimento, aumentando a necessidade de maior precisão dos diagnósticos. Mas para que qualquer uma dessas mudanças possa ocorrer, é necessário que sejam realizadas modificações nas normas da ANS (LANDIM et al., 2013).

Atualmente, quando se realiza uma análise para determinar se certo equipamento deve ser comprado, não é suficiente possuir um equipamento que traga uma pequena melhora em relação ao desempenho já alcançado por um produto anterior, principalmente se o preço cobrado por essa melhora é muito alto. Análises de custo-efetividade se tornaram muito comuns, em que se realiza uma avaliação dos benefícios previstos pela utilização da nova tecnologia em comparação com o aumento de custo trazido pela sua aquisição, existindo diferentes maneiras de se expressar os efeitos sobre a saúde no momento da realização do cálculo (LANDIM et al., 2013). Esse tipo de análise é um indicador de que as inovações nesse setor devem ser cada vez mais disruptivas.

Muito da inovação que ocorre no setor vem de uma colaboração intensa entre as empresas e os usuários, como médicos, enfermeiros e outros profissionais da área que têm contato com os equipamentos. Por isso, muitas empresas constroem fortes estruturas de pós-venda e treinamentos, com o objetivo de manter contato com os usuários dos produtos, que possuem muitas informações sobre as atuais necessidades do mercado e adaptações dos produtos disponíveis. Um novo equipamento médico-hospitalar pode demorar dez anos para ser desenvolvido, mas o ciclo de inovação desse mercado é comparativamente curto, durando cerca de 18 meses (LANDIM et al., 2013). Muitas vezes, as interações que as empresas realizam com os seus clientes e com as outras empresas do setor se dão por meio de associações.

As empresas que participam do mercado de equipamentos médico-hospitalares no Brasil fazem parte de duas associações principais: a Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (ABIMED) e a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO). Empresas multinacionais têm uma participação mais significativa entre os associados da

ABIMED, sendo que a ABIMO concentra a maioria das empresas de origem nacional. Dessa maneira, as duas atuam de maneiras diferentes com objetivos finais distintos, mas como trabalham dentro do mesmo mercado, buscando facilitar o acesso de equipamentos ao setor, ambas constantemente acabam trabalhando nos mesmos projetos, que buscam soluções para problemas como carga tributária elevada, regulação lenta e infraestrutura deficiente. (SAÚDE BUSINESS - NOTÍCIAS, 2014)

A regulação dos equipamentos vendidos no Brasil é responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e é necessário conseguir a sua aprovação antes que os produtos possam ser comercializados (ASLAN, 2012). A principal norma da ANVISA aplicável ao registro de equipamentos e materiais médicos é a RDC 185/01. Ela avalia os equipamentos por meio de uma classificação de risco, que leva em consideração características como o quanto invasivo é o uso, o tempo de contato entre o equipamento e o paciente e a região do corpo envolvida (LANDIM et al., 2013). Os equipamentos são classificados em quatro classes, sendo que a Classe I representa o risco mais baixo e a Classe IV o risco mais alto (HALPERN; SPIEWAK, 2013). Um produto de baixo risco pode ser aprovado em cerca de seis meses, mas um de alto risco pode demorar quase dois anos (ASLAN, 2012). Se o equipamento possuir componentes elétricos e/ou eletrônicos, também é necessário buscar a aprovação do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), através da família de normas IEC 60601, para que o produto se adeque à regulação (HALPERN; SPIEWAK, 2013) (BSI GROUP, 2016).

Antes que a empresa possa entrar com um processo para que o produto receba aprovação pela ANVISA, é necessário que o local de produção receba uma visita de inspeção, seja ele no Brasil ou no exterior. Essa é uma característica que traz vantagens para os produtores locais e acelera o processo, já que a inspeção não precisa ser realizada fora do país (HALPERN; SPIEWAK, 2013). É importante notar que o processo de aprovação não ocorre sempre de maneira transparente, uniforme, e sem perturbações. Atrasos sem explicações costumam ocorrer, prolongando o processo de registro dos produtos, e frustrando as empresas que desejam comercializar os seus equipamentos no país (YOCK et al., 2015). Com a grande burocracia envolvida no processo de regularização e comercialização de equipamentos médicos no Brasil, cria-se a oportunidade para a atuação de empresas facilitadoras, como a Emergo Group, que atua em mais de 20 países, e realiza atividades de registro de equipamentos, representação local, consultoria regulatória e relacionamento com distribuidores (EMERGO GROUP, 2016).

Uma outra preocupação que atinge quem tem interesse em produzir e vender equipamentos médicos no Brasil é a incerteza em relação às leis de propriedade intelectual (PI). Em um processo conhecido com Prévia Anuência, exige-se que antes de ser concedida a patente a um equipamento médico pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), seja obtida uma autorização da ANVISA, que verifica se o produto apresenta riscos à saúde, é de interesse à política do SUS, e se atende aos requisitos de patenteabilidade e outros critérios descritos na Lei de Propriedade Industrial (ANVISA, 2016). Essa resolução, além de desrespeitar o Acordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, ou Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), de 1994, coloca o Brasil em uma lista de países que causa preocupações em relação à PI, emitida pelo Escritório do Representante de Comércio dos EUA, e é responsável por um grande atraso nas concessões de patentes pelo INPI. A Prévia Anuência também causa muita discordância no âmbito legal brasileiro, e já foram abertos diversos processos que a discutem, com novas determinações sendo divulgadas ao longo dos anos (O'QUINN; SUKDUANG, 2013).

Em relação aos testes necessários para a comercialização de certos produtos, o Brasil possui uma boa estrutura preparada para a realização de ensaios clínicos, tanto para produtos farmacêuticos quanto para equipamentos médicos. Com uma população de mais de 200 milhões de habitantes, majoritariamente urbana e concentrada em uma reduzida área do país, os pacientes são mais acessíveis para a realização dos estudos, facilitando o recrutamento. Os pacientes também são altamente motivados para participar em busca de uma melhoria em seus tratamentos, garantindo uma alta retenção e os pesquisadores são altamente qualificados. Devido a essas características positivas, a América Latina se tornou um forte destino até para empresas estrangeiras que necessitam realizar os seus estudos clínicos e escolhem fazê-lo fora de seus países de origem (ESTERN MEDICAL, 2016).

A partir dessa análise, se identifica um setor atraente para o desenvolvimento de novas tecnologias que possuam foco em custo e valor, incentivadas por programas governamentais que desejam diminuir a dependência que o Brasil possui de equipamentos médicos importados. As empresas e os empreendedores interessados em explorar essa oportunidade, seguem, em sua maioria, algum processo estruturado de desenvolvimento do produto. A seguir, serão explorados dois desses processos.

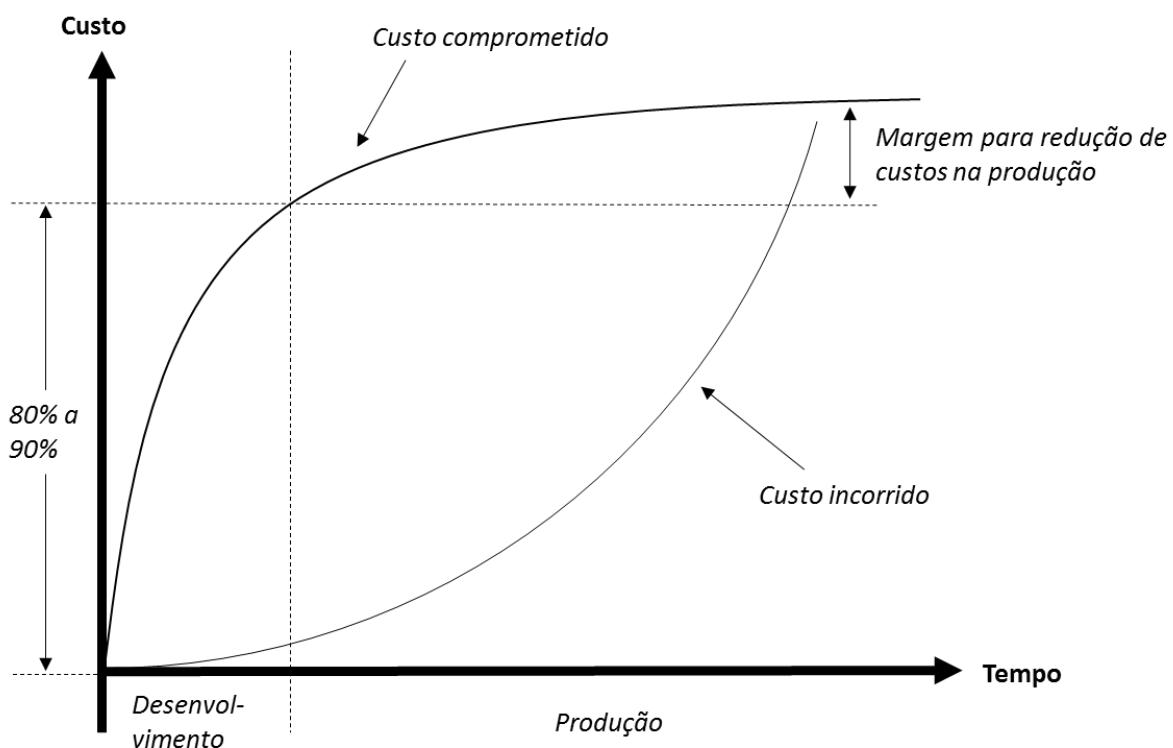
2.2 Inovação de produtos

2.2.1 Processo de desenvolvimento de produtos tradicional

A busca por ser o primeiro a desenvolver uma solução para uma necessidade de mercado não atendida, a vontade de competir com aqueles que chegaram primeiro ou até mesmo a exigência de adaptação de um produto já existente a um novo mercado criam a necessidade de um processo bem estruturado de desenvolvimento de produtos. Nessa sessão será discutida a abordagem mais utilizada e disseminada desse processo.

Um Processo de Desenvolvimento de Produtos (PDP) tem como objetivo, a partir de um grupo de necessidades, determinar as especificações de projeto do produto e o seu processo de fabricação. O PDP deve atuar desde a identificação das necessidades do mercado, muitas vezes percebendo-as antes do consumidor, até o fim da vida do produto, com o planejamento para a descontinuidade dele. (ROZENFELD et al., 2006)

Figura 2 – Curva de comprometimento do custo do produto



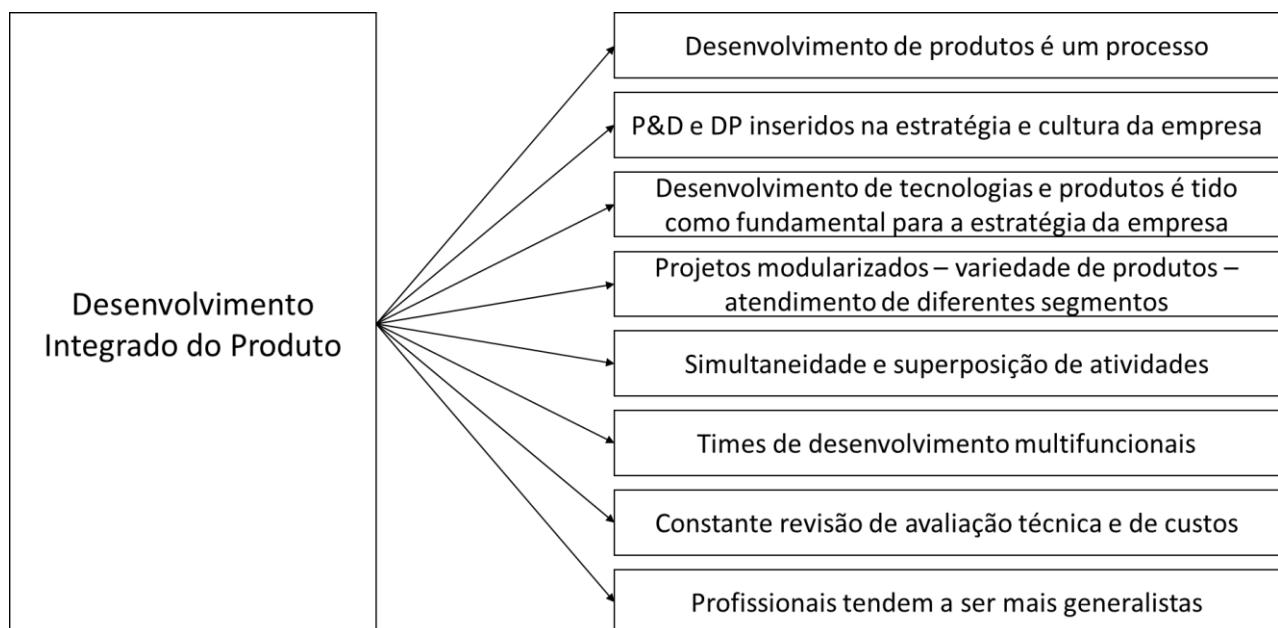
Fonte: Rozenfeld et al. (2006)

O PDP é muito específico quando comparado com outros processos de negócio, por isso é importante especificar alguns dos aspectos que o diferenciam. O PDP é cercado de incertezas e riscos, é muito difícil prever o sucesso do investimento, principalmente no início do projeto, e é justamente nessa época, a fase de desenvolvimento, que se determina que materiais serão utilizados, o processo de fabricação, o grau de modularidade, enfim, a maior

parte das características do produto. Estima-se que cerca de 85% do custo do produto final é definido na fase de desenvolvimento (Figura 2), o que torna as modificações de requisitos em uma fase mais avançada do processo muito custosas, exigindo que decisões muito importantes sejam tomadas mesmo na presença de grandes incertezas. (ROZENFELD et al., 2006)

O desenvolvimento de um novo produto envolve a participação de muitas, senão todas, as áreas de uma empresa. É essencial que os profissionais das diversas áreas trabalhem juntos no desenvolvimento do produto, já que através de seus diferentes pontos de vista, pode-se levantar questões em relação a possíveis problemas que uma equipe exclusivamente técnica poderia não enxergar, o que se torna extremamente benéfico em um ambiente em que se deseja evitar modificações posteriores ao máximo. (ROZENFELD et al., 2006)

Figura 3 – Características do Desenvolvimento Integrado do Produto



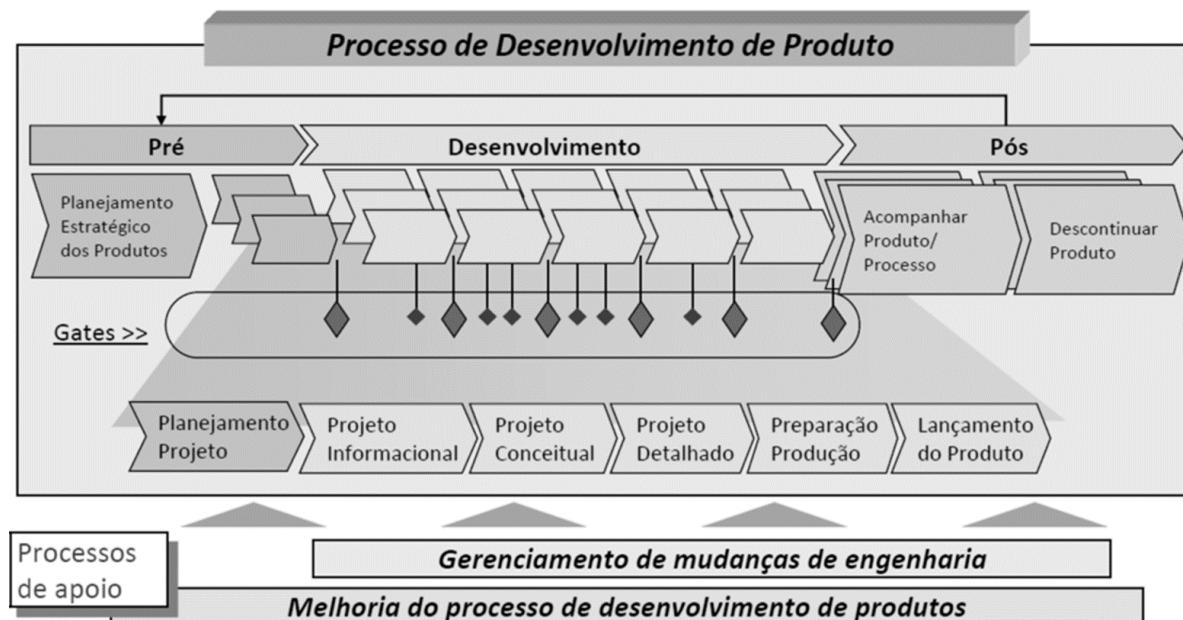
Fonte: elaboração própria utilizando conteúdo de Rozenfeld et al. (2006)

O Desenvolvimento Integrado do Produto, que possui algumas de suas características explicitadas na Figura 3, possui três abordagens principais que guiam o PDP atual: Engenharia Simultânea, Funil de Desenvolvimento e Stage-Gates. A Engenharia Simultânea introduziu os times multifuncionais de projeto, liderados por um gerente de projeto “peso pesado”, ou seja, com mais poder e influência que os gerentes funcionais. A integração não foi limitada somente às áreas da empresa, pois também levou à inclusão de clientes e fornecedores no desenvolvimento. Esse novo modelo de times permite a realização de atividades simultâneas, não havendo mais a necessidade de uma área da empresa ter de aguardar a finalização de uma etapa do processo por outra área para que pudesse dar início ao seu trabalho. (ROZENFELD et al., 2006)

O Funil de Desenvolvimento foca na gradual remoção de projetos do portfólio através de um processo dividido em fases e avaliações, com o intuito de introduzir ao mercado somente produtos alinhados com a planejamento estratégico da empresa e que teriam a maior chance de sucesso. Stage-Gates refinou a ideia de avaliações sistemáticas e divisão do processo em fases, formalizando a tomada de decisões baseadas em desempenho e qualidade, avaliando o andamento de todos os projetos que compõem o portfólio da empresa. (ROZENFELD et al., 2006)

Devido ao fato de o processo de desenvolvimento de produtos não ter uma natureza estruturada, é difícil alcançar uma sinergia entre o PDP e os demais processos que ocorrem na empresa. Por causa disso, é importante tornar o PDP o mais visível o possível para todos os envolvidos e é com esse intuito que a gerência deve desenvolver um modelo de PDP dentro da empresa, com uma descrição clara de atividades, recursos, responsabilidades, entre outros, envolvidos no desenvolvimento de produtos. Esse modelo serve como uma espécie de manual dentro da empresa, descrevendo os padrões que devem ser seguidos no desenvolvimento de novos produtos. Um exemplo de modelo que pode ser seguido é o explicitado por Rozenfeld et al. (2006), que segue as fases descritas na Figura 4. (ROZENFELD et al., 2006)

Figura 4 – Visão geral do modelo de referência do PDP



Fonte: Rozenfeld et al. (2006)

O modelo unificado do PDP descrito por Rozenfeld et al. (2006) é dividido em três macrofases: pré-desenvolvimento, desenvolvimento e pós-desenvolvimento, e estas são subdivididas em fases e atividades. A entrega de um conjunto de resultados, os *deliverables*,

determina o fim de uma fase e o início da seguinte. Os pontos de transição entre fases, também conhecidos como *gates*, apresentam um momento de avaliar o andamento do projeto mediante aquilo que havia sido planejado, e a qualidade do que foi entregue. Também é necessário avaliar o valor do projeto naquele momento à frente dos outros projetos do portfólio, já que ele pode ter mudado desde o planejamento inicial, devido a mudanças no mercado, como concorrência e necessidades dos clientes. (ROZENFELD et al., 2006)

A fase de pré-desenvolvimento se inicia com o desenvolvimento de dois documentos: o portfólio de produtos, que descreve os produtos a serem desenvolvidos, assim como as datas esperadas de começo do desenvolvimento e lançamento; e a Minuta do Projeto, que descreve o produto de maneira sucinta, delimitando o projeto. O resultado dessa macrofase é o Plano do Projeto, que detalha escopo do projeto e produto, atividades, prazos, recursos necessários, riscos, critérios para avaliação da qualidade e indicadores de desempenho, e é desenvolvido quando se aproxima a data de realização de um dos projetos do portfólio. É responsabilidade do pré-desenvolvimento, garantir que só será dada continuidade aos projetos que se encaixem no planejamento estratégico da empresa, que respeitem as restrições de conhecimento, tecnologia e recursos, e que sigam as tendências de mercado. Com a finalização do Plano do Projeto, avalia-se a viabilidade do projeto mais uma vez e, se aprovado no *gate*, segue-se para o desenvolvimento. (ROZENFELD et al., 2006)

A macrofase de desenvolvimento é dividida em cinco fases: projeto informacional, projeto conceitual, projeto detalhado, preparação para produção e lançamento do produto. Com o Plano do Projeto em mãos, inicia-se o projeto informacional: o time chega a um consenso de qual é o problema que o produto tem a intenção de resolver, e quem serão os envolvidos durante o ciclo de vida do produto, levando em consideração consumidores, vendedores, assistência técnica, entre outros. Entendendo as necessidades e requisitos de todos os envolvidos, chega-se às especificações-meta do produto, como tamanho, peso, material e tecnologias utilizadas. Nessa fase, é necessário pesquisar e entender quais são os métodos de fabricação disponíveis, quais as patentes relacionadas já existentes e quais produtos similares já se encontram no mercado. É importante ressaltar que, ao final de cada fase, realiza-se uma análise financeira para reavaliar a viabilidade do produto. (ROZENFELD et al., 2006)

No projeto conceitual, transformam-se as especificações-meta em informações técnicas. A partir da análise das especificações-meta, identificam-se as funções do produto e analisa-se como as funções se relacionam. Em seguida, determinam-se princípios de solução individuais para as funções identificadas, através da determinação de portadores de efeito capazes de

atender às funções. Utilizando métodos de criatividade e *benchmarking*, desenvolvem-se princípios de solução globais, que combinam os princípios de solução individuais de diferentes maneiras. Determina-se então, para cada uma das soluções encontradas, os sistemas, subsistemas e componentes (SSCs) necessários, como eles estão organizados e como eles interagem entre si, o que é conhecido como a arquitetura do produto. Com todas essas informações em mãos, decide-se qual é a melhor solução e segue-se para a próxima fase. (ROZENFELD et al., 2006)

É na fase de projeto detalhado que todos os documentos necessários para a produção são elaborados e que o protótipo é aprovado. Ela se inicia com a arquitetura do produto e a lista dos SSCs principais, e a partir desses documentos, criam-se e detalham-se todos os SSCs do produto, produzem-se todos os documentos detalhados, com desenhos finais em que se identificam as medidas e tolerâncias dos SSCs e especifica-se a estrutura do produto (BOM – *Bill of Materials*), que identifica não só os SSCs, mas o relacionamento entre eles. Baseado na estratégia da empresa e em análises econômicas, é necessário decidir quais SSCs serão comprados e quais serão fabricados internamente. Em seguida, é preciso realizar o planejamento do processo de fabricação e montagem, que é feito em dois níveis: o plano de processo macro determina a sequência de operações, especifica as máquinas utilizadas e outros detalhes que serão utilizados pelo PCP para planejar a produção dos componentes e a montagem do produto final; já o detalhamento de operações é um conjunto de informações que pode ser colocado ao lado da área de trabalho com o intuito de garantir que as operações possam ser repetidas e tenham qualidade padronizada. (ROZENFELD et al., 2006)

Além desses documentos, que são os necessários para a fabricação do produto, é necessário desenvolver material de suporte ao produto, como o manual de instruções, projetar a embalagem e planejar o fim de vida do produto. É também ao longo dessa fase que o protótipo é construído e testado, para que o produto seja homologado. (ROZENFELD et al., 2006)

A fase de preparação para a produção avalia se a empresa consegue produzir produtos em quantidade com a mesma qualidade observada no protótipo, utilizando os equipamentos comprados e componentes fornecidos. Produz-se um lote piloto que precisa ser aprovado e homologa-se o processo. O produto está pronto para ser lançado, e o time de desenvolvimento pode se desfazer ou permanecer por um tempo um pouco maior, acompanhando o começo do período de comercialização. (ROZENFELD et al., 2006)

A macrofase de pós-desenvolvimento se inicia com o lançamento do produto no mercado, e é importante para evitar que o conhecimento que pode ser adquirido quando o

produto já está sendo comercializado seja desperdiçado. Os dados obtidos com o monitoramento da distribuição, vendas e assistência técnica são algumas das informações que podem ser muito valiosas no desenvolvimento dos próximos produtos. Tendo-se uma macrofase de pós-desenvolvimento bem planejada, garante-se que parte da equipe que participou do desenvolvimento esteja disponível, normalmente não como função principal, para realizar o acompanhamento do produto até o fim do seu ciclo de vida, quando é realizada a retirada gradual do produto do mercado. (ROZENFELD et al., 2006)

Esse modelo de processo de desenvolvimento de produtos funciona bem, e por isso é bastante utilizado. Apesar disso, por ser um modelo que segue uma estrutura relativamente rígida, pode não ser a melhor opção quando se deseja criar produtos inovadores e de forma rápida. Por isso, será explorada uma abordagem que tem crescido em popularidade entre as empresas que desejam inserir a inovação em suas culturas.

2.2.2 *Design Thinking*

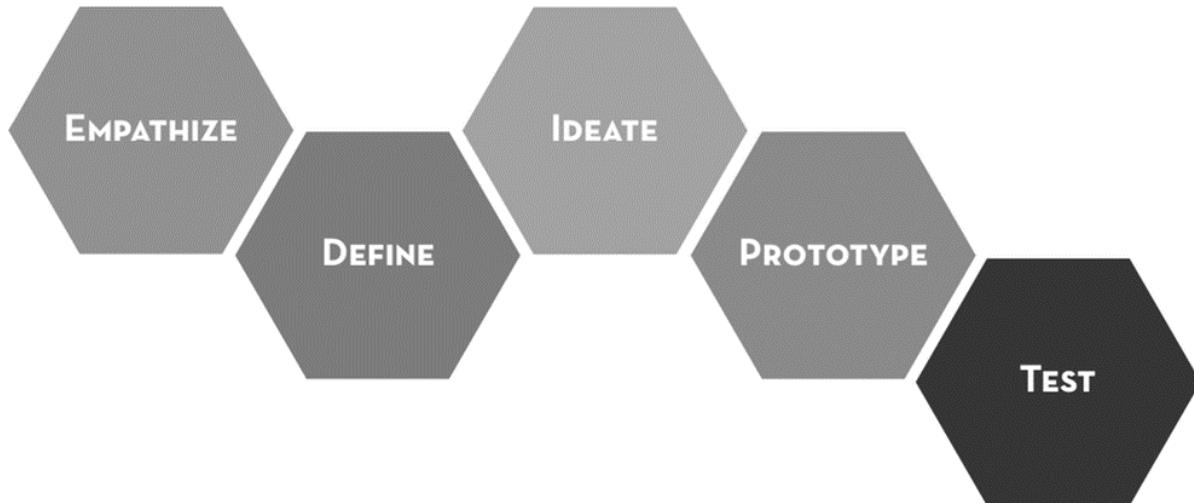
Com o intuito de formalizar uma metodologia de maneira que a inovação pudesse ser abordada por meio de um processo sistematizado, seja para produtos, serviços ou outros projetos, desenvolveu-se um novo processo chamado *design thinking*. Esse método permite que problemas sejam solucionados de maneira prática e criativa, com o intuito de melhorar resultados futuros (COHEN, 2014).

Apesar de a abordagem utilizada no Hasso Plattner Institute of Design de Stanford, também conhecido como d.school, não ser a única, é possivelmente a mais conhecida e amplamente utilizada. O processo da d.school, que é ilustrado na Figura 5, é descrito por um ciclo iterativo de cinco etapas: criar empatia, definir a necessidade, gerar ideias, prototipar e testar (*Empathize, Define, Ideate, Prototype e Test*) (D.SCHOOL - INSTITUTE OF DESIGN AT STANFORD, 2016).

A etapa *Empathize* está no ponto central de um processo que foca no design centrado no usuário. É nesse estágio que o inovador entende as pessoas que estão inseridas no desafio, compreendendo como elas fazem as coisas e o porquê, suas necessidades emocionais e físicas, como veem o mundo e quais são os elementos mais significativos para elas. Essa fase é necessária, principalmente, porque raramente os problemas são daqueles que desejam projetar uma solução, eles costumam ser de um grupo de pessoas específico, e por isso é necessário entender o que é importante para eles. Essa etapa é realizada por uma combinação de conversas com pessoas e observação de seus comportamentos, que permite que o inovador tenha acesso a

novas visões, crenças e valores que devem influenciar o seu projeto (D.SCHOOL - INSTITUTE OF DESIGN AT STANFORD, 2016).

Figura 5 – Processo de *design thinking* da d.school



Fonte: An introduction to design thinking – Process guide
<https://goo.gl/gPwORw>

A observação deve ser realizada em contextos relevantes, e muito pode ser aprendido pelas divergências que ocorrem entre o que alguém diz e o que realmente faz. As conversas devem ser o mais informal possível, vinculadas levemente a um roteiro de entrevistas, possibilitando que se contem histórias, de onde podem ser retirados significados mais profundos. A mistura dos dois também é importante, como, por exemplo, pedir que a pessoa mostre os passos de suas tarefas enquanto os explica e o que passa por sua cabeça enquanto realiza as ações (D.SCHOOL - INSTITUTE OF DESIGN AT STANFORD, 2016).

Para processar todas as informações que foram acumuladas nessa etapa, alguns passos são importantes para iniciar o processo de síntese: compartilhar o que foi aprendido com colegas e gravar as partes importantes de maneira visual. Colocar na parede fotos dos usuários, post-its com citações marcantes, e mapas de caminhos percorridos são todas ações válidas para exibir as impressões e informações obtidas dos usuários (D.SCHOOL - INSTITUTE OF DESIGN AT STANFORD, 2016).

A etapa *Define* consiste em definir o desafio que será assumido baseando-se no que foi aprendido sobre o usuário e o contexto, a partir de toda a informação que foi acumulada. O objetivo é construir uma declaração do problema, que foca nas percepções e necessidades de um determinado usuário, ou de um grupo deles, que servirá como um guia para a continuação do processo. Essa declaração é conhecida como ponto de vista, ou *point-of-view* (POV), e expressa de maneira explícita o problema que se deseja abordar. O POV define o problema de

maneira mais restrita, o que permite a geração de ideias em maior quantidade e de maior qualidade. Para realizar essa etapa, é necessário analisar o que se destacou nas observações e que padrões apareceram. Deseja-se entender qual é o tipo de pessoa para quem irá ser projetada uma solução, selecionar um conjunto de necessidades que devem ser satisfeitas, e expressar as percepções que foram desenvolvidas através da síntese das informações que foram coletadas na fase de empatia (D.SCHOOL - INSTITUTE OF DESIGN AT STANFORD, 2016).

A etapa *Ideate* gera uma variedade bastante ampla de ideias, sem focar em encontrar uma solução única, já que a melhor solução será descoberta mais a frente, através dos testes e *feedback* dos usuários. Deseja-se gerar as ideias mais variadas possíveis, fugindo das soluções óbvias, e realmente aproveitar as forças e perspectivas variadas presentes na equipe, para aumentar o potencial de inovação do conjunto de conceitos imaginados. Existem diversas técnicas de geração de ideias, sendo que o *brainstorming* é a mais conhecida, mas mais importante que a técnica, é ter em mente que nessa fase deve-se, ao máximo, evitar o julgamento das ideias, permitindo que a criatividade se sobreponha à razão, deixando as avaliações para um momento posterior. Recomenda-se, para evitar a perda de potencial de inovação que foi gerado nessa etapa, que se leve para a etapa de prototipação cerca de três ideias que atendam a três critérios diferentes, ao invés de levar a frente somente um conceito que seja acordado pela maioria da equipe (D.SCHOOL - INSTITUTE OF DESIGN AT STANFORD, 2016).

A etapa *Prototype* é bastante iterativa e tem como propósito responder perguntas sobre o projeto que auxiliem o time a chegar em uma solução final. Com a evolução do projeto, as perguntas se tornam mais refinadas, assim como os protótipos. A prototipação permite que as falhas aconteçam mais rápido e de maneira mais barata, e possibilita que diversas possibilidades sejam testadas sem que seja necessário se comprometer com uma direção muito cedo no projeto. Não se deve gastar muito tempo construindo um protótipo e deve-se identificar qual questão se deseja responder a partir da construção e teste do protótipo (D.SCHOOL - INSTITUTE OF DESIGN AT STANFORD, 2016).

A etapa *Test* acontece quando é solicitado o *feedback* dos usuários sobre os protótipos que foram construídos. De maneira iterativa, é uma nova oportunidade de criar empatia com as pessoas para as quais se está projetando uma solução. O teste deve ser realizado, sempre que possível, em um cenário real. Produtos físicos devem ser inseridos nas rotinas dos usuários, como em casa ou no trabalho. Nem sempre isso é possível, mas deve-se tentar, pelo menos, recriar uma situação realista para que os testes sejam realizados. Testes são muito importantes e servem para refinar os protótipos e soluções para a próxima iteração de prototipagem, para

aprender mais sobre os usuários a partir da obtenção de novas percepções, e para refinar o POV, já que o teste pode revelar que além da solução, o problema também foi delimitado de maneira incorreta (D.SCHOOL - INSTITUTE OF DESIGN AT STANFORD, 2016).

Esse é um processo iterativo, e as etapas não precisam, necessariamente, ser realizadas na mesma ordem ou de maneira linear (D.SCHOOL - INSTITUTE OF DESIGN AT STANFORD, 2016). O uso do *design thinking* tem se disseminado por apresentar uma metodologia mais estruturada para a inovação, permitindo que empresas o utilizem como um guia de boas práticas. Mesmo que ainda não estejam prontas para criar tecnologias inovadoras, é uma maneira de disseminar a cultura de inovação, ainda que somente alguns elementos sejam adotados.

Quando comparado com o PDP tradicional, o *design thinking* não cobre todas as etapas, se concentrando, principalmente, na macrofase de desenvolvimento. O processo de *biodesign* criado por Stanford trabalha com atividades que podem ser vistas como uma combinação das duas abordagens, mas possui um enfoque muito grande nas especificidades de se criar um equipamento médico. No próximo tópico, será explicado como funciona esse processo.

2.3 Biodesign

2.3.1 Utilização do termo *biodesign*

Na Universidade de Stanford, que possui um programa bem consolidado, o termo utilizado para o processo de desenvolvimento de equipamentos médico-hospitalares, da identificação de necessidade ao lançamento no mercado, é *biodesign*. Esse termo também é utilizado por outras universidades e organizações com o mesmo significado, mas como essa nomenclatura é ainda relativamente nova, ela é utilizada em outros contextos por outras instituições e empresas. Nessa seção, tem-se o objetivo de entender algumas das outras situações nas quais o termo *biodesign* é utilizado.

O Biodesign Challenge é uma competição que envolve diversas universidades americanas, como Carnegie Mellon University, New York University e School of the Art Institute of Chicago. O objetivo do programa é dar oportunidade para alunos de arte e design de imaginar maneiras futuras de se utilizar a biotecnologia, que é a utilização de sistemas e organismos vivos para o desenvolvimento de produtos, com o auxílio de uma equipe de biólogos e outros especialistas. Os projetos envolvem temas como arquitetura, no desenvolvimento de materiais de construção biodegradáveis; e moda, com a produção de proteínas para a criação de fibras para tecidos. Nesse caso, o termo *biodesign* é utilizado para

se referir ao projeto de produtos e processos utilizando elementos vivos (BIODESIGN CHALLENGE, 2016).

No Instituto de Biodesign da Arizona State University, o termo é utilizado, novamente, de maneira relacionada à biotecnologia e ciências biológicas. Muitas pesquisas se relacionam com medicina, como a utilização de marcadores biológicos no diagnóstico precoce de doenças como o câncer e o emprego de plantas geneticamente modificadas na produção de vacinas; e outras estão mais relacionadas com o meio ambiente, como a manipulação de microrganismos para geração de energia renovável e recuperação de águas e solos poluídos (ASU - THE BIODESIGN INSTITUTE, 2016).

Biodesign Studio também é o nome de uma mostra permanente no The Tech Museum of Innovation, que fica na Califórnia. A mostra foi desenvolvida para que os visitantes possam explorar conceitos de engenharia genética, biologia sintética e bioengenharia, por meio de exposições interativas (THE TECH MUSEUM OF INNOVATION, 2016).

BIODESIGN: Nature + Science + Creativity é o nome de um livro publicado pelo Museu de Arte Moderna de Nova York que descreve uma série de projetos recentes de arte e design que utilizam materiais vivos e abrangem uma ampla variedade de aplicações, como arquitetura e design projeto industrial. O livro trata a incorporação de organismos vivos como essencial para o aprimoramento de processos, aborda experimentos de substituição de sistemas mecânicos e industriais por processos biológicos, e mostra como microrganismos podem ser utilizados até na criação de obras de arte (BIODESIGN: NATURE + SCIENCE + CREATIVITY, 2016).

Existem outros casos, incluindo uma empresa que utiliza o termo com relação ao design de interiores, mas a incidência em que o termo aparece com maior recorrência, além do significado utilizado por Stanford, é o de projetos que envolvem a biotecnologia (BIO-DESIGN PTE LTD, 2015). Apesar disso, os exemplos não são numerosos. Enquanto isso, o termo *biodesign* utilizado com o significado de processo de desenvolvimento de equipamentos médicos aparece com mais frequência.

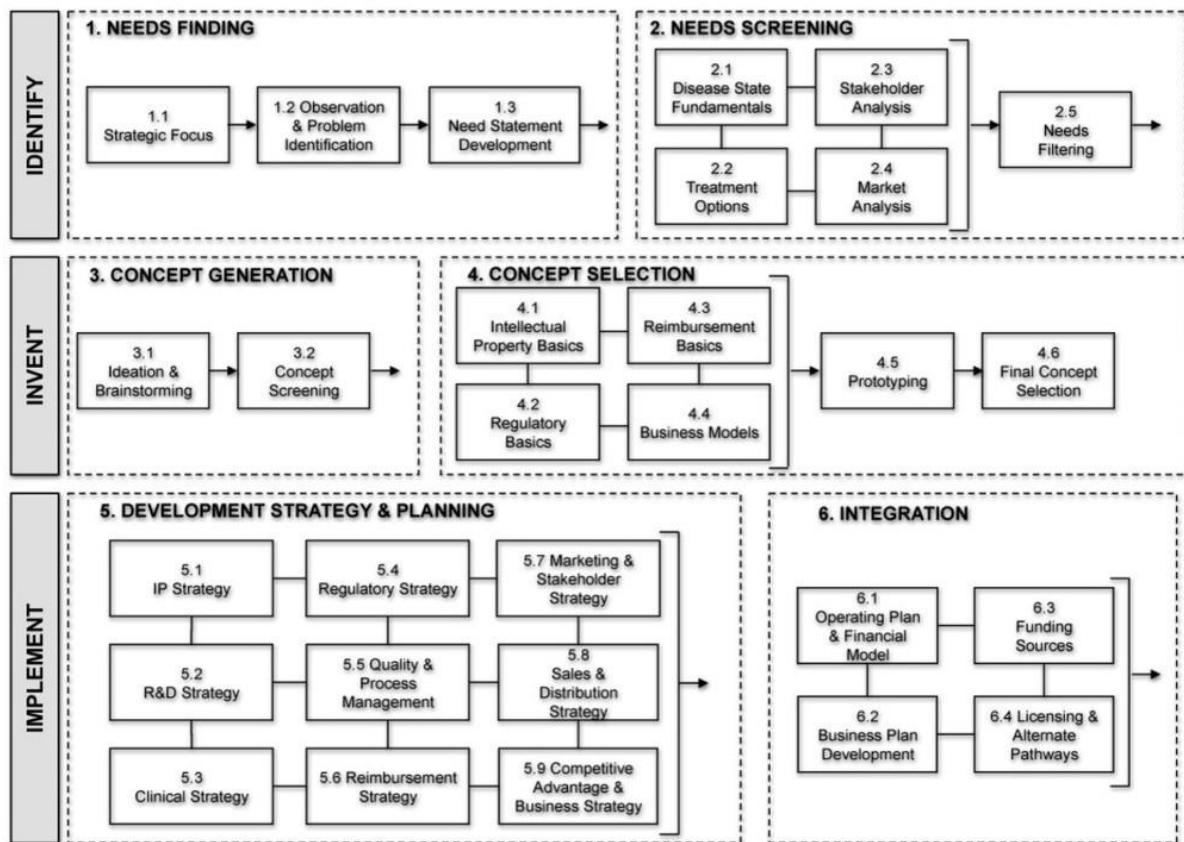
É importante entender que o processo do *biodesign*, e a utilização desse termo, não foi, ainda, largamente disseminado. Dessa maneira, existem muitas universidades que possuem diferentes programas e cursos de desenvolvimento de equipamentos médicos, autônomos ou associados a outros departamentos, mas utilizam nomenclaturas próprias ou mais genéricas, como bioengenharia ou engenharia biomédica. Muitos desses programas não possuem a

proposta de desenvolver um processo completo, da identificação de uma necessidade ao lançamento do novo produto no mercado, o que dificulta a sua comparação com o *biodesign* de Stanford. Mais à frente, serão analisados alguns programas que possuem semelhanças em número suficiente para que possam ser comparadas com o *biodesign* aqui definido, com o intuito de se entender como são organizados os programas disponíveis atualmente. A seguir será apresentado o processo de *biodesign* utilizado em Stanford.

2.3.2 Processo do biodesign

O processo de *biodesign* de Stanford é dividido em três fases: identificação, invenção e implementação (*Identify, Invent, Implement*). Cada uma das fases é dividida em dois estágios iterativos e cada estágio compreende um número diferente de atividades, como mostra a Figura 6.

Figura 6 – Processo esquematizado de *biodesign*



Fonte: Azagury (2014)

2.3.2.1 Identificação

Identificação é o nome da primeira fase do *biodesign* e o seu propósito é encontrar um grande número de necessidades médicas não satisfeitas a partir de observações e, em seguida, selecionar aquelas que se mostrarem mais promissoras baseando-se em características clínicas, de mercado, e dos *stakeholders* (YOCK et al., 2015). Essa fase é de extrema importância, pois é muito difícil encontrar uma solução que mereça ser desenvolvida sem encontrar uma necessidade que mereça ser atendida (AZAGURY, 2014).

O primeiro estágio dessa fase, que é o *Needs Finding*, ou a descoberta de necessidades, tem extrema importância, pois se as necessidades não forem identificadas de maneira correta, é bastante provável que todos os esforços que seguem esse estágio serão desperdiçados. A

análise que deve ser feita no primeiro estágio é bastante ampla e superficial, deixando-se as análises mais a fundo para o próximo estágio. Esse é o momento de observar o mundo real, da ambulância, para o pronto socorro, às salas de operação e recuperação. É necessário observar as pessoas, médicos e pacientes, e as situações em que eles se inserem, para que possam ser identificados os obstáculos e barreiras técnicas que apresentam uma possibilidade de melhoria. Possuindo um grande foco na redução de custos, esse é o estágio do *biodesign* em que se deve observar o que leva aos altos custos de um certo procedimento ou tratamento. Uma necessidade bem caracterizada é a essência da inovação que se deseja desenvolver (YOCK et al., 2015).

A primeira atividade desse estágio é *Strategic Focus*, ou a determinação do foco estratégico com que se irá trabalhar. O foco deve ser uma área que seja adequada às competências essenciais da pessoa, ou grupo de pessoas, que deseja inovar, e que esteja alinhada com as missões e objetivos pessoais e/ou organizacionais. É necessário desenvolver um grupo de critérios de seleção que leva em consideração a missão do time, e seus pontos fortes e fracos, assim como fatores presentes no ambiente externo que têm o potencial de aumentar o tempo, risco e custo demandados para se alcançar os resultados esperados. Esses critérios, que podem envolver requisitos como tamanho do mercado, competição existente, crescimento esperado e efeitos sobre a acessibilidade do tratamento, servem como uma lista de condições para que o projeto seja considerado atrativo. Finalmente, utiliza-se os critérios selecionados para filtrar as áreas de oportunidade originadas de pesquisas, paixões pessoais, áreas de interesse, especialidades médicas e outros, e definir qual será o foco estratégico (YOCK et al., 2015).

A segunda atividade do estágio é *Needs Exploration*, ou a exploração da área escolhida como foco estratégico para identificar necessidades não atendidas. Nessa fase, identificam-se as oportunidades por meio de uma combinação de entrevistas, pesquisa, e observação com o intuito de se obter uma grande quantidade de informação sobre os procedimentos, custos, processos e eventos. Para entender a necessidade, é recomendado abordá-la através de três dimensões: o problema principal, que afeta a qualidade ou acessibilidade de um certo tratamento; a população que é afetada pelo problema, como um certo grupo de pacientes, um hospital específico, ou até mesmo o sistema de saúde como um todo; e o resultado que se deseja fornecer à população identificada através da solução do problema. Inicia-se a exploração por meio de pesquisas, investindo em quatro aspectos principais: aspectos da doença, como dados demográficos dos pacientes e terminologia; soluções existentes, quais empresas estão envolvidas, e onde os tratamentos estão disponíveis; *stakeholders*, quem são os participantes

dos processos e procedimentos que constituem o ciclo de tratamento e como eles se relacionam; e mercado, onde se concentra a maior parte dos gastos e quais são os procedimentos mais rentáveis (Figura 7) (YOCK et al., 2015).

A pesquisa prepara o grupo para realizar observação e, finalmente, entrevistas. Quando se observam procedimentos, deseja-se identificar problemas recorrentes que afetem uma população significativa, para que haja incentivo para o desenvolvimento de uma solução. Considerando o foco que o *biodesign* tem em custo, algumas indicações que a equipe pode buscar são: potencial de reduzir o tempo de internação, de reduzir a quantidade de funcionários envolvidos e de realizar diagnósticos de maneira mais precoce. Através da observação, espera-se que a equipe esteja extremamente familiarizada com a área, como seus procedimentos, fatos, detalhes, linguajar e problemas. Assim, estão preparados para realizar entrevistas, com o objetivo de explorar mais a fundo certos pontos que se mostraram promissores. É importante notar que os resultados das entrevistas não devem ser analisados isoladamente, mas em conjunto com o que já foi aprendido através da pesquisa e observação (YOCK et al., 2015).

A terceira e última atividade do primeiro estágio é *Need Statement Development*, ou seja, o desenvolvimento de uma declaração clara e concisa que identifica o problema observado, a população afetada e resultado desejado (Figura 7). Os resultados esperados devem ser declarados de uma maneira que possam ser avaliados facilmente, para que seu sucesso possa ser comprovado. As declarações de necessidades servem como fundação para todos os estágios subsequentes, por isso merecem grande dedicação de tempo e energia para seu desenvolvimento. Esse é um processo iterativo, que começa com um rascunho e, gradualmente, se torna uma declaração refinada e descritiva, através da determinação de escopo seguida de validação. Após a criação do rascunho, avalia-se o escopo dos três elementos principais da declaração em relação ao escopo delimitado. O problema, população e resultado podem ter sido descritos de uma maneira muito ampla, ou limitada, e esse é o momento de avaliar se o problema identificado não afeta mais pessoas do que previamente havia-se observado ou se não existe um resultado mais atraente para o problema proposto. Se a declaração for realizada de uma maneira muito limitada, a possibilidade de a tecnologia criada ser superada por uma solução mais abrangente e mais próxima dos aspectos fundamentais do problema são grandes (YOCK et al., 2015).

A incorporação de aspectos de uma solução em uma declaração tem o poder de restringir a criatividade da equipe, reduzir a gama de soluções a serem exploradas e inserir obstáculos no mercado potencial. Por isso, a declaração deve ser escrita de uma maneira que não crie

tendências a uma certa solução. Realizada a determinação de escopo, passa-se para uma etapa inicial de validação da declaração, realizada por meio da comunicação direta com potenciais usuários e outros *stakeholders*. Nesse estágio, não se deve perguntar como o usuário alcançaria o resultado desejado, somente qual é esse resultado, verificando se elementos chaves que são mencionados estão contidos nas declarações. A validação das necessidades é iterativa e, apesar de ter seu começo nessa etapa, continua acontecendo ao longo da próxima, até o fim da fase de Identificação. Possuindo uma declaração de necessidade mais refinada, é hora de começar a pensar em quais são os critérios de necessidade, que são critérios que todas as soluções encontradas devem ter para poderem ser consideradas. Esse processo começa aqui, mas também só será finalizado ao fim da fase (YOCK et al., 2015).

Figura 7 – Aspectos fundamentais para o entendimento da necessidade e elaboração de um *need statement*



Fonte: Adaptado de Yock et al. (2015)

O segundo estágio da primeira fase é *Needs Screening*, ou a triagem das necessidades. O estágio se inicia com as necessidades que foram identificadas no estágio anterior, e descritas em uma série de declarações de necessidade. O objetivo, agora, é fazer análises profundas de cada uma das necessidades identificadas, para que a equipe se torne extremamente especializada no problema, conhecendo as características clínicas, os competidores e suas soluções, a dinâmica do mercado e as exigências dos *stakeholders*. Ao final da fase de Identificação, deve-se possuir uma declaração de necessidade com todas as especificações essenciais pronta para seguir para a fase de Invenção (YOCK et al., 2015).

A primeira atividade do segundo estágio é *Disease State Fundamentals*, ou entendimento do estado da doença. Nessa atividade, são realizadas pesquisas com o intuito de entender mais sobre as características, como a epidemiologia, anatomia e fisiologia, sintomas e impacto econômico, da doença. A informação encontrada auxilia na validação das necessidades que foram declaradas, e também colocam a equipe em um nível de conhecimento que permite interações convincentes com médicos e outros *stakeholders* da saúde. O conhecimento mais aprofundado da doença possibilita que, no final da fase, as necessidades sejam comparadas umas contra as outras, além de desenvolver competências que serão de grande valor na fase de geração de ideias. As seis áreas-chave para a análise do estado da doença são (YOCK et al., 2015):

- Epidemiologia: descreve as causas e distribuição da doença na população;
- Anatomia e fisiologia: descreve a anatomia e função normal dos órgãos analisados;
- Fisiopatologia: descreve as alterações da anatomia e fisiologia normais causados por uma doença ou anormalidade, que pode ser, entre outras, física ou bioquímica;
- Quadro clínico: descreve o estado do paciente, como seus sintomas e sinais da doença;
- Desfecho clínico: descreve os resultados enfrentados pelo paciente como consequência da doença;
- Impacto econômico: descreve os custos da doença ao sistema de saúde.

A pesquisa é iniciada por meio de materiais mais genéricos, como livros-texto de medicina e evolui para o estudo de literatura atual, como artigos em publicações médicas. Apesar de ser uma atividade que não atrai muito interesse, seja dos integrantes com base em medicina, por acharem que já possuem conhecimento suficiente, seja dos integrantes com base em engenharia e administração, por acharem que a análise de outros fatores trará mais valor, é importante que essa atividade seja realizada, pois ela serve como uma base para o entendimento dos outros aspectos (YOCK et al., 2015).

A segunda atividade do estágio é *Existing Solutions*, que é a identificação das soluções já existentes no mercado. O objetivo da atividade é entender quais são os produtos e serviços, estabelecidos ou emergentes, que estão disponíveis para realizar diagnósticos, tratamentos, e gerenciamento de uma doença, como eles funcionam e como são utilizados, quais seus custos, eficácia, e valor gerado. Por meio da construção de um perfil de como uma doença é

normalmente abordada, os espaços para melhoria ficam mais aparentes. Essa atividade também ajuda a equipe a compreender quais são os requisitos que uma nova solução deve atender para ser considerada superior, ou ao menos equivalente, às alternativas disponíveis. Novamente, a pesquisa sobre soluções disponíveis inicia-se de maneira superficial, para em seguida permitir uma análise muito mais aprofundada (YOCK et al., 2015).

Cada doença tem um conjunto de diversos tipos de soluções disponíveis, como tratamentos comportamentais, biológicos e percutâneos, que muitas vezes não se restringem a um único tipo de abordagem. Apesar disso, todos os tipos de solução devem ser levantados e considerados na pesquisa, já que podem afetar a determinação da necessidade. É também importante entender quem são os envolvidos na entrega de cada uma das soluções, para auxiliar na análise de *stakeholders* que será realizada na próxima atividade, e para compreender quais são as habilidades necessárias para a execução de cada uma das soluções. Outra informação importante são os requisitos impostos nos pacientes por cada uma das soluções, como dietas, medicamentos, exercícios e reabilitação, podendo haver mais oportunidades de melhorias (YOCK et al., 2015).

Um dos objetivos principais dessa atividade é a identificação de lacunas presentes no cenário que compreende as soluções disponíveis. Existem diversos tipos de lacunas que podem ser identificadas, como a lacuna entre o resultado desejado e o resultado obtido pelas soluções atuais, ou a lacuna entre a eficácia das soluções atuais e seus custos. As lacunas são espaços em que novas soluções têm maior possibilidade para se desenvolver, mas é importante não olhar somente para o cenário atual, principalmente se o desenvolvimento da solução da equipe for bastante longo, pois há um grande espaço de tempo para que novas soluções entrem no mercado e modifiquem as oportunidades. É também importante olhar para trás e entender porque outras soluções que tentaram aproveitar a mesma lacuna não foram bem-sucedidas, para que a equipe evite armadilhas, riscos e adquira conhecimentos valiosos que podem acelerar o desenvolvimento (YOCK et al., 2015).

A terceira atividade do estágio é *Stakeholder Analysis*, que é a análise dos *stakeholders*, ou partes interessadas em certa necessidade. *Stakeholders* incluem pacientes, médicos, enfermeiros, administradores do hospital, seguradoras, órgãos do governo e muitos outros. Nessa análise, é necessário investigar todas as interações, diretas e indiretas, entre as partes envolvidas no financiamento e execução do tratamento, com o intuito de entender como elas são afetadas pela necessidade e quais são os seus requisitos em relação a sua abordagem. O conhecimento adquirido permite que a equipe refine a declaração de necessidade com base nos

diferentes pontos de vista dos *stakeholders*, antecipe fatores que podem causar resistência e classifique os requisitos mais importantes para aumentar as chances de adoção da nova tecnologia pelos tomadores de decisão. Apesar de competidores serem *stakeholders*, eles só serão considerados na próxima atividade, de análise do mercado, já que suas respostas à entrada de inovações concorrentes serão sempre de resistência, criando barreiras à adoção da tecnologia (YOCK et al., 2015).

Figura 8 – Diferentes tipos de *stakeholders* que podem adotar ou rejeitar novas tecnologias médicas



Fonte: Adaptado de Yock et al. (2015)

A análise dos *stakeholders* é de grande importância porque não existe um só consumidor para um equipamento médico. Diversas pessoas, ou grupos de pessoas, são responsáveis pela decisão de adotar um novo produto médico, como é ilustrado na Figura 8. São dois os métodos principais para a realização dessa análise. O primeiro é a investigação do ciclo de cuidado (*cycle of care*), que acompanha como o paciente transita entre as fases de tratamento, estudando todos os agentes envolvidos, seus papéis e interesses. O segundo é a investigação do fluxo de dinheiro, que segue o dinheiro entre as entidades que estão envolvidas no financiamento e pagamento do tratamento. Na análise do ciclo de cuidado, deseja-se entender quais são os atores que

participam do diagnóstico, tratamento preliminar, tratamentos subsequentes, e administração da doença, assim como o papel do paciente durante todas essas etapas. As especialidades médicas envolvidas, assim como as ordens de encaminhamento e indicação para cada etapa também são informações importantes e ajudam a entender possíveis conflitos entre *stakeholders*. A análise do fluxo de dinheiro foca em quem paga pelo tratamento, com o intuito de entender quem são os principais tomadores de decisão. Existem diversos modelos que podem ser analisados, sendo que o mais simples é o que o próprio paciente paga pelo procedimento, mas também é preciso entender os pagamentos feitos pelo governo e por planos de saúde, corporativos e individuais (YOCK et al., 2015).

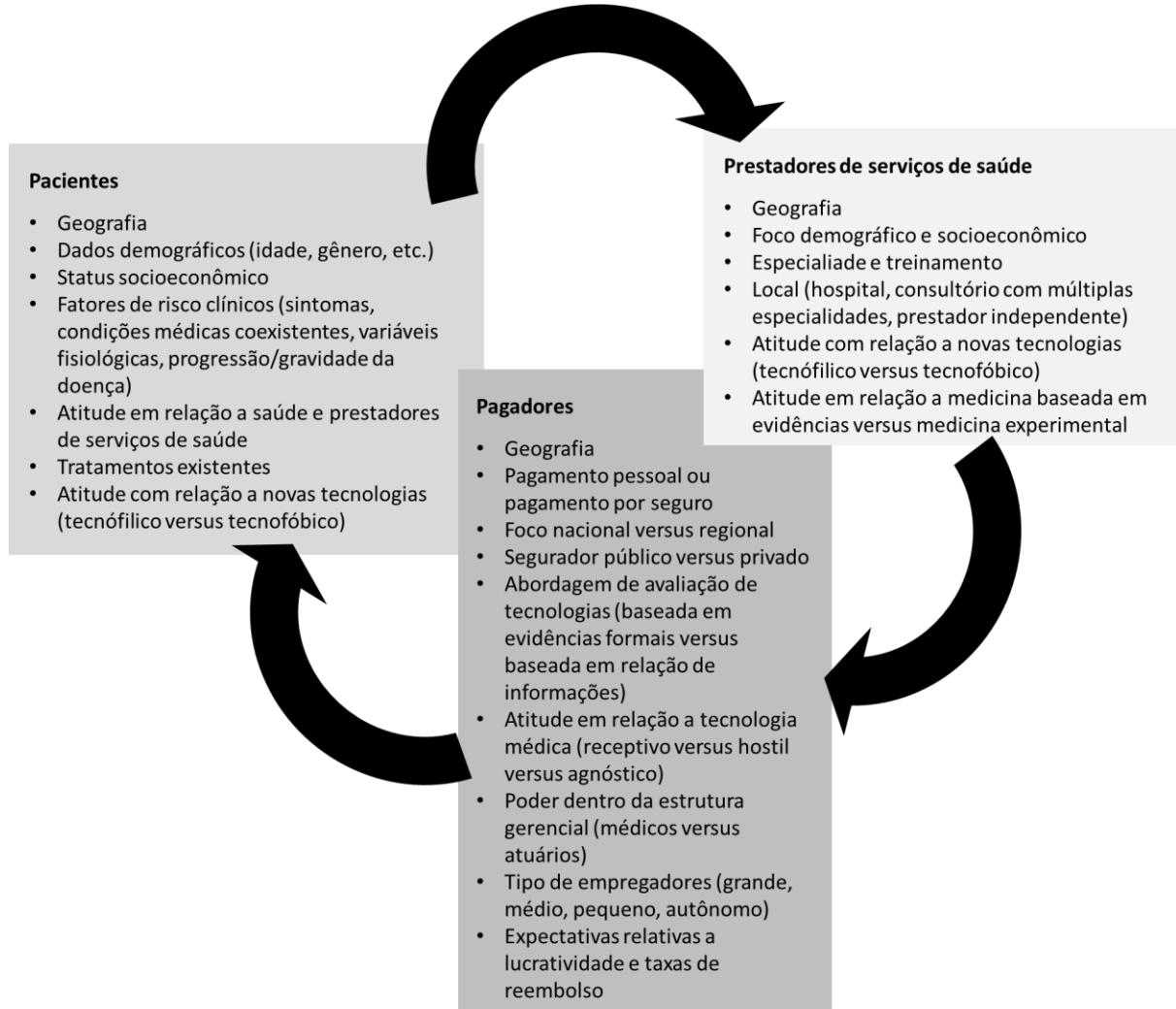
Com todos os *stakeholders* mapeados, é possível entender quais são as possíveis barreiras que podem fazer com que eles evitem adotar uma inovação e quais seriam as melhorias necessárias para melhorar a aceitação. Existem diversos fatores que podem influenciar esse comportamento. Uns são diretos, como alteração de receita e de lucratividade, outros são indiretos, como impacto na reputação e facilidade de uso; e para que se possa influenciar a decisão dos *stakeholders*, é necessário entender quais são esses fatores (YOCK et al., 2015).

A quarta atividade do estágio é *Market Analysis*, que é a análise do mercado em que as necessidades estão inseridas. Não é possível abordar uma necessidade se não houver um mercado que dê suporte aos gastos e esforços demandados para desenvolver uma nova solução. O tamanho e a taxa de crescimento de um mercado, assim como a competição existente são fatores importantes para determinar quão atraente uma necessidade realmente é. Outros fatores que podem ser avaliados na análise estão ilustrados na Figura 9. A equipe deve entender muito bem quais são as oportunidades de criar valor na área. É necessário que exista espaço para que sejam realizadas melhorias por um preço igual, ou menor do que é atualmente oferecido, para que seja possível atrair altas taxas de adoção para a nova tecnologia (YOCK et al., 2015).

A análise do mercado permite que a equipe reconheça se as necessidades levantadas estão inseridas em um mercado que apresenta viabilidade do ponto de vista comercial e se o valor de atender à necessidade é compreendido pelos principais consumidores e investidores. Além disso, é importante que a equipe responsável pela inovação veja valor na necessidade. Inicia-se a análise por meio de um panorama, que permite um entendimento amplo da área, com relação a tamanho total, gama de soluções e competidores existentes, e lacunas presentes. Em seguida, explora-se mais detalhadamente os diferentes segmentos do mercado para determinar quais se mostrariam mais promissores se for decidido que os trabalhos com certa necessidade seguirão em frente. Pretende-se também, através dessa atividade, determinar qual o nível

necessário de melhorias que precisa ser apresentado por uma melhoria, e quanto é o máximo que ela pode custar, para que possa ser adotada pelo mercado. O objetivo principal dessa atividade é entender qual é o valor que tem potencial de ser gerado e capturado ao se atender à necessidade escolhida (YOCK et al., 2015).

Figura 9 – Atributos que podem ser utilizados na diferenciação de segmentos de mercado



Fonte: Adaptado de Yock et al. (2015)

A quinta e última atividade do estágio de triagem das necessidades é *Needs Selection*, que é a seleção de necessidades que seguirão para a fase de Invenção. Nessa atividade, a equipe deve desenvolver um sistema para classificar as necessidades identificadas, em termos de fatores como tamanho do mercado, tempo de desenvolvimento, valor gerado, impacto no tratamento, entre outros. A seleção das necessidades se baseia fortemente em todas as informações que foram coletadas anteriormente. O objetivo da atividade é selecionar um pequeno grupo de necessidades, ou até mesmo somente uma necessidade, com grande potencial que continuará no processo de inovação. As necessidades devem estar alinhadas com as

prioridades da equipe, mas outros fatores importantes também devem receber um peso adequado na comparação (YOCK et al., 2015).

É importante notar que a abordagem iterativa de classificação das necessidades costuma ser a mais eficiente. Através da atribuição de notas dadas às necessidades em relação a um número de fatores, é possível classificá-las e eliminar as menos promissoras. Realiza-se mais pesquisa com o número reduzido de necessidades, e elas são classificadas novamente. Esses passos podem ser repetidos algumas vezes, até que se tenha o número desejado, que costuma ficar entre um e dez. Ao longo das iterações, também é recomendado validar a pertinência das necessidades com *stakeholders* prioritários. Ao final da atividade, a equipe deve ter desenvolvido a especificação de necessidade para cada uma das necessidades selecionadas. Este é um documento que apresenta de forma sintetizada as informações acumuladas durante o segundo estágio da fase de Identificação, incluindo a declaração de necessidade e critérios que toda solução deve ter para satisfazer a necessidade (YOCK et al., 2015).

2.3.2.2 *Invenção*

A segunda fase do processo de *biodesign* se chama Invenção, e tem como propósito elaborar soluções para o grupo de necessidades selecionadas na fase anterior, através de técnicas de ideação, desenvolvimento de protótipos e metodologias de testes, além de um processo de filtragem baseado em critérios de risco. O resultado final dessa fase é um conceito final da solução, que será encaminhado para a fase de Implementação, para que possa ser utilizado no tratamento de pacientes (YOCK et al., 2015).

O terceiro estágio do processo chama-se *Concept Generation*, que é a geração de conceitos. Nesse estágio, deseja-se gerar o maior número de ideias possível, a partir dos fatos que foram acumulados na fase anterior, e selecionar os conceitos mais promissores que seguirão para uma análise mais detalhada no estágio seguinte (YOCK et al., 2015).

A primeira atividade do estágio é *Ideation*, que é a geração de ideias, ou ideação. Nessa atividade, podem ser utilizadas diversas abordagens que auxiliam na criação de novos conceitos e ideias. Uma das abordagens mais utilizadas é o *brainstorming*, em os participantes são encorajados a apresentar toda e qualquer ideia que venha às suas mentes, até as mais absurdas, sem julgar as ideias dos outros, mas utilizando-as para criar ainda mais ideias. Apesar de ser muito utilizado, a equipe não precisa se restringir à utilização do *brainstorming*, já que existem inúmeras técnicas que podem ser utilizadas na busca pela melhor solução. Inventar é processo que envolve muito trabalho e paciência, pois dificilmente a solução final será alcançada na

primeira tentativa, fazendo o fracasso um elemento, mesmo que desagradável, de constante presença no processo (YOCK et al., 2015).

O desenvolvimento de tecnologias médicas oferece muitas oportunidades de cruzar ideias entre diferentes especialidades, entre médicos e engenheiros e até entre tecnologias médicas e não-médicas. Por isso, é importante que os membros da equipe mantenham suas cabeças abertas para novos conceitos e não se prendam somente a noções pré-concebidas, que impedem o fluxo livre de ideias (YOCK et al., 2015).

A segunda atividade do estágio é *Initial Concept Selection*, que é a seleção inicial dos conceitos. Baseando-se nas informações que o time tem sobre a necessidade, deve ser selecionada uma pequena quantidade de conceitos a partir de um grupo de, possivelmente, centenas de ideias geradas nas sessões de ideação. Para escolher os conceitos mais promissores, avaliam-se aspectos como a quantidade de dinheiro, esforços e tempo que será necessária para determinar a praticidade da ideia, ou a resposta esperada de médicos e outros *stakeholders* (YOCK et al., 2015).

É necessário realizar a seleção inicial, pois não é viável analisar a fundo todas as ideias que foram geradas. As ideias podem ser agrupadas baseando-se em características compartilhadas, como foco anatômico e financiamento necessário, para facilitar o processo de seleção. Com os grupos formados, a declaração e os critérios da necessidade, que foram desenvolvidos na fase anterior, devem ser utilizados para avaliar quais conceitos realmente atendem à necessidade de maneira satisfatória (YOCK et al., 2015).

O segundo estágio da fase de Invenção é *Concept Screening*, que é a triagem dos conceitos escolhidos no estágio anterior. É impossível seguir em frente com diversos conceitos, por isso é necessário tomar decisões baseadas nas melhores informações disponíveis que podem ser adquiridas em um período razoável de tempo. É importante, no auxílio da seleção, entender as regras relacionadas com o desenvolvimento de equipamentos médicos, como propriedade intelectual, regulações, reembolsos, e opções de modelos de negócio. A prototipagem é, também, uma atividade essencial desse estágio, pois ajuda a equipe a concluir, mais cedo, quais conceitos devem ser abandonados (YOCK et al., 2015).

A primeira atividade é *Intellectual Property Basics*, que são conhecimentos básicos de propriedade intelectual. Patentes dão direitos exclusivos de uso e venda de uma invenção, e são extremamente importantes para a sociedade, pois criam incentivos para que pessoas e empresas invistam tempo e dinheiro em uma invenção. Assim que um conceito promissor é identificado,

a equipe deve começar a explorar propriedade intelectual (PI) e a desenvolver uma abordagem em relação a patenteação. Patentes existentes na área explorada podem dificultar o lançamento da nova solução, ao mesmo tempo que conseguir uma patente para a inovação pode trazer muito mais valor para ela. A equipe deve entender como funcionam as patentes, quais são seus requisitos e como o pedido é feito. Marcas registradas e direitos autorais também possuem importância nas tecnologias médicas, e devem ser explorados no momento adequado (YOCK et al., 2015).

A segunda atividade do estágio é *Regulatory Basics*, que são conhecimentos básicos da regulação. Até a tecnologia mais inovadora e promissora não pode ir ao mercado sem a aprovação dos órgãos responsáveis. O processo de regularização de um equipamento normalmente é colocado nas mãos de um especialista contratado, mas como os requisitos afetam aspectos do projeto, desenvolvimento e comercialização do produto, é importante que a equipe possua um conhecimento básico da área, por exemplo, os objetivos da agência reguladora e como ela está organizada, e os diferentes requisitos para diferentes classes de equipamentos (YOCK et al., 2015).

A terceira atividade é *Reimbursement Basics*, ou conhecimentos básicos sobre reembolsos, que são os pagamentos por equipamentos, procedimentos, consultas médicas e outros elementos do tratamento, que são realizados por um terceiro, comumente, um plano de saúde ou o próprio governo. Diferente de outros mercados, um consumidor de um serviço médico muitas vezes não é quem paga por ele, por isso o pagador possui grande influência sobre quais tecnologias são adotadas. Assim, é importante que a equipe entenda como o sistema funciona para identificar se a infraestrutura atual de pagamento será capaz de acomodar a nova solução para o problema identificado. A análise deve abordar se o médico que utilizaria o novo conceito, assim como o estabelecimento onde o paciente seria tratado, receberia um pagamento adequado. Além disso, é necessário analisar se um segmento suficientemente grande do público-alvo receberia cobertura, viabilizando economicamente o desenvolvimento da solução (YOCK et al., 2015).

A quarta atividade é *Business Models*, ou modelos de negócio. O modelo de negócio é um dos fatores-chave no sucesso de uma inovação. Mesmo que um equipamento respeite todas as regulações, tenha capacidade de gerar lucro e seja atraente do ponto de vista médico, se não houver um modelo de negócio sólido, as chances de fracasso são muito grandes. No campo da tecnologia médica, modelos de negócio incluem descartáveis, reutilizáveis, implantáveis e outros. Em cada um dos modelos, a maneira de ganhar dinheiro é diferente e cada um apresenta

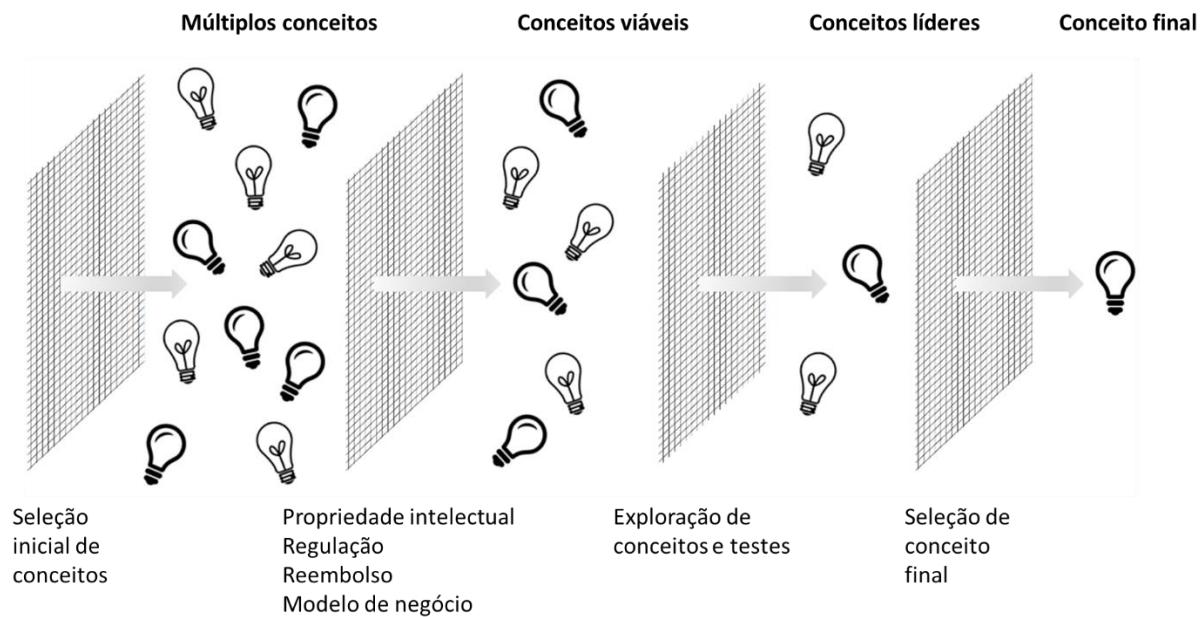
seus desafios específicos em relação a como serão organizados os recursos, operações e processos, além de também influenciar os relacionamentos com os *stakeholders*. É importante que a equipe tome conhecimento dos modelos que são utilizados na área de interesse, incluindo suas vantagens e desvantagens, e aprenda como escolher um modelo apropriado baseado nas características da inovação e de seus clientes (YOCK et al., 2015).

A quinta atividade do estágio é *Concept Exploration and Testing*, que é a exploração e teste dos conceitos. O objetivo da exploração de conceitos é traduzir uma ideia em um desenho rudimentar e, em seguida, em um modelo funcional, para que possam-se obter respostas a questões técnicas. Esse é o passo em que a equipe aprende mais sobre a funcionalidade do conceito, avalia reações iniciais dos usuários e testa aspectos que só podem ser entendidos e visualizados através da criação de um modelo. A principal técnica de exploração é a prototipagem, que já deve ter sido utilizada na atividade de ideação, mas de uma maneira menos sofisticada (YOCK et al., 2015).

Ao passo que se avança no processo, e trabalha-se com uma quantidade menor de conceitos, os modelos se tornam mais avançados e detalhados, e podem ser utilizados para a realização de conjuntos de testes. Com a conclusão dos testes, os protótipos mais bem-sucedidos começam a se adequar de maneira mais satisfatória aos requisitos do projeto e inicia-se a transição de prototipagem para pesquisa e desenvolvimento. Deve-se aproveitar essa atividade para testar os aspectos que apresentam os maiores riscos à viabilidade técnica da ideia, como, por exemplo, o material a ser utilizado. A prototipagem serve para auxiliar a equipe na escolha de um conceito final, uma única maneira de abordar a necessidade escolhida (YOCK et al., 2015).

A última atividade do estágio é *Final Concept Selection*, que é a seleção do conceito final. Nesse ponto, a equipe possui alguns protótipos funcionais que demonstram a viabilidade das soluções, mas só é possível seguir para o desenvolvimento detalhado com um, devido a restrições de tempo e dinheiro. Nessa atividade, deve ser decidido qual solução tem as maiores chances de sucesso, utilizando todo o conhecimento que já foi adquirido, e baseando-se em toda a informação que foi acumulada nesse estágio para realizar a seleção. O conceito final continuará a ser refinado, testado e melhorado na fase seguinte, mas a seleção de uma solução única permite que a equipe deixe de dividir esforços entre diferentes alternativas e passe a focar na otimização do conceito escolhido (YOCK et al., 2015).

Figura 10 – Representação visual do conceito de triagem de conceitos e seleção do conceito final



Fonte: Adaptado de Yock et al. (2015)

Apesar de ser possível realizar a escolha baseando-se em instintos, a atividade inclui um processo sistemático para auxiliar na seleção, já que uma abordagem mais estruturada evita que requisitos de usuários e projeto sejam colocados em segundo plano. Os conceitos que chegam a essa atividade já passaram por uma seleção que retirou aqueles que apresentavam grandes riscos relacionados a, por exemplo, propriedade intelectual, e aqueles que não apresentavam viabilidade técnica. Todos poderiam passar para a próxima fase e ter seus desenvolvimentos detalhados com o intuito de levá-los ao mercado. Por isso, a escolha a ser feita é bastante difícil e baseia-se, principalmente, em escolher aquele conceito que a equipe acredita possuir os riscos com as maiores possibilidades de mitigação (YOCK et al., 2015). Esse processo de seleção pode ser observado na Figura 10.

2.3.2.3 *Implementação*

A terceira e última fase do processo é a de Implementação e seu propósito é criar um plano, que compreenda um período de alguns anos, para desenvolver o conceito em um produto real que é seguro e eficaz para pacientes, e atraente para os provedores de saúde e para os pagadores. O foco da fase é desenvolver e integrar as estratégias essenciais para o lançamento de um novo negócio ou de um novo programa dentro de um negócio já existente. A execução, que não faz parte do processo, viria em seguida, quando se usa o resultado dessa fase como um roteiro para o desenvolvimento do produto e iniciação no mercado (YOCK et al., 2015).

O primeiro estágio dessa fase é *Strategy Development*, ou desenvolvimento de estratégia. Esse é o estágio mais comprido e complexo do processo inteiro, pois independente de quão válida é a necessidade abordada e de quão brilhante é o conceito gerado, uma estratégia sólida de negócio é essencial para que um produto chegue ao mercado. Nesse estágio, é necessário utilizar os conhecimentos adquiridos no estágio passado e se aprofundar nas seguintes áreas: propriedade intelectual integrada com P&D e planos clínicos em andamento; estratégia regulatória, incluindo gestão da qualidade; estratégia de reembolso; habilidades e tarefas básicas de negócio, como marketing, vendas e distribuição; e combinação de todos os recursos para desenvolver uma vantagem competitiva sustentável. Até o fim da segunda fase, é possível que a equipe tenha as habilidades necessárias para trabalhar de maneira independente, mas a partir desse momento é necessário trabalhar com consultores e mentores, já que a falta de conhecimentos técnicos profundos é uma causa provável de fracasso (YOCK et al., 2015).

A primeira atividade da fase é *IP Strategy*, ou o desenvolvimento de uma estratégia de propriedade intelectual. Propriedade intelectual é um tópico muito importante quando se trata de inovações no campo de equipamentos médicos, já que pode servir como uma barreira de entrada para competidores, uma potencial fonte antecipada de receita por meio de acordos de licenciamento, e uma forma de garantia para o negócio. Além disso, a situação de uma inovação em relação a PI é um fator muito importante para investidores ao decidirem se uma tecnologia deve receber fundos. Assim, nessa atividade, aprende-se a melhor maneira de desenvolver uma estratégia de PI eficaz através do entendimento do processo envolvido na emissão de uma patente, de quando e como contratar um advogado especializado, das estratégias para emissão de patentes no exterior e da importância de um gerenciamento contínuo da patente baseado no monitoramento dos cenários de PI (YOCK et al., 2015).

Figura 11 – Visão simplificada do tempo relativo gasto em P&D em diferentes tipos de projetos



Fonte: Adaptado de Yock et al. (2015)

A segunda atividade é *R&D Strategy*, ou o desenvolvimento de uma estratégia de pesquisa e desenvolvimento. Já foram feitos testes iniciais que mostraram que o conceito é

viável tecnicamente e que atende aos requisitos do usuário, mas agora a solução precisa ser transformada em um produto de verdade. Através de inúmeras iterações, deve-se chegar a um equipamento seguro e eficaz, mas que também possa ser manufaturado de maneira eficiente. Nessa atividade, são utilizados diversos materiais e equipamentos, em conjunto com muitas horas de dedicação, para construir e testar versões com riscos de projeto cada vez menores até que um produto final seja alcançado (YOCK et al., 2015). A duração de tempo relativa para alguns tipos de projetos é ilustrada na Figura 11.

P&D, em equipamentos médicos, se refere ao trabalho dedicado para levar o conceito de seus protótipos iniciais a um produto pronto para uso, que atenda a todos requisitos do usuário e especificações técnicas. Para isso, ao longo do percurso, são realizados diversos tipos de testes para comprovar que o produto pode ser utilizado em humanos, que podem ser complicados e demorados. Os principais resultados dessa atividade são a redução de riscos de projeto, como técnicos e de negócio, e a criação de valor. Nessa atividade, também é necessário definir marcos importantes que devem ser alcançados para demonstrar progresso no desenvolvimento, identificar quais são os desafios técnicos que precisam ser atendidos para que cada marco seja atingido e, para isso, precisam ser delineados recursos, atividades de engenharia e testes necessários para que sejam validadas as soluções encontradas para esses desafios (YOCK et al., 2015).

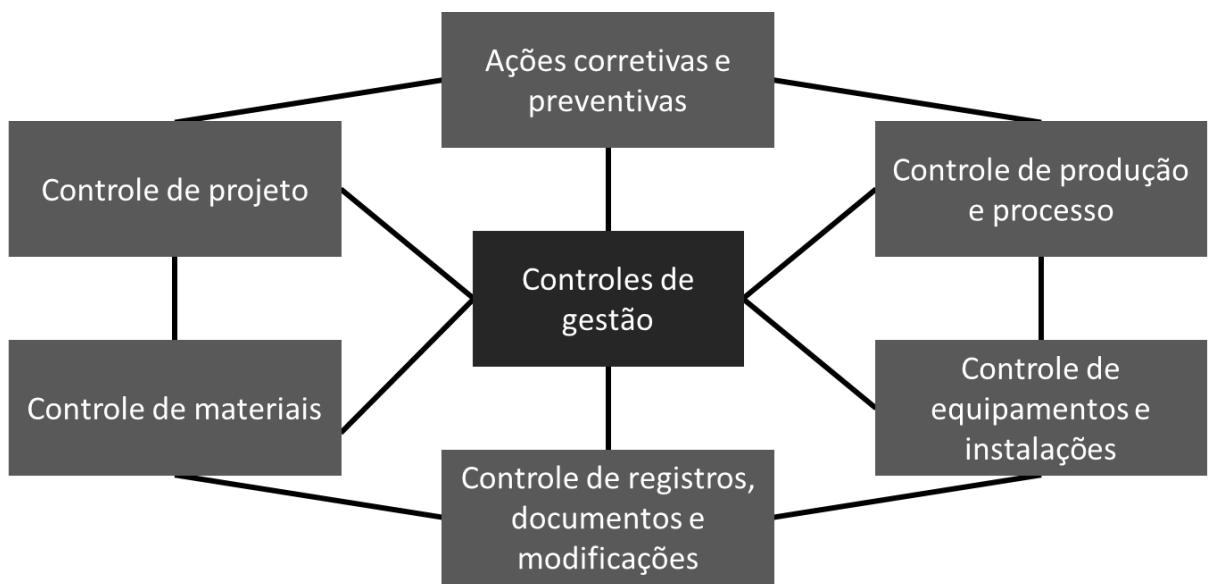
A terceira atividade é *Clinical Strategy*, ou o desenvolvimento de uma estratégia clínica. Testes do equipamento em humanos estão no ápice do processo de inovação de tecnologias médicas e os riscos envolvidos são altos. São necessários anos para recrutar, cadastrar, investigar e acompanhar os pacientes. Aprovações regulatórias e reembolsos dependem dos resultados, assim como a credibilidade e viabilidade comercial da empresa, mas apesar dos desafios, é uma atividade essencial. Nesse contexto, ensaios clínicos são estudos em humanos realizados para determinar resultados específicos baseados no uso de uma tecnologia médica nova. Com o aumento da complexidade do desenvolvimento clínico, esses resultados não são mais utilizados somente para obter aprovação dos órgãos reguladores, são empregados para demonstrar valor clínico para pacientes e valor financeiro para os pagadores, para atender interesses de médicos e incentivar a adoção do mercado (YOCK et al., 2015).

Devido à dificuldade de abordar todos os pontos necessários em um único estudo, é recomendado que seja realizada uma série de ensaios para que os objetivos da empresa sejam atingidos, mas isso significa que ensaios clínicos são normalmente a atividade mais cara a ser realizada e que pode colocar extremo desgaste sobre os recursos disponíveis. Assim, é

necessário desenvolver uma estratégia que atenda às prioridades da empresa de maneira realista. Essa atividade é iniciada em paralelo com o desenvolvimento de estratégia de P&D e deve ser sincronizada com as outras atividades estratégicas que ainda serão vistas (YOCK et al., 2015).

A quarta atividade é *Regulatory Strategy*, ou o desenvolvimento de uma estratégia regulatória. O desenvolvimento de uma abordagem eficaz e estratégica ao processo regulatório tem importância crítica, não só porque sem a aprovação não é possível comercializar o produto, mas devido ao grande investimento de tempo, dinheiro e esforços associado com essa atividade. A estratégia regulatória está fortemente associada com o posicionamento competitivo da nova tecnologia, e delimita as abordagens de marketing a vendas, a estratégia clínica, os processos de qualidade e as políticas de gestão de risco. Nessa atividade, também é necessário entender quais são os caminhos necessários para conseguir aprovação regulatória e quais são as maiores dificuldades (YOCK et al., 2015).

Figura 12 – Componentes de um sistema de gestão da qualidade



Fonte: Adaptado de Yock et al. (2015)

A quinta atividade é *Quality Management*, ou gestão da qualidade. Processos rigorosos de qualidade são essenciais em um mercado em que os produtos precisam ser produzidos de acordo com especificações muito precisas e usados de maneira segura e confiável. Esses processos, além de serem necessários para receber aprovação regulatória, também permitem que a equipe realize a transição da produção de um equipamento por vez para uma produção de quantidades maiores, e, que os lotes possam ter seu desempenho testado e validado. Além disso, se o processo de qualidade que gera a produção não for sólido o suficiente para garantir a produção de equipamentos que realizem suas funções como esperado e que atendam a todos os

requisitos de segurança, a vida de pacientes pode ser colocada em risco. Por isso, nessa atividade, a equipe deve, além de entender a importância de um processo bem estruturado de qualidade na produção, aprender os componentes essenciais de um sistema de qualidade (Figura 12), seu significado estratégico e os requisitos necessários para obter aprovação regulatória (YOCK et al., 2015).

A sexta atividade é *Reimbursement Strategy*, ou o desenvolvimento de uma estratégia de reembolso. Independente da eficácia da tecnologia desenvolvida, o sucesso comercial do produto depende da habilidade que a empresa possui de ser paga adequadamente, principalmente no que se diz respeito a seguradoras de saúde. Pelo mundo inteiro, é cada vez mais comum que pagadores de todos os tipos exijam que a empresa comprove não só o benefício clínico do equipamento, mas o seu valor econômico. Assim, nessa fase, a equipe deve aprender estratégias importantes ao se lidar com seguradoras e com o governo, reconhecer os elementos de uma estratégia de reembolso e como ela deve ser alinhada com as outras atividades e entender a importância da avaliação do valor econômico para se conseguir reembolsos adequados (YOCK et al., 2015).

A sétima atividade é *Marketing and Stakeholder Strategy*. O quanto bem uma empresa consegue desenvolver e executar uma estratégia de marketing e *stakeholders* proativa e voltada para o futuro é um grande determinante de suas chances de sucesso. O medo de mudar a maneira estabelecida de realizar um tratamento e o crescimento insustentável dos gastos com saúde são dois obstáculos encontrados ao tentar estimular a adoção de um novo equipamento. No cenário atual, portanto, é necessário estabelecer maneiras de comunicar o valor de um novo produto de maneira que se desperte o desejo pela mudança trazida pela nova tecnologia. Como existem muitos tomadores de decisão nesse mercado, a estratégia desenvolvida precisa ter diversas dimensões que atendam às perspectivas dos diferentes grupos de *stakeholders*. Nessa atividade, a equipe deve investigar a fundo as diferentes percepções dos tomadores de decisão com relação à necessidade explorada e a solução desenvolvida, assim como aprender a desenvolver propostas de valor, baseadas em evidências, que articulem a relação entre melhoria e custo de uma maneira que incentive os *stakeholders* a modificarem seus comportamentos (YOCK et al., 2015).

A oitava atividade é *Sales and Distribution Strategy*, ou o desenvolvimento de uma estratégia de vendas e distribuição. Nesse ponto do processo de *biodesign*, a empresa precisa definir qual abordagem irá utilizar para vender e entregar a sua solução para os consumidores, e é necessário educar os compradores e usuários, que podem, ou não, ser as mesmas pessoas,

sobre a tecnologia e seus benefícios, e trabalhar com eles para garantir que o produto se integre ao modelo de cuidado utilizado. Assim, nessa atividade, é necessário entender o impacto que o modelo de negócio escolhido tem sobre a maneira que a tecnologia é entregue aos consumidores, e como são realizadas as vendas para médicos e hospitais; e aprender como determinar os modelos de vendas e distribuição mais eficientes para a tecnologia desenvolvida (YOCK et al., 2015).

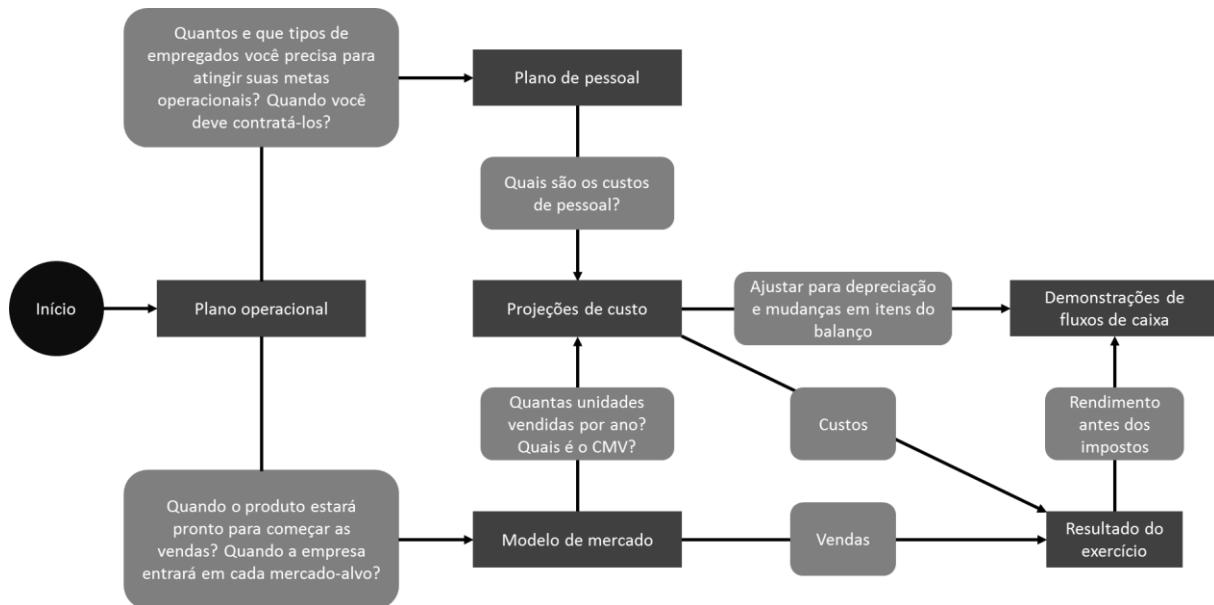
A nona e última atividade do estágio é *Competitive Advantage and Business Strategy*, ou o desenvolvimento de uma vantagem competitiva e de uma estratégia de negócio. É necessário que a equipe pense como todos os fatores desenvolvidos nas atividades anteriores se combinam para criar uma vantagem competitiva, já que sem uma justificativa explícita sobre como a empresa e sua nova tecnologia se diferenciam da competição em um mercado tão dinâmico e complexo quanto o de equipamentos médicos, é difícil que o produto alcance uma posição de sucesso. A vantagem competitiva acontece quando a concorrência não consegue replicar o produto ou serviço oferecido pela empresa, e cria uma barreira para a entrada de novos competidores no mercado. Essa atividade envolve o entendimento dos fatores que são necessários para definir uma vantagem competitiva, que podem ser externos, como PI e regulações, e internos, como fraquezas e problemas organizacionais, e como desenvolver estratégias de negócio que capitalizam sobre essa vantagem (YOCK et al., 2015).

O último estágio da última fase é *Business Planning*. O planejamento de negócio representa o final do processo de *biodesign*, mas o início do esforço para implementar o produto que foi desenvolvido a partir da necessidade que foi identificada no início do processo. O planejamento fornece apoio na integração e execução de todas as estratégias que foram desenvolvidas no estágio anterior. O foco específico desse estágio está no processo de construção de uma *startup*: a gestão de uma pequena empresa, a geração de um modelo de negócio, o desenvolvimento de um *pitch* coeso e convincente, e a navegação das etapas necessárias para arrecadar recursos. Também são abordadas outras alternativas, como parcerias, licenciamento e venda da ideia (YOCK et al., 2015).

A primeira atividade do estágio é *Operating Plan and Financial Model*, que é o desenvolvimento de um plano operacional e de um modelo financeiro. Através desses documentos, a equipe passa a entender a quantidade de tempo e dinheiro necessária para desenvolver e comercializar a nova solução. Essa informação é utilizada para avaliar a viabilidade de se seguir em frente com o projeto e para fornecer um plano de como implementar a estratégia de negócio da empresa, realizar sua missão e monitorar seus resultados. Para criar

um plano operacional, especifica-se quem irá executar cada uma das estratégias definidas no estágio anterior, quando e em que ordem as atividades principais serão realizadas e com quais recursos. Essa informação é traduzida em custos e consolidada em um modelo financeiro integrado, que também possui um plano de receitas para capturar uma parcela do mercado potencial. Os principais componentes de um modelo financeiro estão ilustrados na Figura 13. A comparação dos custos e receitas estimados permite confirmar, ou não, se o mercado potencial justifica os investimentos necessários para desenvolver comercializar o produto (YOCK et al., 2015).

Figura 13 – Os seis componentes primários de um modelo financeiro



Fonte: Adaptado de Yock et al. (2015)

A segunda atividade é *Strategy Integration and Communication*, ou a integração e comunicação da estratégia. É essencial ser capaz de explicar a visão e plano da empresa de uma maneira atraente para potenciais investidores, parceiros e empregados. Possuir um plano de negócios formal, atualmente, já não é tão importante, mas a habilidade de desenvolver uma visão geral do negócio, articulando de maneira clara o que se tenta alcançar e esquematizando como serão executados os planos é fundamental para o negócio. Essa informação costuma ser comunicada através de um *pitch*, um discurso de vendas, que serve como uma ferramenta de gestão para a liderança e como um motivo para outros alocarem dinheiro e tempo no projeto (YOCK et al., 2015).

O *pitch* oferece um resumo de todo o trabalho estratégico e de planejamento que já foi realizado até agora, como a descrição da necessidade clínica, a proposta de valor do produto e o mercado potencial, e o seu desenvolvimento força a equipe a determinar como irá se

comunicar com o público interno e externo, e qual história será contada. O *pitch* também pode ser utilizado com um mecanismo para alinhar os objetivos de todos que estão envolvidos na transformação do negócio em realidade (YOCK et al., 2015).

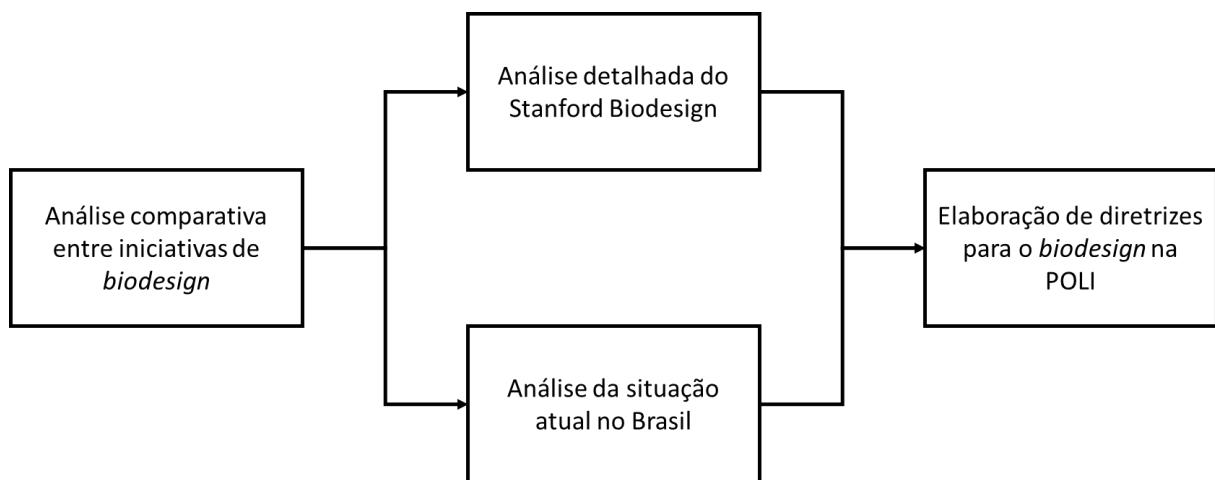
A terceira atividade do estágio é *Funding Approaches*, ou abordagens de financiamento. A quantidade de capital necessária para estabelecer uma nova empresa de tecnologia médica é grande, e por isso, com a exceção de raríssimos casos, é necessário que se envolvam investidores para levar o produto ao mercado. Dessa maneira, nessa atividade, a equipe deve aprender quais são os diferentes tipos de financiamento disponíveis, em que estágio cada um é mais apropriado e como eles afetam os investidores e a empresa quando ela for vendida ou realizar sua primeira oferta pública inicial (IPO); entender quais são as fontes de financiamento existentes para o mercado de equipamentos médicos; e reconhecer quais são os critérios que são utilizados por diferentes investidores para avaliar uma oportunidade de negócio (YOCK et al., 2015).

A última atividade do processo é *Alternate Pathways*, ou caminhos alternativos. Existem diversas razões que justificam a procura por alternativas à criação de uma *startup*: a necessidade médica abordada por uma nova solução não é suficiente para sustentar uma empresa autônoma, um conceito inovador é desenvolvido por um médico que não tem interesse em se tornar um empreendedor, ou até mesmo uma oportunidade que precisa ser colocada em segundo plano por uma equipe que só possui recursos para explorar o conceito prioritário. Além disso, o envolvimento de entidades externas pode permitir que um conceito alcance seu potencial de maneira mais rápida e eficiente. Nessa atividade, a equipe deve compreender quais são outros caminhos que podem ser tomados além da criação de uma empresa, como o licenciamento ou venda da ideia ou uma parceria com outra empresa, e os processos necessários para que esses caminhos possam ser tomados (YOCK et al., 2015).

3 METODOLOGIA

A metodologia de desenvolvimento desse trabalho pode ser dividida em quatro etapas distintas, como pode ser observado na Figura 14. O trabalho se iniciou com o entendimento das características da saúde no Brasil e do setor de equipamentos médico-hospitalares, seguido da exploração de dois métodos largamente utilizados para o desenvolvimento de produtos, culminando na compreensão de um novo processo para o desenvolvimento de produtos dedicado à inovação médica, chamado *biodesign*. A partir daí, foram acumulados os conhecimentos necessários para realizar-se as análises, que foram divididas em três seções: comparação entre iniciativas existentes, detalhamento do Stanford Biodesign e diagnóstico da situação atual do Brasil. Com a realização dessas três análises, foi possível sugerir diretrizes a serem seguidas, em duas fases de implementação distintas, para que uma iniciativa de *biodesign* seja consolidada na POLI.

Figura 14 – Etapas do desenvolvimento do trabalho



Fonte: elaboração própria

I. Análise comparativa entre iniciativas de *biodesign*

Nessa análise, foram levantadas as principais informações sobre o Stanford Biodesign, com o objetivo de entender quais são os fatores que contribuíram para o seu sucesso, e quais as principais características que definem esse programa, que é pioneiro na área de desenvolvimento de produtos médicos.

Em seguida, realizou-se um *benchmarking* de muitos programas de *biodesign* que estão disponíveis em universidades norte-americanas, europeias e asiáticas. Analisando-se características como método de ensino, público-alvo e processo utilizado.

Por fim, elaborou-se uma tabela com os principais critérios de comparação, onde foram inseridas todas as iniciativas identificadas de *biodesign*, com a intenção de confirmar a escolha

do programa de Stanford como a escolha mais adequada de modelo a ser seguido na implementação de uma iniciativa de *biodesign* na POLI.

II. Análise detalhada do Stanford Biodesign

Tomada a decisão de utilizar o modelo de Stanford como inspiração para o programa de *biodesign* da POLI, foi necessário realizar uma análise documental aprofundada de certos aspectos do programa da universidade americana. Para essa análise, foram escolhidos os seguintes aspectos:

- **Fellowship:** Esse foi o programa que deu início à divulgação do processo de *biodesign* e é, junto com o processo em si, o aspecto mais replicado por instituições que desejam implementar iniciativas de *biodesign*. Pesquisaram-se informações como as etapas de seleção, o cronograma do programa, e as atividades realizadas;
- **Disciplinas:** Buscou-se entender quais são as disciplinas oferecidas pelo centro de *biodesign*, como o processo é ensinado, quem tem acesso, e em quais tópicos é possível se aprofundar. A análise das disciplinas é importante pois, apesar do *fellowship* ser o carro-chefe do programa, ele só atende a 12 interessados por ano. Assim, as disciplinas ajudam a disseminar o conhecimento do *biodesign* a um público maior;
- **Outros cursos e iniciativas:** As disciplinas só são ministradas para estudantes da universidade, por isso estudou-se quais são as outras iniciativas desenvolvidas para que a faculdade dissemine o *biodesign*. Assim, explorou-se a educação de executivos, a busca por parcerias globais e ensino de professores;
- **Resultados:** Desejava-se identificar demonstrações concretas dos resultados, por isso foram apresentados os números relacionados ao alcance do programa nos últimos 15 anos;
- **Financiamento:** Para a manutenção de um programa desse porte, necessita-se de investimentos, por isso buscou-se explorar quais são as fontes de financiamento do centro e qual a sua relação com os investidores;
- **Associações:** Por fim, desejava-se entender quem são as pessoas relacionadas com o programa, professores, estudantes e *ex-fellows*, e como eles se relacionam com a comunidade acadêmica e com a indústria.

III. Análise da situação atual do Brasil

Realizada uma análise documental completa do programa de Stanford, foi necessário analisar a situação atual do Brasil, para entender o que já existe para acomodar a iniciativa, e o

que precisaria ser alterado. Com o intuito de realizar uma análise completa, utilizou-se uma combinação de métodos. Além da análise documental, foram realizadas visitas aos espaços e conversas informais com professores e estudantes. Os aspectos explorados foram:

- **Disciplina na Escola Politécnica:** Ao longo dos quatro semestres da disciplina de Desenvolvimento Integrado de Produto, tem sido construído o interesse de criar um programa para o desenvolvimento de equipamentos médicos, por isso, por meio de análise de documentos gerados e entrevistas, buscou-se entender como o ensino da inovação é realizado na faculdade, qual foi a resposta do corpo discente, e qual o nível de complexidade alcançado nos projetos desenvolvidos;
- **Estruturas de apoio:** Já existem estruturas, dentro e fora da universidade, que têm como função apoiar o desenvolvimento de produtos inovadores. Buscou-se analisar o funcionamento dessas estruturas, para entender qual papel elas poderiam ter na implementação na iniciativa de *biodesign*;
- **Recursos – Espaços:** Para que projetos sejam desenvolvidos, é necessário que as equipes possuam lugares para trabalhar e equipamentos que auxiliem na prototipagem. Por meio de análise documental, visitas e entrevistas, foi possível analisar o que já existe à disposição dos estudantes;
- **Parceiros atuais:** Por meio do contato desenvolvido na disciplina de Desenvolvimento Integrado de Produto, a POLI já possui parcerias com algumas organizações. Essas organizações já possuem um potencial mais desenvolvido para se tornarem parceiros da iniciativa de *biodesign*. Por isso, utilizando análise documental, explorou-se as áreas de inovação dessas organizações para entender como a iniciativa se encaixaria dentro dos planos e da cultura desses potenciais parceiros;
- **Experiência de *biodesign* no Brasil:** Em parceria com Stanford, foi realizado um evento experimental de *biodesign* no sul do país. Esse foi o primeiro evento da área, portanto explorou-se a sua organização como forma de inspiração para a iniciativa da POLI;
- **Levantamento de requisitos:** Por fim, com o intuito de entender quais seriam os requisitos necessários para a iniciativa, realizaram-se entrevistas com quatro profissionais de três hospitais com potencial de parceria. Para isso, foi elaborado um roteiro, que pode encontrado no Apêndice A – Roteiro de Entrevistas. O roteiro foi utilizado de forma a guiar as entrevistas, sem que fosse seguido à risca. Duas das

entrevistas foram realizadas por telefone e a terceira foi realizada na POLI, em conjunto com o Prof. Eduardo Zancul.

IV. Diretrizes

Com a realização das análises do programa de Stanford, e da situação do Brasil e da POLI, foi possível identificar quais são os elementos encontrados no programa de Stanford, se esses elementos existem na POLI e na USP, o porquê de eles serem importantes, e o que precisa ser feito para adequá-los ao padrão necessário para a implementação da iniciativa.

Em seguida, foram determinadas as etapas de implementação do programa. A primeira foi elaborada com o intuito de reduzir os gastos e tempo necessário, o que permitiria uma maior facilidade e menores barreiras para implantar o programa. Essa primeira etapa serviria como um projeto piloto, para que os envolvidos adquiram conhecimentos necessários para que melhorias possam ser realizadas. Se essa etapa demonstrar sinais de sucesso, espera-se que o interesse pela participação de estudantes e para a realização de parcerias cresça, o que viabilizaria a realização da segunda etapa. A segunda etapa foi planejada de forma que necessita de uma quantidade maior de recursos, mas que permitiria que o programa fosse realizado da melhor maneira.

Por fim, foram identificados os principais desafios à implementação do programa que podem ser encontrados no cenário atual, e que precisarão ser abordados no futuro, para que uma iniciativa de *biodesign* no Brasil possa se tornar realidade.

4 COLETA E ANÁLISE DE DADOS

4.1 Análise comparativa entre iniciativas de *biodesign*

4.1.1 Programa na Universidade de Stanford

O Biodesign Stanford foi fundado em 2000, com o objetivo de oferecer apoio àqueles que possuíam interesse em inovar nas áreas de tecnologia da saúde. Para isso, proporcionam-se o conhecimento, o acompanhamento, as habilidades e as conexões essenciais para que sejam entregues inovações valiosas para pacientes de todos os tipos. O programa cresceu, e hoje é um centro completo de pesquisa nomeado Stanford Byers Center for Biodesign (Figura 15). A participação das faculdades de medicina, engenharia e administração permite que seja alcançada a interdisciplinaridade necessária para o desenvolvimento de projetos inovadores. Em conjunto com a localização privilegiada do centro no Vale do Silício, que permite acesso a mentores de excelência, o programa possibilita que as necessidades médicas sejam atendidas de maneira mais eficaz e eficiente (STANFORD BIODESIGN - ABOUT US, 2016).

Figura 15 – Logotipo do Stanford Byers Center for Biodesign



Fonte: Stanford Biodesign - Site
<http://biodesign.stanford.edu/>

O programa surgiu em meio à crescente necessidade de inovações baseadas no valor entregue. Não é mais suficiente melhorar resultados, é necessário fazê-lo de maneira que a relação custo-benefício aumente. Os mecanismos de financiamento e estratégias de negócio tradicionais estão se modificando rapidamente, e parte da missão do programa é auxiliar os inovadores na trajetória necessária para levar suas tecnologias aos bilhões de pacientes existentes no mundo. Esse conceito tem uma importância ainda maior nos países em desenvolvimento, onde a eficiência e acessibilidade é crucial no sucesso de uma inovação (STANFORD BIODESIGN - ABOUT US, 2016).

Como o Stanford Biodesign é o programa pioneiro de *biodesign*, e é hoje muito bem-sucedido, é benéfico estudar a cronologia dos eventos mais significativos ao longo dos anos para entender quais são os fatores que o transformaram no centro de pesquisa que ele é hoje (STANFORD BIODESIGN - ABOUT US, 2016):

- 1998
 - Fevereiro: O Medical Device Network, o precursor do Stanford Biodesign, é criado por Paul Yock, com o intuito de reunir membros do corpo docente que possuem interesse no desenvolvimento de equipamentos médicos;
- 2000
 - Agosto: Os membros do Medical Device Network convencem os diretores das faculdades de medicina e engenharia que o grupo deve fazer parte da nova iniciativa conhecida como Bio-X. Bio-X foi criado com a intenção de facilitar a pesquisa interdisciplinar nas áreas de bioengenharia, biomedicina e biociências e criar novos conhecimentos de sistemas biológicos (STANFORD BIO-X, 2016). Nesse momento, criou-se o nome *biodesign*;
 - Novembro: Guidant (hoje Abbott) e Johnson & Johnson se tornam os primeiros patrocinadores do Stanford Biodesign, e continuam financiando o programa até hoje;
- 2001
 - Julho: O programa é transferido para o Stanford's Center for Clinical Sciences Research;
 - Setembro: O primeiro grupo, composto por quatro *fellows*, dá início ao programa de Biodesign Innovation Fellowship com duração de um ano que se tornou o modelo de ensino do processo de inovação de *biodesign*.

É importante explicar o que é uma *fellowship*, já que é um termo que aparece com bastante frequência nesse trabalho. Existem diversos tipos de *fellowship*, mas o que será utilizado aqui tem o significado de uma oportunidade com duração limitada, frequentemente um ano, que foca no desenvolvimento profissional do *fellow* a partir do desenvolvimento de pesquisa, projeto, estudo ou treinamento. O *fellow* recebe uma bolsa, para que possa se dedicar integralmente ao programa, além de serem comuns outros benefícios como plano de saúde e auxílio-moradia. Em sua grande maioria, participantes de *fellowships* possuem, ao menos, pós-graduação (UC BERKELEY, 2016).

- 2002
 - Junho: As duas primeiras empresas originadas do programa são criadas, uma da disciplina e outra da *fellowship*;
 - Setembro: É lançada uma disciplina de pós-graduação, chamada *Biodesign Innovation*, para alunos de medicina, engenharia e administração, em que uma

versão resumida do *biodesign* é ensinada. As necessidades utilizadas como base para os projetos desenvolvidos no curso são identificadas pelo programa de *fellowship*;

- 2003
 - Janeiro: É lançado o consórcio Biomedical Engineering – Innovation, Design and Entrepreneurship Alliance (BME-IDEA), que reúne professores de engenharia biomédica dos EUA para compartilhar as melhores práticas de ensino da área;
 - Julho: É feita a mudança para o novo prédio James H. Clark Center, que abriga pesquisas de diversas disciplinas;
 - Agosto: Adiciona-se o conceito de *specialty fellows*, que permite que os médicos das equipes do programa de *fellowship* foquem no atendimento de necessidades em suas áreas de especialidade;
- 2004
 - Março: Inicia-se um programa de estágio com o Centro de Equipamentos e Saúde Radiológica da Food and Drug Administration (FDA). Mais de 20 alunos já participaram do programa;
- 2005
 - Abril: É lançada outra disciplina de pós-graduação chamada *Technology Assessment and Regulation of Medical Devices*
 - Agosto: O presidente do Departamento de Cirurgia de Stanford insere o processo de *biodesign* no treinamento dos cirurgiões durante os seus anos de pesquisa. Cirurgiões passam a ser treinados no Biodesign Surgical Fellowship, em que o primeiro ano é realizado dentro da Biodesign Innovation Fellowship, mas o segundo ano permite que os *fellows* deem continuidade a seus projetos;
- 2006
 - Junho: É lançada a empresa iRhythm, que se tornará a maior empresa iniciada na *fellowship*, impactando mais de 400,000 pacientes;
- 2007
 - Janeiro: A partir da consideração dos problemas de saúde globais, inicia-se a busca por programas parceiros em países em desenvolvimento;
 - Janeiro: Em conjunto com o Technológico de Monterrey, é lançado um programa piloto, com a participação de dois *fellows* da universidade mexicana;

- Setembro: É criada uma *fellowship* conjunta, em parceria com o governo da Índia, em que quatro *fellows* indianos realizam seis meses de seu treinamento em Stanford e seis meses na Índia, chamada Stanford-India Biodesign;
- 2009
 - Agosto: É lançado o livro *Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies*, em conjunto com um site de acesso livre, que serve de recurso para alunos e professores (ebiodesign.org). A primeira edição do livro vende mais de 10,000 cópias;
- 2010
 - Outubro: Iniciam-se conversas com o governo de Singapura para a criação de programa similar ao realizado com o governo da Índia e os primeiros quatro *fellows* iniciam seu treinamento em janeiro do ano seguinte;
- 2011
 - Abril: Lança-se mais uma disciplina de pós-graduação chamada *Global Biodesign*, em que são examinadas as oportunidades e desafios envolvidos no desenvolvimento de equipamentos médicos pelo mundo;
 - Agosto: Um professor da Universidade Nacional da Irlanda, Galway passa três meses em Stanford aprendendo o processo e métodos de ensino, com o intuito de iniciar na Irlanda um programa inspirado no Biodesign. O programa, chamado BioInnovate, se torna um afiliado oficial em 2013;
- 2013
 - Mais de 90 visitas são realizadas por ano por mais de 300 representantes de universidades, governos, indústrias e organizações não governamentais (ONGs) devido ao interesse no programa;
 - Março: Cria-se o primeiro programa de educação executiva, chamado *Managing Innovation*, em resposta a pedidos da indústria. O programa acontece anualmente, com a participação de times de grandes empresas de tecnologia médica. Professores e *ex-fellows* ajudam os times a implementar o *biodesign* para enfrentar desafios presentes em suas empresas;
 - Junho: O BME-IDEA é levado para a Europa;
 - Setembro: Lançam-se duas novas disciplinas. Uma para alunos do último ano da graduação em bioengenharia, chamada *Biodesign Capstone*; e a outra chamada

Biodesign for Mobile Health Technology, devido ao crescente interesse de alunos na área da tecnologia médica móvel;

- 2014
 - Janeiro: Em resposta ao crescente interesse em parcerias internacionais, começa-se a educar oficialmente professores de fora dos EUA sobre as abordagens de ensino do processo. Os participantes passam a receber o nome de Global Faculty Trainees;
- 2015
 - Janeiro: Através do Stanford Biodesign Faculty Fellowship, inicia-se um novo programa para treinar professores de medicina e engenharia de Stanford que possuem interesse no desenvolvimento de equipamentos médicos;
 - Maio: É lançado o Japan Biodesign, em parceria com três universidades japonesas;
 - Dezembro: A fase inicial do programa Stanford-India Biodesign se encerra, e é lançada a School of International Biodesign, que leva a maior parte do treinamento para a Índia;
- 2016
 - Maio: Stanford Biodesign se torna o Byers Center for Biodesign, a partir de uma doação. A transição de programa para centro de pesquisa permite uma centralização das finanças e administração;
 - Junho: A 41ª empresa é fundada a partir do programa. Já são mais de 500,000 pacientes atendidos e mais de US\$ 280 milhões arrecadados em financiamento.

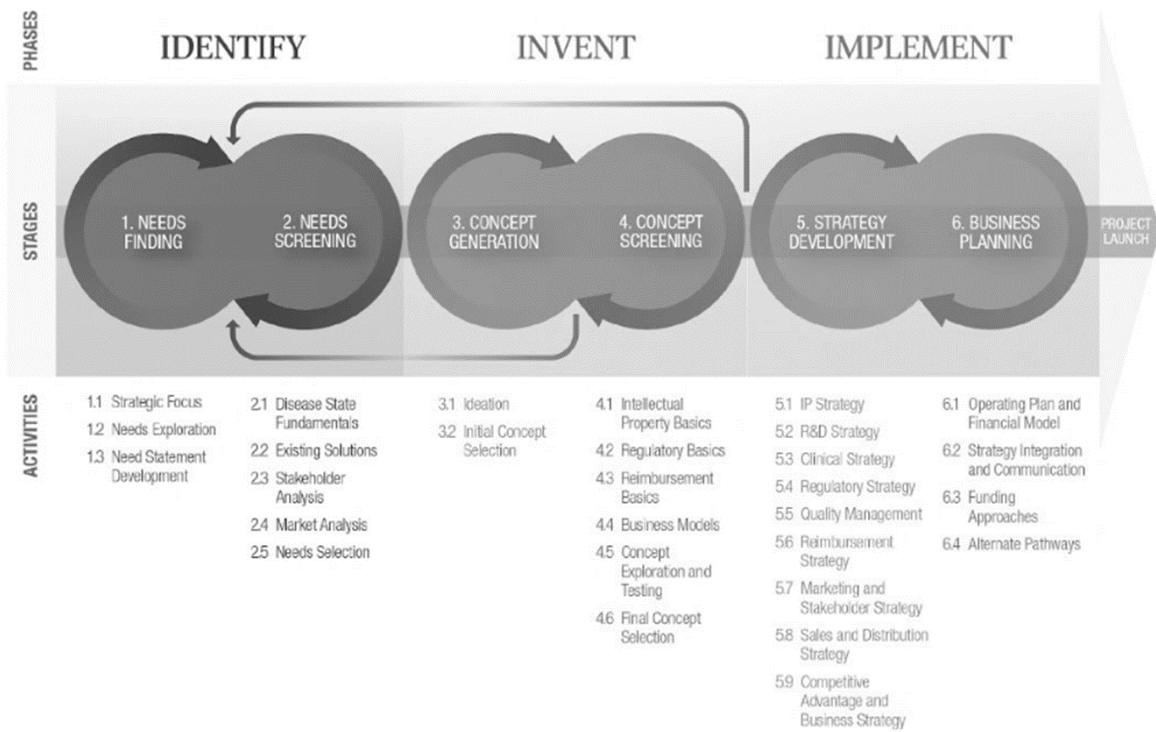
O Biodesign Stanford se baseia em um processo bem estruturado, ilustrado na Figura 16, já que se acredita que a inovação não é resultado de um passo de mágica, e sim de um processo que pode ser aprendido, treinado e aperfeiçoado. O processo é dividido em três fases: identificação, invenção e implementação. Na fase de identificação, observa-se o ciclo de tratamento, do diagnóstico ao pagamento, com a intenção de se identificar problemas e oportunidades. Centenas de necessidades não atendidas são identificadas inicialmente e, subsequentemente, selecionadas de acordo com seus potenciais de melhorar o tratamento e/ou economizar dinheiro (STANFORD BIODESIGN - ABOUT US, 2016).

Na fase de invenção, são realizadas seções de *brainstorming*, e obtêm-se centenas de ideias de soluções, que são comparadas entre si de acordo com certos critérios. Nessa fase, são construídos protótipos de forma iterativa para que soluções melhores possam ser alcançadas e,

em seguida, as melhores soluções são filtradas a partir de pesquisas sobre propriedade intelectual e regulações, pretendendo-se encontrar a solução com maiores chances de sucesso no mercado. Na última fase, a de implementação, avança-se na construção de protótipos e na realização de testes, aprofunda-se na busca por conhecimentos relacionados a patentes e mercado potencial, e buscam-se oportunidades de financiamento do projeto. Ao final, obtém-se um plano de negócios pronto para ser utilizado em um *sales pitch* (STANFORD BIODESIGN - ABOUT US, 2016).

Os chamados líderes do programa incluem o corpo docente, a administração, e colaboradores da indústria, e são de extrema importância para o sucesso do Stanford Biodesign. Professores das faculdades de engenharia, medicina, e administração, com carreiras extensas e muita experiência dentro e fora do meio acadêmico, atuam não só no ensino, mas no gerenciamento do centro. Presidentes de empresas de inovação em equipamentos médicos atuam como colaboradores e mentores das equipes de *fellows* no desenvolvimento de seus projetos, adicionando conhecimentos e contatos valiosos à formação dos participantes (STANFORD BIODESIGN - ABOUT US, 2016).

Figura 16 – O processo do *biodesign* de Stanford



Fonte: Yock et al. (2015)

Por meio de um livro-texto e de um site aberto ao público, sendo que ambos utilizam linguagem simples e acessível, demonstra-se interesse em propagar o conhecimento do

biodesign, facilitando o acesso ao processo àqueles que não tem a possibilidade de frequentar aulas em Stanford, ou participar de um programa de *fellowship*. O interesse por esse novo processo de inovação se estende além do âmbito acadêmico, o que é comprovado pela busca de empresas por programas de ensino corporativo. Empresas e empreendedores em todo o mundo têm a capacidade de aprender mais sobre o *biodesign* e sobre como aplicá-lo no desenvolvimento de tecnologias médicas inovadoras por meio desses materiais. Ademais, com o sucesso que já pôde ser observado nos últimos 15 anos, com a participação de empresas e a criação de parcerias com outras universidades, a tendência é que o processo se torne cada vez mais utilizado e divulgado na área de desenvolvimento de equipamentos médicos.

A Universidade de Stanford não é a única a oferecer um programa de *biodesign*, por isso serão analisados outros programas existentes.

4.1.2 Programas em outras instituições

Apesar de o *biodesign* ser bastante novo, já é possível encontrar um grupo de universidades oferecendo cursos na área ou até mesmo programas dedicados ao seu estudo. Alguns são oferecidos somente à pós-graduação, enquanto outros envolvem todo o corpo estudantil.

Na Universidade de Berkeley, nos EUA, é realizado um programa de verão de imersão em *biodesign*, com duração de oito semanas, para alunos de graduação do curso de bioengenharia. O foco principal do programa é ensinar os alunos a identificar necessidades não atendidas no campo da medicina através da imersão no ambiente clínico e como interagir com os profissionais médicos. Alguns dos conteúdos do programa incluem treinamento para investigação de necessidades do mercado; oficinas práticas com tecnologias biomédicas; visitas a centros médicos parceiros, que incluem observação e entrevistas; e documentação das lacunas em que oportunidades podem estar presentes (UNIVERSITY OF CALIFORNIA, BERKELEY - BIOENGINEERING, 2015).

A preferência é dada para alunos dos penúltimo e último anos, que irão se matricular na matéria BIO ENG 192 – *Senior Design Projects*, ou que acabaram de realizá-la. A disciplina BIO ENG 192, que serve como um trabalho de formatura para os alunos de graduação de bioengenharia, tem como núcleo o desenvolvimento de um projeto em grupo, que tem por objetivo encontrar soluções para problemas médicos, muitos deles identificados durante o programa de verão de *biodesign*, por meio da seleção, projeto, desenvolvimento e teste de protótipos. A disciplina envolve o refinamento das necessidades, definição de metas para os requisitos, desenvolvimento de conceitos e ideia, e prototipagem (BERKELEY ACADEMIC

GUIDE, 2016) (UNIVERSITY OF CALIFORNIA, BERKELEY - BIOENGINEERING, 2015).

Das três fases do *biodesign* de Stanford, o curso de verão cobre a primeira, de Identificação e a disciplina BIO ENG 192 cobre a segunda, de Invenção. Também, não é necessário participar do curso de verão para realizar o trabalho final em design, então nem todos os alunos tem contato com a fase de Identificação.

Na Universidade de Harvard, EUA, o Biodesign Lab tem como foco abordar necessidades não atendidas da medicina através do desenvolvimento de robôs e equipamentos médicos inteligentes que interagem e cooperam com as pessoas. O foco atual das pesquisas se encontra em ferramentas para diagnósticos e tratamentos minimamente invasivos, e tecnologias robóticas que podem ser vestidas para auxiliar pessoas que tenham, ou não, deficiências físicas. A participação de pesquisadores das áreas de engenharia, medicina, design industrial e administração permite a criação de produtos do início ao fim, do desenvolvimento do conceito ao lançamento no mercado. Os membros do laboratório são, em parte, estudantes de Harvard, tanto de pós-doutorado quanto de pós-graduação, e em parte pesquisadores que não possuem vínculos estatutários com a universidade, que agem como funcionários. A participação de estudantes de graduação também existe, apesar de ser em menor número; os estudantes têm a possibilidade de trabalhar no laboratório tanto no período das férias de verão, quanto durante o semestre acadêmico, sendo que o comprometimento de pelo menos um ano ao laboratório é tido como ideal, já que é esperado que os alunos interessados realizem seu projeto final de graduação no laboratório (HARVARD BIODESIGN LAB, 2016) (HARVARD BIODESIGN LAB, 2016). Com o objetivo de facilitar e acelerar a criação de protótipos, o laboratório tem disponível diversos equipamentos, incluindo máquinas de usinagem por comando numérico (CNC), cortadores a laser, e impressão 3D (HARVARD BIODESIGN LAB, 2016).

Cursos são oferecidos nos níveis de graduação e pós-graduação. A disciplina ES51: *Computer-Aided Machine Design* tem como foco os novos estudantes de engenharia, e tem como função introduzir os alunos aos princípios básicos do projeto de dispositivos mecânicos, da geração de ideias ao produto final, através de modelagem por meio de software de CAD, impressão 3D, usinagem com uso de CNC, análise para seleção de materiais e diversos conceitos adicionais. Dedicada aos alunos de pós-graduação, a disciplina ES227: *Medical Device Design* foca no desenvolvimento de aparelhos médicos, que é realizado por equipes de estudantes que trabalham em conjunto com médicos para identificar uma carência da área e, após percorrer diversos passos estruturados, construir um protótipo e testá-lo. Os estudantes

devem também entregar uma dissertação ao final do projeto e são encorajados a submetê-las a publicações. A disciplina é oferecida uma vez ao ano desde 2011, e já foram publicados mais de dez artigos, assim como a conquista de três patentes plenas e mais quatro provisórias. (HARVARD BIODESIGN LAB, 2016)

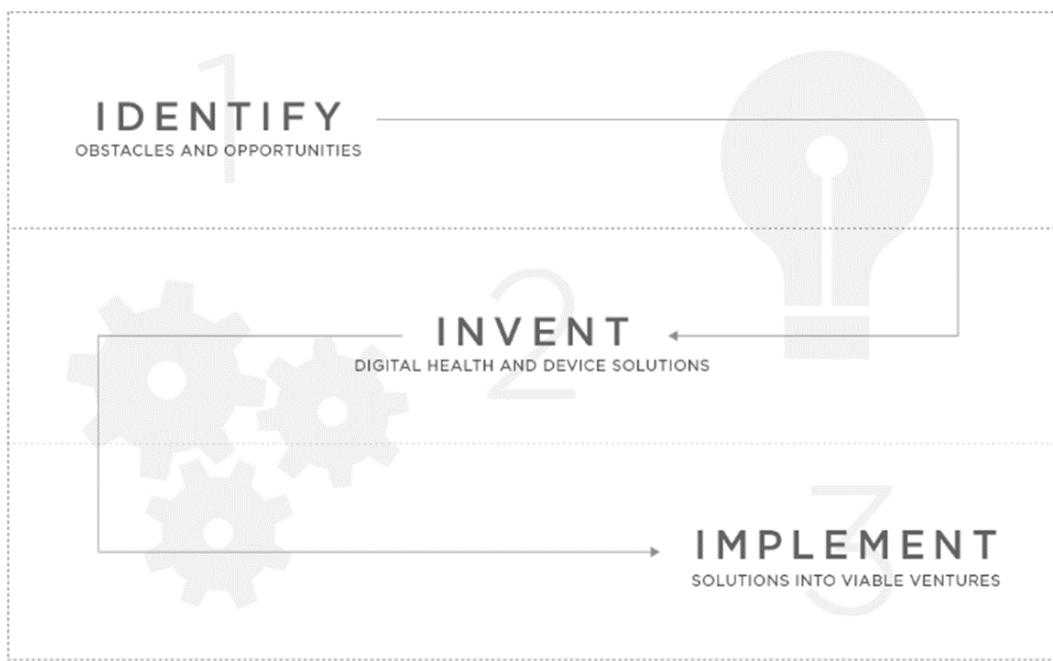
Originado do Biodesign Lab de Harvard, uma iniciativa mais nova é o Harvard Medical Device Innovation Initiative, que é oferecida pela faculdade de engenharia, segue o mesmo processo de Stanford, e ajuda estudantes de graduação e pós-graduação a entender os passos necessários para levar a solução de uma necessidade médica ao mercado por meio de duas disciplinas e um programa. A primeira disciplina, ES227, também é de responsabilidade do Biodesign Lab e, portanto, já foi explicada. A disciplina ES100: *Senior Medical Device Design Projects* é oferecida a alunos do último ano de graduação de engenharia e ciências aplicadas, e baseia-se no desenvolvimento de um projeto que soluciona um problema de engenharia relacionado com equipamentos médicos. O programa *Global Immersion for Medical Device Innovation in Low Resource Environments* é um programa de verão em que estudantes de Harvard passam três meses na Índia, trabalhando com uma equipe de uma universidade parceira, para que possam aprender quais são as necessidades que precisam ser abordadas quando se trabalha em um cenário dominado por uma população com baixo poder aquisitivo, exigindo ainda mais da criatividade dos estudantes, já que os equipamentos desenvolvidos precisam ser, além de eficientes, acessíveis para a população (HARVARD MEDICAL DEVICE INNOVATION INITIATIVE, 2016).

O departamento de *biodesign* da Universidade de Utah funciona de uma maneira um pouco diferente. Apesar de, como nas outras universidades, haver uma parceria entre o hospital/faculdade de medicina e a faculdade de engenharia, existe uma separação de tarefas mais perceptível, já que os médicos têm a responsabilidade de encontrar as carências e a relevância delas para a medicina, ficando para os estudantes de engenharia a tarefa de identificar os requisitos necessários para o novo produto, assim como a construção de protótipos e condução de testes (UTAH BIODESIGN, 2008). A comercialização dos produtos desenvolvidos fica por parte de outro órgão da universidade, chamado Technology & Venture Commercialization, que foi criado para auxiliar o desenvolvimento comercial de novas tecnologias criadas dentro da universidade (TECHNOLOGY & VENTURE COMMERCIALIZATION, 2016).

O curso é oferecido para alunos da graduação em engenharia biomédica e possui duração de dois semestres, sendo dividido em duas disciplinas diferentes: *Bioengineering 3801*

e 4801 (TECHNOLOGY & VENTURE COMMERCIALIZATION, 2016). O primeiro semestre tem como objetivo o projeto e prototipagem de um equipamento médico, utilizando como base os requisitos da Food and Drug Administration (FDA), a agência reguladora americana que, entre outras responsabilidades, regula o mercado de equipamentos médicos no Estados Unidos. O segundo semestre concentra-se na revisão dos projetos e protótipos, para que eles possam ser melhorados, e no desenvolvimento de habilidades de gestão de projetos (UNIVERSITY OF UTAH - BIOENGINEERING - 3801, 2013) (UNIVERSITY OF UTAH - BIOENGINEERING - 4801, 2013).

Figura 17 – Fases do programa de *biodesign* do Texas Medical Center, as mesmas de Stanford



Fonte: TMC Biodesign – Site
<http://www.tmc.edu/innovation/innovation-programs/biodesign/>

O programa de *biodesign* do Texas Medical Center (TMC), que tem seu processo ilustrado na Figura 17, funciona como uma *fellowship* com duração de um ano, em que os pesquisadores possuem experiência nos campos de engenharia, medicina, administração, design e ciências da computação, e trabalham em equipes multidisciplinares para identificar necessidades não atendidas e desenvolver soluções. As equipes são orientadas por especialistas do TMC, além de médicos, empreendedores, e profissionais da indústria. As atividades incluem imersão no ambiente clínico, análise e priorização de necessidades, e implementação de soluções a partir de estudos sobre regulação e modelos de negócio, com o intuito de viabilizar a comercialização do produto. O programa se baseia nas mesmas três fases de Stanford (identificação, invenção e implementação), mas é dividido em duas trilhas, a de saúde digital, que desenvolve exclusivamente soluções digitais, como produtos de análise de dados,

monitoramento remoto, sensores e telemedicina; e a de equipamentos médicos, que cria produtos como equipamentos cirúrgicos e implantes minimamente invasivos (TMC - INNOVATION, 2016).

A Hebrew University of Jerusalem e o Hadassah Medical Center, em Israel, possuem um programa de *biodesign* que tem como objetivo introduzir novos equipamentos médicos que aumentem o nível de eficiência do sistema de saúde ao mercado, por meio da educação de alunos de pós-graduação de engenharia e administração, e médicos em treinamento. Nota-se que a maioria dos equipamentos médicos que são lançados no mercado falham devido à falta de multidisciplinaridade da equipe e de conhecimentos específicos à essa indústria, como as regulações. Por isso, deseja-se, através do programa, aumentar a taxa de sucesso de equipamentos inovadores através do ensino de tópicos essenciais. Assim, os estudantes recebem orientação do corpo docente da Hebrew University, especialistas clínicos, empreendedores do setor de equipamentos médicos, executivos, advogados de propriedade intelectual e investidores de capital de risco (HEBREW UNIVERSITY - BIOENGINEERING, 2016).

A Universidade de Missouri, EUA, possui um programa de *biodesign* e inovação que foca na necessidade de inovação nas tecnologias médicas para aprimorar o tratamento de pacientes, e trabalha nesse objetivo em dois níveis: colaboração interdisciplinar entre os corpos docentes das diferentes faculdades para a realização de pesquisas, e treinamento formal de *fellows* no processo de *biodesign*. O programa surgiu da colaboração entre cirurgiões e engenheiros da universidade que já haviam sido bem-sucedidos ao levar novos produtos ao mercado, e hoje é um esforço conjunto das faculdades de engenharia, medicina, veterinária e do escritório de gestão da tecnologia, que trabalham em parceria com as faculdades de administração e direito (UNIVERSITY OF MISSOURI HEALTH, 2014).

O programa, que funciona no modelo de *fellowship*, tem vagas bastante limitadas. A cada ano, são selecionadas somente três pessoas para participar: um médico, um engenheiro, e um administrador. É necessário que o médico já tenha completado dois anos de residência, e que o engenheiro e administrador tenham terminado um mestrado, sendo que esse requisito é menos rígido, se for verificada experiência no mercado de saúde ou de equipamentos médicos. Durante um ano, a equipe passa pelos diferentes estágios do *biodesign*, como imersão clínica, com observação de procedimentos cirúrgicos e períodos na unidade de tratamento intensivo (UTI), construção de protótipos, desenvolvimento de um plano de negócios e apresentação da ideia para o painel de *biodesign* (UNIVERSITY OF MISSOURI HEALTH, 2014).

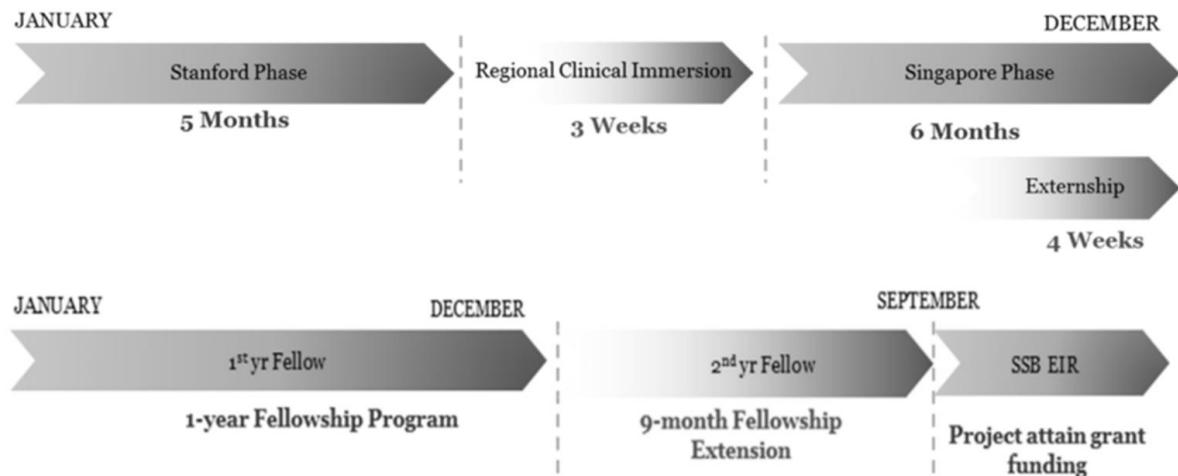
O curso da Case Western Reserve University, nos EUA, se baseia no processo de Stanford, e recebeu auxílio da universidade para o seu lançamento. As três fases são cobertas no curso que possui duração de um semestre, mas a fase de Identificação é genérica, com o fornecimento de necessidades pré-estabelecidas que as equipes devem refinar. A disciplina possui um foco maior na geração de ideias e no desenvolvimento de um plano de negócios. Ela não é restrita a alunos de pós-graduação, mas poucos alunos de graduação se matriculam (CASE WESTERN RESERVE UNIVERSITY, 2016).

O programa de *biodesign* Singapura-Stanford, ou Singapore-Stanford Biodesign (SSB), é realizado por meio de uma parceria, que foi lançada em 2010, entre a Agência de Ciência, Tecnologia e Pesquisa de Singapura, o Conselho de Desenvolvimento Econômico do país e a Universidade de Stanford. Ele é modelado a partir do programa de Stanford, e além de funcionar com o modelo de *fellowship*, também oferece uma disciplina de inovação, oficinas e eventos para a indústria. A disciplina, que é dada no nível de pós-graduação, é oferecida em conjunto por quatro universidades do país, e tem duração de um semestre. As aulas são ministradas por profissionais da indústria e professores, e para que os conceitos aprendidos sejam consolidados, as equipes trabalham em projetos que buscam solucionar necessidades identificadas previamente pelos participantes do programa de *fellowship*. Com o intuito de diversificar o grupo e enriquecer a experiência, profissionais que não são estudantes regulares das universidades também podem se matricular nas aulas, mas não precisam participar da entrega dos projetos (SINGAPORE-STANFORD BIODESIGN, 2016).

Os eventos e oficinas, que têm como objetivo educar participantes do mercado de inovação médica sobre as novas tendências no desenvolvimento de tecnologias na área de saúde, incluem uma série de palestras e uma oficina com duração de dois dias que cobre conceitos básicos do processo de *biodesign*. O programa de *fellowship* tem duração de um ano, e seleciona somente quatro participantes. Durante os primeiros cinco meses, o grupo é treinado em Stanford, seguidos de três semanas de imersão clínica regional em hospitais internacionais, como na Coréia do Sul e Indonésia. Nos últimos seis meses, o grupo volta a Singapura para trabalhar na implementação do projeto e, ao mesmo tempo, nas últimas quatro semanas os *fellows* trabalham em um projeto de inovação corporativa dentro de uma empresa. Em 2014, foi lançado um programa de extensão da *fellowship*, para aqueles que desejam buscar financiamento para os seus projetos. A extensão tem duração de nove meses, nos quais os *fellows* continuam trabalhando na implementação da solução, e ao final do tempo, se o financiamento for assegurado, os *fellows* podem continuar trabalhando no projeto dentro da

estrutura do programa como empreendedores residentes (SINGAPORE-STANFORD BIODESIGN, 2016). O cronograma dos dois programas pode ser observado na Figura 18.

Figura 18 – Cronograma dos programas de *fellowship* e extensão de *fellowship*, respectivamente, do Singapura-Stanford Biodesign



Fonte: Singapore-Stanford Biodesign – Website
<http://www.ssbiodesign.org/about>

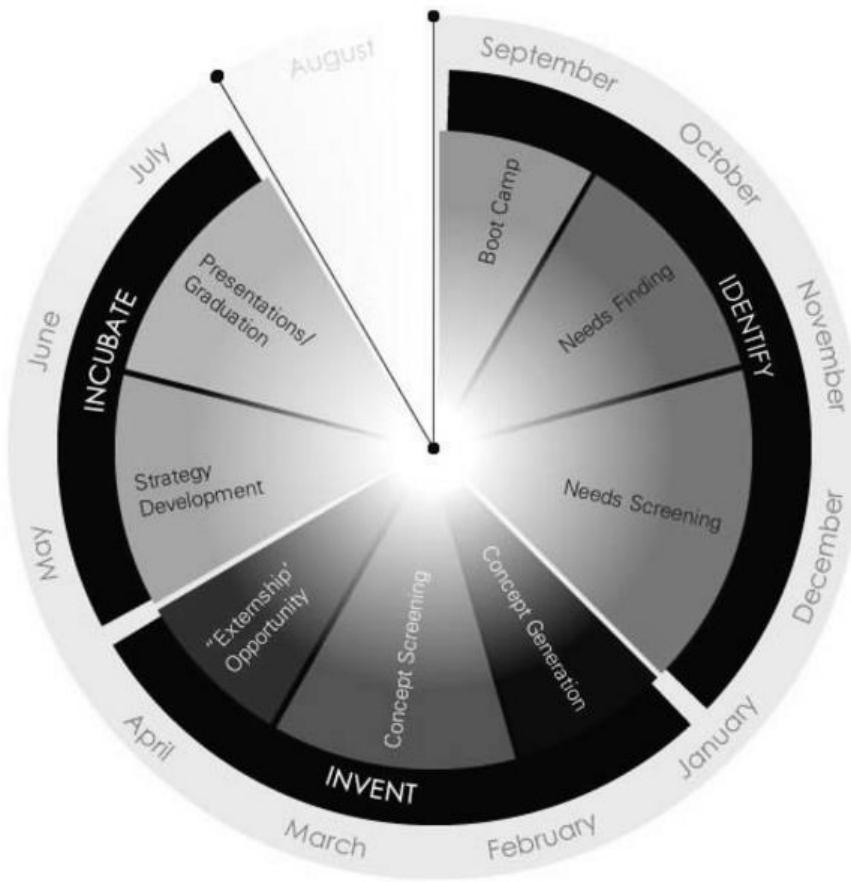
O programa de Biodesign Finland, da Finlândia, representa o esforço conjunto da Universidade de Aalto e Universidade de Helsinki, e é inteiramente baseado no processo de Stanford. Funciona também no formato de *fellowship*, com uma ou duas equipes multidisciplinares participando do treinamento a cada ano, sendo esperado que elas levem suas inovações ao mercado por meio da criação de uma *startup* ou através de empresas já existentes (BIODESIGN FINLAND, 2016).

A School of International Biodesign, em New Delhi, Índia, tem como objetivo treinar a nova geração de inovadores da área de tecnologia médica e criar um ecossistema em que essas tecnologias possam ser desenvolvidas de maneira eficiente financeiramente, sem que grandes quantidades de recursos sejam necessárias. O programa é financiado pelos Departamento de Biotecnologia, Ministério da Ciência e Tecnologia e governo indiano, e é administrado através de uma colaboração entre duas instituições de ensino indianas, Indian Institute of Technology Delhi e All India Institute of Medical Sciences (AIIMS), em parceria com a Universidade de Stanford, Queensland University of Technology, da Austrália, e parceiros do Japão e Alemanha. Os temas relacionados à propriedade intelectual provenientes do programa são gerenciados pelo Consórcio de Biotecnologia da Índia (Biotechnology Consortium of India) (SCHOOL OF INTERNATIONAL BIODESIGN, 2015).

O programa de *fellowship*, que já produziu vinte patentes de equipamentos médicos de baixo custo, tem duração de um ano, e é baseado no treinamento em equipes multidisciplinares,

desde a identificação de necessidades até a criação de um plano de negócios para implementar as tecnologias desenvolvidas. Além de trabalhar na Índia, os participantes também viajam para as instituições parceiras durante períodos do programa (SCHOOL OF INTERNATIONAL BIODESIGN, 2015).

Figura 19 – Cronograma do programa de *fellowship* da Universidade de Oxford



Fonte: Oxford Biodesign – Website
<https://goo.gl/QxomYv>

A Universidade de Oxford, Reino Unido, também desenvolveu, recentemente, um programa de *biodesign* em colaboração com a Universidade de Stanford, em uma iniciativa conjunta entre os institutos de pesquisa de medicina e engenharia biomédica, e a faculdade de administração. O foco desse programa é o desenvolvimento de tecnologias médicas digitais, que criam oportunidades de, por exemplo, oferecer tratamentos altamente especializados fora de hospitais e permitir que pacientes sejam responsáveis por sua própria saúde. As faltas de provas em relação à redução de custo e aos resultados trazidos por esse tipo de tecnologia, e a falta de cooperação entre médicos e engenheiros são barreiras para a sua adoção, mas o programa espera melhorar esse cenário através de ações como o incentivo à

interdisciplinaridade na pesquisa e inovação, e o aumento da disponibilidade desse tipo de tecnologia (OXFORD BIODESIGN, 2016).

Existem dois tipos de programas atualmente oferecidos, o programa de treinamento e o programa curto. O programa de treinamento funciona no modelo de *fellowship*, com duração de um ano, e percorre três fases, identificação, invenção e incubação e, além de utilizar o mesmo processo, realiza as mesmas atividades de Stanford, como o desenvolvimento de um miniprojeto, para acelerar o entendimento dos conceitos; sessões interativas com especialistas da saúde digital; e a oportunidade dos participantes realizarem um estágio de um mês em uma incubadora local, *startup*, empresa de design, firma de investimentos, grande corporação de tecnologia médica ou em um centro de ensaios clínicos. O seu cronograma é ilustrado na Figura 19. O programa curto serve como uma introdução ao processo de *biodesign* para estudantes de pós-graduação, tem duração de um semestre, e sua estrutura é mais semelhante à de uma disciplina acadêmica tradicional, apesar de grande parte do aprendizado ser realizado através da elaboração de um projeto que segue os mesmos moldes do programa de *fellowship* (OXFORD BIODESIGN - TRAINING PROGRAMME, 2016) (OXFORD BIODESIGN - SHORT PROGRAMME, 2016).

Na Irlanda, foi fundado um programa chamado BioInnovate, que surgiu a partir do interesse no *biodesign* de um professor da Universidade de Galway. Esse professor aprendeu em Stanford o processo do *biodesign* e como ele era ensinado, e levou o programa para a Irlanda. As três universidades, National University of Ireland Galway, University College Cork, e University of Limerick trabalham juntas no desenvolvimento do programa de *fellowship* e treinamento da indústria. O programa de *fellowship*, que é patrocinado por múltiplos membros da indústria, é afiliado ao *fellowship* de Stanford e funciona nos mesmos moldes dele. As equipes trabalham em uma área clínica pré-definida a cada ano e, com duração de 10 meses, o programa tem sua localização modificada anualmente, podendo ser acomodado em uma das três instituições parceiras. O treinamento da indústria consiste em uma série de oficinas, com duração de um dia, que têm como objetivo ensinar o processo de *biodesign* a membros do setor de tecnologia médica por meio da abordagem dos assuntos a partir da realização de atividades em equipe (BIOINNOVATE IRELAND, 2016).

O Japan Biodesign é um programa que foi fundado em parceria com o Stanford Biodesign pelas universidades de Osaka, Tóquio e Tohoku e a Federação Japonesa de Equipamentos Médicos. O programa é muito recente, tendo seu início em 2015, e se divide no *fellowship* e em uma disciplina. O *fellowship* é baseado no de Stanford, portanto é bastante

similar, com a realização de projetos pelas equipes das três universidades. A disciplina é oferecida nas três universidades, com um foco naqueles que desejam aprender o processo de *biodesign* enquanto trabalham, e por isso as aulas são realizadas no período da noite e em fins de semana (JAPAN BIODESIGN, 2016).

O programa de *biodesign* da Johns Hopkins University, EUA, é dedicado a alunos de pós-graduação e, ao final de um ano, concede um diploma de mestre. Esse mestrado, que é oferecido pelo Centro de Inovação e Design em Bioengenharia, possui grande ênfase no aprendizado a partir da prática e deseja treinar a nova geração de inventores biomédicos. Ele foca na determinação de necessidades não atendidas a partir de sessões de imersão clínica e uma viagem internacional; identificação de oportunidades de solução utilizando inovações tecnológicas; avaliação da viabilidade dos projetos utilizando conhecimentos como regulatório e legal; e desenvolvimento de planos de negócio abrangentes como o auxílio de especialistas da indústria. Os interessados precisam demonstrar a habilidade de contribuir para pesquisa e desenvolvimento biomédico, mas não necessitam possuir formação prévia em engenharia (JOHNS HOPKINS - BIOMEDICAL ENGINEERING, 2016).

Dessa maneira, podemos perceber que já existem muitos programas de *biodesign* pelo mundo, principalmente nos Estados Unidos. No próximo tópico, será analisado se a estrutura construída por Stanford é a mais apropriada para trazer o *biodesign* para o Brasil, ou se existe uma alternativa melhor.

4.1.3 Comparação

Tomou-se conhecimento do processo de *biodesign* a partir do contato da Escola Politécnica com Stanford, mas é importante entender se esse realmente é o melhor modelo a ser seguido ao se tentar trazer um processo de inovação em equipamentos médicos para o Brasil.

Tabela 1 - Comparação entre programas internacionais de *biodesign*

	País	Departamento	Ínicio	Fellowship?	Disciplina - Graduação?	Disciplina - Pós-Graduação?	Baseado em Stanford?
Stanford University	EUA	Independente	2001	Sim	Sim	Sim	N/A
University of California, Berkeley	EUA	Bioengenharia	2012	Não	Sim	Não	Não
Harvard University	EUA	Engenharia	2005/2012	Sim, mas em um programa menos estruturado	Sim	Sim	Processo é o mesmo, mas nome não é mencionado
University of Utah	EUA	Bioengenharia	2008	Não	Sim	Não	Não
Texas Medical Center	EUA	Medicina	2015	Sim	Não	Não	Sim
University of Missouri	EUA	Medicina	2010	Sim	Não	Não	Sim
Case Western Reserve University	EUA	Engenharia Biomédica	2011	Não	Sim		Sim
Johns Hopkins University	EUA	Engenharia Biomédica	-	Sim	Não	Não	Sim
Biodesign Finland	Finlândia	Independente	2013	Sim	Não	Não	Sim
School of International Biodesign	Índia	Independente	2008	Sim	Não	Não	Sim
BioInnovate	Irlanda	Independente	2011	Sim	Não	Não	Sim
Hebrew University	Israel	Bioengenharia	2012	Sim	Não	Não	Sim
Japan Biodesign	Japão	Independente	2016	Sim	Sim		Sim
University of Oxford	Reino Unido	Engenharia Biomédica	2016	Sim	Não	Sim	Sim
Singapore-Stanford Biodesign	Singapura	Independente	2011	Sim	Não	Sim	Sim

Fonte: elaboração própria

Na Tabela 1, pode-se observar alguns dos detalhes mais significativos dos programas de *biodesign* que foram abordados nesse trabalho. O principal aspecto a se notar é que das catorze instituições, somente duas não utilizam o mesmo processo de Stanford. Os relacionamentos dessas faculdades com Stanford são diversos. Algumas possuem parcerias bem divulgadas, como o Singapore-Stanford Biodesign, em que os *fellows* até realizam parte de seu treinamento na universidade americana. Entretanto, em outras, não fica tão claro qual o nível de participação de Stanford no estabelecimento do programa, apesar do nome da universidade ser explicitado como inspiração para o programa e processo utilizado.

Na Universidade de Berkeley, o processo utilizado não é necessariamente diferente do de Stanford, mas o nome de Stanford não é mencionado, as fases trabalhadas não possuem uma nomenclatura explícita e, principalmente, o processo é incompleto. O *biodesign* de Berkeley,

que tem seu desenvolvimento dividido entre um curso de verão e uma disciplina semestral, só explora as duas primeiras fases do processo, Identificação e Ideação, de certa maneira ignorando o entendimento das atividades necessárias para levar o produto desenvolvido ao mercado.

A Universidade de Utah também trabalha com um processo diferente de Stanford, e só explora o *biodesign* por meio de uma disciplina de graduação. A principal diferença no processo utilizado por essa universidade é que não há um enfoque grande na multidisciplinaridade para a realização dos projetos. As necessidades são identificadas pelos médicos do hospital universitário e transmitidas aos alunos de bioengenharia, que trabalham no desenvolvimento de um conceito e na construção de protótipos. Se o produto resultante for comercializável, as atividades seguintes são transferidas para um grupo diferente dentro da universidade. Essa forma de trabalhar age de maneira contrária à crença de que a cooperação entre disciplinas possibilita o desenvolvimento de tecnologias mais inovadoras.

Dessa maneira, pode-se considerar que esses dois programas não são adequados como modelos que podem servir de inspiração para o desenvolvimento de uma iniciativa de *biodesign* na USP. Algumas outras razões que justificam a escolha do Stanford Biodesign como o modelo mais adequado a ser seguido para a implantação desse processo inovador no Brasil são:

- Das instituições identificadas, todas as que se localizam fora dos EUA se inspiraram no programa de Stanford de alguma forma para estabelecerem suas próprias iniciativas;
- Stanford Biodesign possui um livro-texto que explicita o passo-a-passo do processo, facilitando o aprendizado de professores e estudantes;
- Como já foi mencionado, o centro de *biodesign* de Stanford possui interesse em apoiar iniciativas globais, oferecendo um treinamento dedicado a professores de instituições estrangeiras, assim como parcerias já estabelecidas com países como Índia e Japão;
- O PRO já possui contato estabelecido com membros docentes do Stanford Biodesign, facilitando o acesso a informações e acelerando a realização da iniciativa.

Com a conclusão alcançada de que Stanford apresenta o melhor modelo a ser seguido na POLI e na USP, deseja-se explorar, de maneira mais aprofundada, as características desse centro de pesquisa.

4.2 Análise detalhada do Stanford Biodesign

Nessa seção do trabalho, serão exploradas mais informações sobre o funcionamento do Stanford Biodesign.

4.2.1 *Fellowship*

O Biodesign Innovation Fellowship é o primeiro programa do Biodesign Stanford. É um programa de tempo integral com duração de um ano desenvolvido para pessoas que tem interesse em melhorar a saúde no mundo através de inovações tecnológicas. Os *fellows* trabalham em seus projetos utilizando o processo do *biodesign* com o intuito de trazer suas inovações ao mercado por meio de *startups*, grandes empresas ou outros canais de implementação. Os participantes recebem uma bolsa de aproximadamente US\$ 50,000 e cobertura por seguro-saúde pela duração do programa (STANFORD BIODESIGN - FELLOWSHIPS, 2016).

Todo ano são selecionados, a partir de cerca de 125 candidaturas, 12 *fellows* para participar do programa e os participantes selecionados são divididos em três grupos multidisciplinares de quatro pessoas. O incentivo maior é para pessoas com conhecimentos e experiências nas áreas de medicina, biociências, engenharia, ciências da computação, desenvolvimento de produtos, direito e administração e, apesar de não serem obrigatórios, dá-se preferência para detentores de mestrados e doutorados. Além do preenchimento de diversos formulários, para realizar a inscrição são exigidas três cartas de recomendação, uma redação, um vídeo, e o pagamento de uma taxa (STANFORD BIODESIGN - FELLOWSHIPS, 2016).

Como resultado de suas participações no programa, os *fellows* podem seguir diferentes rumos, como incentivo à inovação dentro de grandes empresas de tecnologia médica, criação de suas próprias empresas, ensino em universidades de renome, condução de iniciativas de inovação dentro de centros médicos, e especialização em aspectos do ambiente de inovação de tecnologias da saúde, como em investimentos (STANFORD BIODESIGN - FELLOWSHIPS, 2016).

O programa possui muitos diferenciais que são interessantes para potenciais participantes (STANFORD BIODESIGN - FELLOWSHIPS, 2016):

- **Contatos:** Existe um potencial muito grande para a geração de uma extensa rede de contatos como resultado da participação do programa. Ao longo do projeto, os *fellows* têm a oportunidade de interagir com mais de cem especialistas de diversas áreas, como propriedade intelectual, vendas, finanças, marketing, e pesquisa e desenvolvimento.

Esses contatos, quando bem trabalhados, podem ter forte impacto no futuro de suas carreiras na área de equipamentos médicos;

- **Saúde conectada:** Equipamentos tradicionais não são mais o único tipo de tecnologia médica em desenvolvimento, e o programa oferece a oportunidade de aprendizado e desenvolvimento de aplicações de saúde digital e tecnologia da informação na saúde;
- **Foco no valor:** A tendência de colocar o foco no valor da inovação, ao invés de se concentrar somente no resultado, cresceu ao longo dos anos e já se encontra bastante estabelecida no mercado da saúde. O programa ensina maneiras de encontrar oportunidades de redução de custo e apresentar soluções de custo-benefício atraentes;
- **Participação global:** O setor de tecnologia médica americano já é bastante robusto e muito competitivo. Os *fellows* têm a chance de aprender quais são as tendências nos diferentes mercados no mundo e quais são as oportunidades mais promissoras e, através dos programas parceiros, têm a possibilidade de acessar esses mercados com mais facilidade;
- **Estágio:** Durante cerca de um mês do programa, os *fellows* participam de estágios para terem contato com novos segmentos da indústria. Engenheiros podem participar no desenvolvimento de um ensaio clínico para uma empresa de tecnologia médica, ou um médico pode assumir uma posição em uma firma de *design*. São diversas opções possíveis, o importante é que os profissionais expandam seus conhecimentos além de suas áreas tradicionais de atuação e aprendam a abordar problemas a partir de novos pontos de vista;
- **Planejamento de carreira customizado:** O *fellowship* oferece aos seus participantes diversas oportunidades de utilizar o que foi aprendido para dar continuidade a suas carreiras. Justamente pelo campo de escolha ser tão amplo, um aconselhamento individualizado tem muito valor, já que ajuda o *fellow* a achar qual será o caminho ideal para a sua carreira.

O programa se inicia em agosto, com a realização de um *boot camp*, em que os *fellows* recebem um treinamento intensivo na área clínica que foi escolhida como foco daquele ano e têm a oportunidade de praticar os seus conhecimentos de *biodesign* em um “miniprojeto” acelerado. Além disso, são realizadas atividades para que os participantes se conheçam melhor, eventos para que os novos *fellows* tenham a oportunidade de interagir com os antigos, e palestras com convidados (STANFORD BIODESIGN - FELLOWSHIPS, 2016).

Em setembro, inicia-se o estágio de *Needs Finding*, em que os *fellows* passam a acompanhar pacientes e médicos, observando casos em clínicas, alas de hospital, salas cirúrgicas, e centros de tratamento intensivo. Essas observações são realizadas no próprio hospital da universidade, o Stanford Health Care, ou em outros ambientes de tratamento relacionados à área de foco daquele ano. Nos meses de outubro e novembro, inicia-se o *Needs Screening*, em que se selecionam as necessidades não atendidas mais atraentes dentre aquelas que foram identificadas no estágio anterior, através de pesquisa clínica, entrevistas e análise de mercado (STANFORD BIODESIGN - FELLOWSHIPS, 2016).

Entre os meses de dezembro e janeiro, realiza-se a fase de Invenção, com a geração de diversas ideias de solução para as necessidades selecionadas com a orientação de especialistas do Hasso Plattner Institute of Design de Stanford (d.school). Além de pesquisas sobre regulações e propriedade intelectual, também são construídos protótipos. Para isso, o Biodesign possui seu próprio laboratório de prototipação, além dos *fellows* também terem acesso ao Laboratório de Realização do Produto (Product Realization Laboratory) e outros recursos de engenharia disponíveis na universidade (STANFORD BIODESIGN - FELLOWSHIPS, 2016).

A fase de Implementação é iniciada em fevereiro. Até março, os *fellows* estudam os aspectos necessários para levar seus equipamentos ao mercado, trabalhando para reduzir os riscos da inovação, através de pesquisa e desenvolvimento, e testes. Em abril, são realizadas as apresentações finais das propostas que foram desenvolvidas para especialistas que representam setores da indústria de tecnologia médica, como o clínico, de investimentos, de engenharia, e corporativo. Em maio, é realizada uma experiência customizada a cada *fellow*, que se alinhe com seus objetivos de carreira. É possível trabalhar em um segmento novo da indústria da saúde, dedicar mais tempo ao projeto com a intenção de trazê-lo mais próximo do lançamento, ou até iniciar uma nova fase de identificação de necessidades em um mercado internacional. Ao final da experiência, em junho, é realizada a cerimônia de formatura (STANFORD BIODESIGN - FELLOWSHIPS, 2016).

Existe outro programa chamado Biodesign Faculty Fellowship, que é dedicado aos professores das faculdades de engenharia e medicina de Stanford que possuem espírito empreendedor e interesse em receber o treinamento avançado sobre o desenvolvimento de equipamentos médicos. O programa aborda o processo de *biodesign* durante um período de seis meses, em que se identificam necessidades dentro ou fora de seus departamentos, inventam-se soluções e prepara-se o material necessário para implementar a inovação. Os *fellows* também

são expostos a uma grande rede de contatos, de dentro da universidade e da indústria de saúde (STANFORD BIODESIGN - FELLOWSHIPS, 2016).

Esse programa seleciona, a partir de aproximadamente 20 inscrições, oito professores todo ano. A carga horária, que varia entre 5 e 8 horas semanais, é bem menor do que o Innovation Fellowship, que exige mais de 40 horas de dedicação por semana. No programa, que é realizado de janeiro a junho, os *fellows* frequentam aulas, realizam leituras e tarefas, trabalham em seus projetos e participam de reuniões de orientação em grupos (STANFORD BIODESIGN - FELLOWSHIPS, 2016).

4.2.2 Disciplinas

Como meio de divulgar o processo de *biodesign* e ensiná-lo para um número maior de pessoas, já que o programa de *fellowship* é bastante intensivo, exige muito interesse no assunto, e só possui 12 vagas por ano, a universidade possui, hoje, uma variedade de disciplinas para seus estudantes de graduação, pós-graduação e pós-doutorado. O ano acadêmico de Stanford é dividido em quatro trimestres e essas disciplinas são distribuídas ao longo do ano. Atualmente, são seis disciplinas oferecidas, além de um curso a distância (STANFORD BIODESIGN - COURSES, 2016).

A disciplina *Biodesign Innovation* tem duração de dois trimestres, em que 48 pós-graduandos e pós-doutorandos são divididos em seis equipes e desenvolvem um projeto bastante similar ao que é feito no *fellowship*, mas com uma quantidade menor de tempo dedicada. Ao final do projeto, as equipes interessadas competem para receber recursos para dar continuidade aos seus projetos durante o trimestre de verão. Como resultado dos projetos dessa disciplina, já foram abertas empresas de equipamentos médicos que colocaram as soluções desenvolvidas no mercado (STANFORD BIODESIGN - COURSES, 2016).

A disciplina *Global Biodesign*, que trata da tecnologia médica em um contexto internacional, está disponível a todos os estudantes e tem como objetivo ensinar quais são os desafios de desenvolver e implementar novas soluções para tratamento de pacientes pelo mundo. Os estudantes aprendem qual a condição do mercado de equipamentos médico-hospitalares em um contexto internacional, e analisam quais são as tendências que estão afetando sete regiões principais: África, América Latina, China, Estados Unidos, Europa, Índia e Japão. Essa análise possibilita o entendimento das diferenças que existem entre esses países em relação a poder aquisitivo, tamanho da classe média, expectativa de vida, e crescente modificação das demandas que se apresentam nas economias emergentes. Durante o trimestre, os estudantes participam de discussões em sala e estudos de caso, além de trabalharem em

grupos com organizações reais que desejam levar seus produtos a um novo mercado e apresentarem suas recomendações ao final do curso (STANFORD BIODESIGN - COURSES, 2016).

A disciplina *Biodesign for Mobile Health*, que tem duração de um trimestre, também é aberta a todos os estudantes interessados. São selecionados cerca de 35 alunos para cursar a matéria que tem como objetivo viabilizar tecnologias que permitam que etapas do cuidado a saúde possam ser realizadas em qualquer lugar. O setor de tecnologia de saúde móvel (*mobile health* ou *mHealth*), que se refere ao fornecimento de serviços de saúde por meio de aplicativos e equipamentos móveis, como celulares e sensores, está em uma fase de crescimento rápido. A disciplina foca em como esse setor funciona, quais são as oportunidades e desafios, os modelos de entrega utilizados, as empresas que estão inovando no segmento, e como podem ser desenvolvidas tecnologias para atender as necessidades nessa área (STANFORD BIODESIGN - COURSES, 2016).

O objetivo é desenvolver tratamentos mais acessíveis, que possibilitem que os consumidores tenham mais controle sobre sua saúde, criando novas maneiras de prevenir doenças e gerenciar condições crônicas, e permitindo que parte cuidado médico seja realizado em casa. Durante o trimestre, convidados especialistas da indústria de saúde móvel são responsáveis por diversas palestras e, em conjunto com aulas dadas pelo corpo docente e painéis de discussão, a turma realiza um projeto em equipe para identificar necessidades e sugerir soluções (STANFORD BIODESIGN - COURSES, 2016).

A disciplina *Technology Assessment and Regulation of Medical Devices* é dada para estudantes da pós-graduação e do pós-doutorado. O propósito da disciplina é que os estudantes aprendam a enxergar novas tecnologias através dos olhos das agências reguladoras e das partes responsáveis por pagamentos, como seguradoras de saúde. A primeira metade do curso, que dura um trimestre, explica as responsabilidades do FDA nas avaliações de equipamentos médicos, os programas regulatórios americanos e estrangeiros, e os aspectos de um projeto de ensaio clínico. A segunda metade tem foco nos resultados e custos de novas tecnologias, como avaliação de valor e custo-benefício, e análise do impacto do equipamento nas três categorias principais: mortalidade, morbidade, e qualidade de vida relacionada a saúde. Também são discutidos os modelos mais comuns de reembolso e os processos de decisão de pagadores particulares (planos de saúde privados) e públicos. Além das discussões em sala e o trabalho com estudos de caso, também é realizado um projeto em grupo com a intenção de avaliar

tecnologias reais a partir das perspectivas regulatórias e econômicas (STANFORD BIODESIGN - COURSES, 2016).

A disciplina *Bioengineering Senior Capstone Design* é realizada ao longo de dois trimestres e é oferecida aos estudantes do último ano de graduação em bioengenharia. Os estudantes assistem aulas, recebem orientação clínica e técnica, e participam de palestras dadas por especialistas em áreas como comercialização de tecnologias e análise de mercado. Ao mesmo tempo, eles devem desenvolver um projeto utilizando o processo de *biodesign*, da identificação de necessidades não atendidas à validação do conceito. As equipes são encorajadas a buscar recursos através dos quais possam dar continuidade aos seus projetos (STANFORD BIODESIGN - COURSES, 2016).

A disciplina *Biodesign: Medical Technology Innovation* é oferecida para alunos da graduação e pós-graduação de qualquer curso, com duração de um trimestre. Os alunos devem realizar seus projetos em equipe a partir do processo de inovação por *biodesign*, enquanto aprendem conceitos como análise da situação da concorrência, de *stakeholders* e de mercado, técnicas de ideação, e abordagem de financiamento e regulação. A disciplina é ministrada por membros do corpo docente e um time de estudantes que fazem parte do grupo Stanford Students in Biodesign (STANFORD BIODESIGN - COURSES, 2016).

Por fim, é oferecido um curso a distância para pessoas que não são alunos de Stanford, que possibilita que profissionais em qualquer lugar do mundo tenham acesso às disciplinas de Stanford enquanto trabalham em suas carreiras. O acesso é feito por meio de conteúdo online, disponibilizados em escritórios de empresas ou em outras localizações internacionais. Atualmente, o portfólio de disciplinas está sendo reformulado, mas até o primeiro semestre de 2016, era possível obter um certificado do Stanford Biodesign através do curso a distância (STANFORD BIODESIGN - COURSES, 2016).

4.2.3 Outros cursos e iniciativas

Além dos programas de *fellowship* e das disciplinas, o centro de *biodesign* também é responsável pela realização de cursos para profissionais e outras iniciativas, que possuem como objetivo difundir o conhecimento do *biodesign* além da comunidade de Stanford.

Stanford Biodesign possui um curso de educação executiva chamado *Managing Innovation from the Inside Out* (Gerenciando a inovação de dentro para fora). O curso, que tem duração de três dias, é destinado a executivos seniores da área de tecnologia médica que têm interesse em obter uma nova perspectiva em relação a como incentivar e conduzir a inovação

em suas organizações. Esse não é um curso em que o profissional pode se matricular de forma individual, sendo necessário que a empresa inscreva um time de seis a oito participantes, já que o aprendizado do processo de *biodesign* é baseado em atividades e exercícios em equipe (STANFORD BIODESIGN - EXECUTIVE EDUCATION, 2016).

Os times devem, também, aplicar o processo de *biodesign* em um projeto relacionado a desafios específicos que estão afetando as suas organizações. A intenção é que os participantes desenvolvam habilidades e planos viáveis para dar apoio ao desenvolvimento de inovações em suas empresas (STANFORD BIODESIGN - EXECUTIVE EDUCATION, 2016).

Recomenda-se que os participantes sejam executivos com mais de 10 anos de experiência em gestão em áreas como planejamento estratégico, pesquisa e desenvolvimento, desenvolvimento de produtos, marketing e desenvolvimento de negócios, e que sejam responsáveis por esforços de inovação dentro de suas organizações, de maneira que tenham poder de influenciar as decisões, justamente para que seja possível aplicar o que foi aprendido nos níveis mais altos (STANFORD BIODESIGN - EXECUTIVE EDUCATION, 2016).

O Stanford Biodesign também possui muitas iniciativas globais, inspirando e proporcionando consultoria na criação de mais de 18 programas de treinamento em países como Rússia, Chile e Israel. Existem quatro parcerias que chamam mais atenção: o BioInnovate Ireland foi estabelecido após um professor passar uma temporada em Stanford aprendendo o processo e os métodos de ensino em 2011, e hoje existe colaboração entre os *fellows* dos dois programas através do compartilhamento de ideias, conhecimento e experiências; o Japan Biodesign foi fundado em 2015, o seu corpo docente é treinado em Stanford pelo programa Global Faculty Training e recebe apoio contínuo da equipe de Stanford, e os *fellows* japoneses também têm a oportunidade de passar duas semanas em Stanford realizando um treinamento intensivo durante o ano de *fellowship*; o School of International Biodesign iniciou suas atividades em 2008 como Stanford-India Biodesign e seus *fellows* realizavam metade de seu treinamento em Stanford até 2015, quando o programa se tornou independente; e o Singapore-Stanford Biodesign iniciou seu programa de *fellowship* nos mesmos moldes do programa indiano e os *fellows* passam seis meses do programa na universidade americana (STANFORD BIODESIGN - GLOBAL INITIATIVES, 2016).

Como meio de incentivar mais iniciativas e divulgar o processo do *biodesign*, foi criado o programa Global Faculty Training, um treinamento intensivo com duração de cinco meses no qual professores de fora dos Estados Unidos se familiarizam com o processo e com a maneira como ele é ensinado, para que eles possam ajudar instituições estrangeiras a lançar programas

similares. Com o incentivo da utilização do processo em países diferentes, o *biodesign* se consolida como um processo ainda mais eficiente, mostrando que ele pode ser utilizado para desenvolver tecnologias de ponta para populações em países ricos que possuem um mercado bem estabelecido ou para desenvolver soluções de baixo custo para melhorar o acesso a tratamentos por populações de países em desenvolvimento (STANFORD BIODESIGN - GLOBAL INITIATIVES, 2016).

O Stanford Biodesign, através da colaboração com instituições de dentro e fora da universidade, administra programas de bolsa e financiamento para inovadores e pesquisadores da universidade. Os programas, que aproveitam os recursos e experiências disponíveis no Vale do Silício, fornecem financiamento inicial para que projetos possam sair da fase de pesquisa inicial e alcançar um estágio que atraia investimentos comerciais. Os recipientes desses prêmios recebem, além de dinheiro, orientação para que possam avançar suas tecnologias de maneira mais eficiente em direção ao cuidado de pacientes. Existe um programa que disponibiliza fundos para equipes do *fellowship* e da disciplina *Biodesign Innovation*, para que tenham a oportunidade de continuar trabalhando em seus projetos por um período mais longo, e outro programa em que uma empresa de projeto e desenvolvimento de produtos, chamada LUNAR, seleciona duas equipes do *fellowship* para receber 100 horas gratuitas de consultoria em design e engenharia, para ajudar no avanço do projeto. Os outros dois programas não estão diretamente relacionados com os resultados do *fellowship*, e estão disponíveis para times multidisciplinares de Stanford que estejam desenvolvendo pesquisas em necessidades médicas não atendidas (STANFORD BIODESIGN - GRANTS, 2016).

4.2.4 Resultados

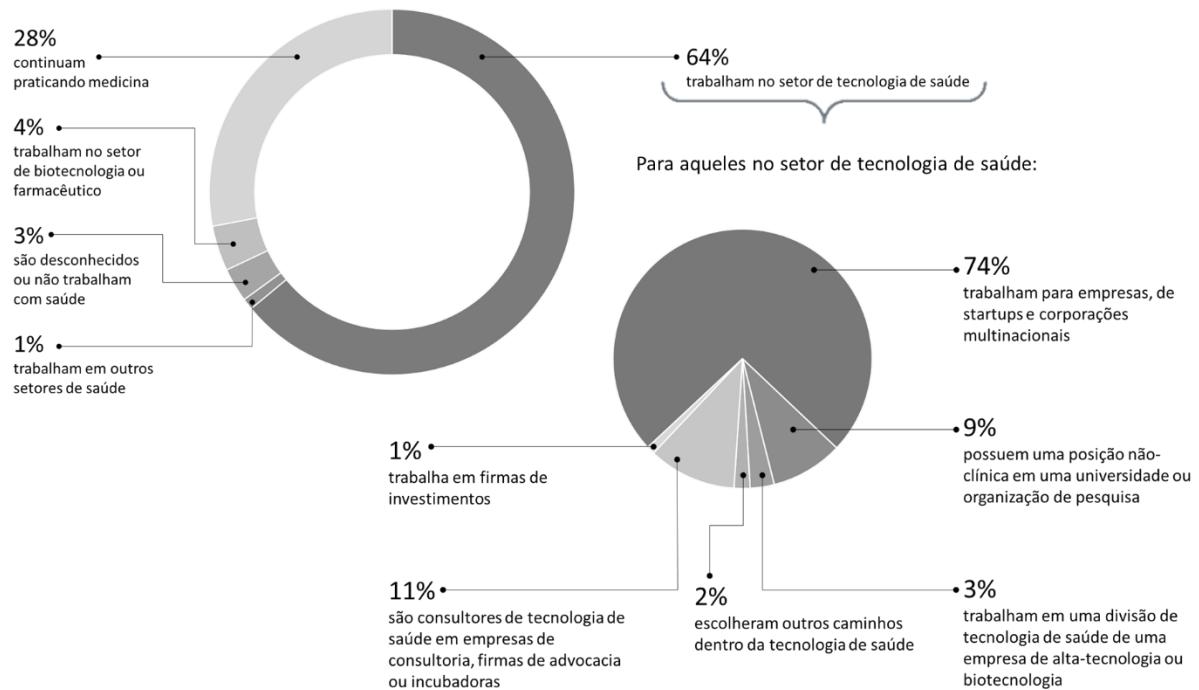
Através dos equipamentos desenvolvidos durante os programas de *fellowship* desde 2001, mais de 500 mil pacientes já foram atendidos. Além disso, como pode ser observado na Figura 20, muito dos *fellows* continuam trabalhando no setor da saúde, em suas próprias *startups* ou em grandes empresas, e desenvolvem novas tecnologias que alcançam um número ainda maior de pessoas. *Ex-fellows* também foram responsáveis pelo lançamento de programas de *biodesign* em outras universidades, e outros continuam praticando medicina e aplicando os aspectos do *biodesign* para melhorar o cuidado de pacientes (STANFORD BIODESIGN - OUR IMPACT, 2016).

Diretamente, já foram treinados 184 *fellows* desde 2001, mais de 1000 estudantes de Stanford desde 2005, e mais de 200 executivos desde 2012. Indiretamente, a partir dos diversos programas inspirados no Stanford Biodesign, do ensino realizado de maneira independente

pelos *ex-fellows* para pessoas como seus companheiros de empresa, da leitura do livro-texto e do acesso ao conteúdo online, o número de pessoas expostas ao processo de *biodesign* é muito mais alto (STANFORD BIODESIGN - OUR IMPACT, 2016).

Como resultado do Stanford Biodesign, incluindo *fellowship* e disciplinas, já foram fundadas mais de 40 empresas. Analisando somente os números relacionados às conquistas do programa de *fellowship*, como resultado direto dos projetos desenvolvidos durante o treinamento, foram fundadas 32 empresas, que acumulam US\$ 284 milhões em financiamento e empregam 517 pessoas. Desses empresas, 75% continuam ativas. Muitos dos *ex-fellows*, como já visto, continuam trabalhando na área de tecnologia de saúde, e são responsáveis pela criação, fora da universidade, de mais 35 empresas de equipamentos médicos, com financiamento conjunto de US\$ 260 milhões, empregando 287 pessoas e tratando mais de um milhão de pacientes (STANFORD BIODESIGN - OUR IMPACT, 2016).

Figura 20 – Distribuição das carreiras dos *fellows* após o programa



Fonte: Adaptado de Stanford Biodesign – Our Results – Site <http://biodesign.stanford.edu/our-impact.html>

Stanford acredita no efeito multiplicador trazido por seus cursos, e isso é comprovado pelo fato de 84% dos *fellows* terem treinado ou orientado outros no processo de *biodesign*, com uma média de 71 aprendizes por treinador, e um total de 9,463 experiências de treinamento. Além disso, 66% dos *fellows* já prestaram consultoria a empresas de equipamentos médicos. Mais de um terço dos *fellows* já publicou artigos relacionados à inovação no mercado de

tecnologia médica, e dois terços são indicados como inventores em patentes desse mesmo setor (STANFORD BIODESIGN - OUR IMPACT, 2016).

4.2.5 Financiamento

O financiamento dos custos operacionais do centro de *biodesign* e de todos os seus programas é realizado, em sua maior parte, por doações individuais, de fundações e da indústria. Esse tipo de financiamento é bastante imprevisível, e por isso há uma busca por um apoio de longo prazo proveniente de parcerias filantrópicas. O objetivo é construir um *endowment* grande o suficiente para que o futuro do centro seja assegurado e para que o alcance do *biodesign* possa ser cada vez maior. Para incentivar a realização de doações, os doadores têm suas relações com professores, *fellows*, e estudantes facilitadas por Stanford, baseando-se em seus interesses em comum, com o objetivo de tornar a experiência do doador a mais gratificante possível (STANFORD BIODESIGN - GIVING, 2016).

Devido à necessidade de entendimento do cenário do mercado de tecnologias médicas, o contato constante com organizações do setor sempre foi muito importante para o programa. Assim, o patrocínio de membros da indústria é crucial para a evolução do centro de *biodesign*, e o mais interessante é que ele vai muito além das doações. Os patrocinadores têm a oportunidade de dar palestras e acompanhamento para as turmas das disciplinas de *biodesign*, assim como para os participantes do *fellowship*; disponibilizam visitas e oferecem vagas de estágio para os *fellows*; proporcionam vagas de emprego para os melhores talentos que estão saindo da universidade e trazem seus executivos seniores para o programa de educação executiva e para outros eventos de *networking* (STANFORD BIODESIGN - GIVING, 2016).

Existem diferentes maneiras de as empresas patrocinarem o programa, como doações pontuais, que permitem a manutenção e expansão do programa; e o envolvimento por meio de um mecanismo chamado *corporate fellowship*, em que o patrocinador fornece fundos para um ou mais *fellows*. Através desse tipo de patrocínio, a empresa recebe acesso intensificado aos *fellows* patrocinados e às suas trajetórias pelo processo de *biodesign*. Os membros da indústria responsáveis por diferentes níveis de patrocínio incluem parceiros corporativos, como Johnson & Johnson e Boston Scientific; parceiros de investimentos, como New Enterprise Associates e Sanderling Ventures; e parceiros da comunidade, como Fogarty Institute for Innovation e Dorsey & Whitney (STANFORD BIODESIGN - GIVING, 2016).

4.2.6 Associações

As pessoas relacionadas com o Stanford Biodesign, sejam professores, estudantes ou *ex-fellows*, se relacionam com a comunidade acadêmica e com a indústria de diferentes maneiras, sendo uma delas o desenvolvimento de associações.

O Biomedical Engineering Innovation, Design, and Entrepreneurship Alliance (BME-IDEA) é uma aliança que foi criada, em 2003, por professores que ensinam engenharia biomédica em universidades americanas. O fundador do Stanford Biodesign, Paul Yock, teve grande importância na fundação e é, ainda hoje, membro do comitê de liderança. As reuniões acontecem uma ou duas vezes por ano e contam com a participação de membros docentes de quase 100 universidades dos Estados Unidos. A aliança tem como objetivo compartilhar as melhores práticas dos programas de engenharia biomédica com relação a empreendedorismo, transferência de tecnologia e inovações nos métodos de ensino; discutir objetivos, desafios e oportunidades para o avanço desses programas, dos pontos de vista acadêmicos e da indústria; e explorar as possibilidades de compartilhamento de recursos e criação de ferramentas de uso comum para a promoção da inovação na engenharia biomédica (STANFORD BIODESIGN - RESOURCES, 2016).

Em 2013, o BME-IDEA se expandiu para a Europa, devido a uma demanda por parte dos professores de programas da União Europeia e, atualmente, está sendo planejada a criação de uma aliança na Ásia (STANFORD BIODESIGN - RESOURCES, 2016). O contato que essa aliança permite entre os professores do Stanford Biodesign e os de outras universidades que oferecem programas de engenharia biomédica é essencial para a divulgação do processo de *biodesign* dentro de grandes instituições de ensino e apresenta diversas oportunidades de aumentar o interesse na criação de parcerias para a fundação de programas similares em outras universidades.

A Stanford Biodesign Alumni Association é uma organização sem fins lucrativos que tem sua participação aberta para todos aqueles que concluem os programas de *fellowship* de *biodesign*, incluindo os programas para professores e as parcerias com Índia e Singapura. O intuito é incentivar a colaboração e compartilhamento de conhecimento entre os *ex-fellows* e com a comunidade de tecnologia de saúde. Através da organização, os membros mantêm contato e ficam atualizados com as novidades do Stanford Biodesign, além de terem acesso a eventos exclusivos, descontos em conferências da indústria e uma extensa rede de contatos. Ademais, a organização é responsável por doações ao programa, colaboração na organização

de eventos e orientação de *fellows* e estudantes (STANFORD BIODESIGN - RESOURCES, 2016).

O Stanford Students in Biodesign (SSB) é um grupo de estudantes de graduação de Stanford que possuem interesse no desenvolvimento de produtos e tecnologias para tratamentos de saúde. Ele foi fundado em 2001 e visa ao cultivo de um ambiente de inovação na saúde para estudantes de engenharia, design e cursos de pré-saúde, como biologia e química. O grupo recebe apoio da universidade, do centro de *biodesign* e da faculdade de medicina, e tem objetivos como expor os estudantes de Stanford a diferentes caminhos dentro da inovação biomédica, como academia, indústria e empreendedorismo; conectar os estudantes com orientação e oportunidades de inovação biomédica ao apresentá-los a ex-alunos, professores, empresas farmacêuticas, de equipamentos médicos e de capital de risco; e capacitar os estudantes nas ferramentas necessárias para o desenvolvimento de tecnologias médicas a partir do oferecimento de cursos e oficinas. Eles possuem diversas iniciativas como meio de atingir seus objetivos (STANFORD STUDENTS IN BIODESIGN, 2016).

O grupo é parte essencial da disciplina *Biodesign: Medical Technology Innovation*, sendo responsável por grande parte da orientação que as equipes recebem durante o desenvolvimento de seus projetos, além de também conduzirem seções de identificação de necessidades em hospitais, e trabalhar junto com os *fellows* e contatos da indústria para selecionar projetos para a disciplina. Como meio de incentivar o contato de estudantes com líderes da indústria de tecnologia biomédica, o SSB realiza feiras de recrutamento, painéis de carreira e eventos de integração com ex-alunos de Stanford que estão inseridos no setor. Também são realizadas visitas a laboratórios acadêmicos, grandes empresas de P&D e *startups*. O SSB também prepara oficinas que dão oportunidades práticas a estudantes que desejam aprender mais sobre os estágios específicos do processo de *biodesign*, como modelagem em CAD e impressão 3D de protótipos (STANFORD STUDENTS IN BIODESIGN, 2016).

Anualmente, o comitê do SSB organiza na universidade séries de palestras, painéis de estudantes e uma conferência de *biodesign* com algum tópico específico, como equipamentos pediátricos, robôs médicos e medicina regenerativa, atraindo estudantes e professores de diversas universidades, assim como profissionais da indústria. O SSB também lidera a produção e publicação da Probe Magazine, que discute tópicos de medicina e tecnologia, e destaca indivíduos de destaque na esfera da saúde. O comitê escreve e edita os artigos, que examinam questões de interesse na engenharia biomédica através de entrevistas com médicos, pesquisadores, engenheiros e investidores (STANFORD STUDENTS IN BIODESIGN, 2016).

Além de desenvolver iniciativas direcionadas à comunidade de Stanford, o SSB também realiza o *boot camp* para os seus novos membros, uma série de oficinas, com duração de cinco semanas, que ensina os participantes a encontrar soluções para necessidades não atendidas através do processo de *biodesign*. Cada oficina é ministrada por um *fellow*, que é responsável pelo ensino de um aspecto específico do processo. O aprendizado é realizado por meio de estudos de caso e atividades práticas, e os estudantes trabalham em equipe para definir declarações de necessidade, conduzir análises de mercado e de *stakeholders*, desenvolver as especificações da necessidade, prototipar um equipamento e investigar elementos de regulação e propriedade intelectual (STANFORD STUDENTS IN BIODESIGN, 2016).

Agora que já possuímos uma compreensão mais aprofundada de como o programa de Stanford é estruturado, devemos entender como se encontra a situação atual no Brasil, no que se diz respeito à possibilidade de implementação de uma iniciativa de *biodesign*.

4.3 Análise da situação atual no Brasil

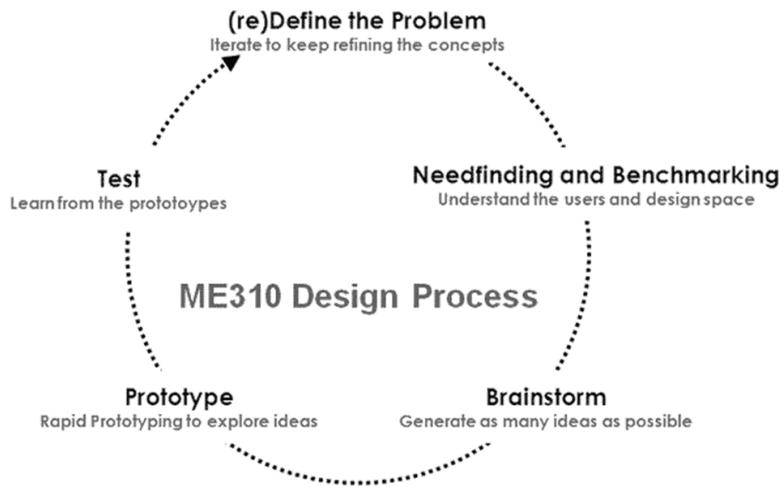
4.3.1 Disciplina na Escola Politécnica

Na Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (POLI), é ministrada a disciplina 0303410 - Desenvolvimento Integrado de Produtos. Ela passou a ser oferecida no primeiro semestre de 2014 e já formou quatro turmas. A disciplina é semestral, sendo composta por 4 créditos-aula e 1 crédito-trabalho, e possui 60 vagas para alunos da graduação, sendo 30 dedicadas a alunos da Escola Politécnica, 10 a alunos de economia e administração da Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade (FEA), 10 a alunos de arquitetura e design da Faculdade de Arquitetura e Urbanismo (FAU) e 10 a alunos de outras áreas da USP. São realizados dois encontros semanais em aulas que se iniciam às 17 horas, facilitando o acesso de alunos dos cursos diurnos e noturnos.

A disciplina se baseia no processo de inovação utilizado na disciplina ME310 de Stanford, chamado *Stanford Design Innovation Process*, que é ilustrado na Figura 21. Na ME310, os estudantes assumem desafios reais trazidos por parceiros corporativos e, ao invés de otimizar somente uma variável, os estudantes projetam um sistema completo, levando em conta, além da função principal, a usabilidade, a atratividade e as implicações na sociedade da solução desenvolvida. Ao longo do curso, que tem duração de um ano, as equipes constroem protótipos e realizam testes de vários conceitos para, no final, criar um sistema completo que demonstre as suas ideias. Todas as equipes colaboram com uma equipe de uma universidade estrangeira, e essa diversidade, além de aumentar as chances de inovações mais revolucionárias,

devido às perspectivas culturais distintas trabalhando em conjunto, também representa uma situação mais próxima à realidade que é encontrada no mundo corporativo cada vez mais globalizado (ME310 - DESIGN INNOVATION, 2010).

Figura 21 – Processo de inovação da disciplina ME310 de Stanford



Fonte: ME310 - Design Innovation – Site
http://web.stanford.edu/group/me310/me310_2016/about.html

A disciplina da POLI também trabalha com desafios reais em inovação de produtos, que são propostos por empresas e instituições, e também utiliza o *design thinking* como a abordagem principal, realizando pesquisas sobre as necessidades dos usuários e construindo protótipos para desenvolver testes e chegar à melhor solução. Levando em consideração a importância de se possuir diferentes pontos de vista na criação de inovações promissoras, as equipes são formadas por seis alunos, três da POLI, um da FEA, um da FAU, e o último de outra faculdade da USP. A disciplina não tem uma rede de universidades parceiras no exterior com as quais realiza os seus projetos, mas em 2013, a USP teve uma equipe colaborando com uma equipe de Stanford na disciplina ME310, e essa colaboração foi o que incentivou a criação da disciplina no PRO.

O aprendizado é realizado, em sua grande parte, por meio do trabalho no projeto, que é estruturado em volta da realização de 10 missões de projeto, ao longo das quais são realizadas entregas de três documentos, quatro apresentações e três protótipos:

- I. Levantamento de informações e “protótipo da função crítica”
 - A. Formação das equipes e alocação dos temas
 - B. Criação e detalhamento da persona para o projeto
 - C. User needs

- D. Benchmarking
- E. Ideation
- F. Protótipo da função crítica e teste
- II. Avaliação, revisão, e protótipo *dark horse*
 - G. Protótipo *dark horse* e teste
- III. Avaliação, revisão e protótipo funcional
 - H. Protótipo final e teste com usuários
 - I. Documentação final do projeto
 - J. Gestão do projeto (cronograma, gestão de dados, gestão de recursos, prestação de contas)

Os recursos disponíveis para os estudantes trabalharem em seus projetos, construírem protótipos e realizarem os testes são: a própria sala de aula, e os espaços do InovaLab@POLI, que incluem uma sala de projetos, uma oficina eletrônica e uma oficina mecânica, todos dentro da POLI e, para construírem os seus protótipos, cada equipe também recebe R\$ 1000. Além disso, os alunos recebem apoio de mais de dez professores, técnicos e pesquisadores em temas como criatividade, comunicação, métodos e organização.

Por meio de um contato intensivo com diversas empresas, que atuam em áreas bastante diferentes, a disciplina tem a oportunidade de trabalhar com necessidades reais do mercado. As empresas interessadas descrevem desafios complexos que contextualizam um problema observado dentro da empresa ou no mercado como um todo. A empresa deve, também, disponibilizar uma pessoa de contato, que serve como ponto de referência para a equipe que está desenvolvendo o projeto, e é pedido que a pessoa tenha disponibilidade de pelo menos uma reunião pessoal e mais dois contatos por telefone. Esse é o contato mínimo necessário, mas o nível de envolvimento pode ser muito maior, sendo possível participar de apresentações e reuniões na POLI, se houver interesse. Além de designar necessidades sobre as quais as equipes devem realizar os seus projetos, as organizações parceiras também possuem a responsabilidade de fornecer um valor fixo, que além de financiar os custos de prototipagem, auxiliam na manutenção dos laboratórios em que os grupos trabalham.

Espera-se dos alunos que eles entreguem conceitos prototipados, assim como a documentação gerada ao longo da disciplina. As empresas têm acesso a todos os resultados e, além disso, possuem outras vantagens, como contato com alunos que têm interesse e já possuem uma formação para inovar, o aprendizado da abordagem de *design thinking* do qual seus funcionários se beneficiam, e uma relação mais próxima com a universidade.

Por meio desse contato com as empresas, iniciou-se o desenvolvimento de projetos em parceria com a Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein e, no ano seguinte, com o Grupo Fleury. Nesse contexto, foram desenvolvidos, pelos alunos, projetos de tecnologia médica que atendem às necessidades levantadas por essas duas instituições. Deu-se continuidade a esses projetos e, atualmente, dois projetos desenvolvidos para o Einstein apresentam seus desenvolvimentos mais avançados, um já está com o pedido de patente depositado e o outro já tem seu contrato de licenciamento desenvolvido.

Esses projetos chamam atenção por terem despertado um grande interesse das instituições em sua continuidade, em adição ao fato de que ambas as instituições assinaram convênios com a POLI para incentivar o desenvolvimento de tecnologias junto com a faculdade. Assim, percebe-se que existe uma grande oportunidade no desenvolvimento de novos equipamentos médicos que não está tendo o seu potencial completo atendido por uma pequena quantidade de projetos desenvolvidos em uma disciplina de graduação.

Apesar disso, o que já é feito não deve ser de qualquer maneira descartado, já que muitos dos recursos e abordagens disponíveis podem ser utilizados também para o desenvolvimento de tecnologias médicas, se direcionados de uma nova maneira para esse novo propósito.

Já chegamos à conclusão que, no momento, o melhor modelo a ser seguido para implementar um programa para o desenvolvimento de tecnologias de saúde seria um baseado no Stanford Biodesign devido à maior facilidade de acesso às informações e um relacionamento já em fase de construção. Dessa maneira, é necessário entender quais elementos necessários para o programa já existem na POLI, o que pode ser mantido, e o que precisa ser melhorado ou adicionado.

4.3.2 *Estruturas de apoio*

Em São Paulo, existem estruturas disponíveis para auxiliar empreendedores e suas novas *startups*. A seguir, exploraremos algumas delas.

O Centro de Inovação, Empreendedorismo e Tecnologia (Cietec) é uma associação civil sem fins lucrativos que visa à promoção do empreendedorismo inovador. O Cietec, por meio da sistematização de processos de incubação, da criação de ambientes propícios à inovação, e da realização de atividades que dão apoio à gestão de *startups*, seleciona e acompanha empresas nascentes de base tecnológica. O Cietec é a entidade gestora da Incubadora de Empresas de Base Tecnológica de São Paulo USP/Ipen, cuja governança é realizada por membros de algumas entidades diferentes. Micro e pequenas empresas podem ser selecionadas para ingresso

em uma das três modalidades: pré-incubação, incubação e pós-incubação. As empresas recebem estrutura física onde podem trabalhar, além de receberem apoio nas áreas tecnológica e gerencial, além de suporte na captação de recursos. Os recursos financeiros que permitem a entrada ou consolidação de uma empresa no mercado provêm, em grande parte, de agências de fomento e apoio à pesquisa (CIETEC, 2015).

As empresas selecionadas se apresentam nos mais variados estágios de desenvolvimento, algumas podem estar em fase bastante inicial, ainda no processo de constituição jurídica da empresa, enquanto outras já participam do mercado e estão buscando consolidar seus negócios. Cada estágio recebe um tipo de auxílio específico às suas necessidades, para ajudar as empresas da forma mais adequada. Ao final de 2015, o número de empresas associadas entre todas as modalidades era de 116, comparadas às 7 empresas incubadas quando se iniciaram as atividades do centro em 1998. As inscrições para empresas interessadas estão sempre abertas e o processo seletivo ocorre de maneira contínua, sem épocas específicas de seleção (CIETEC, 2015).

Figura 22 – Atividades em que as empresas incubadas recebem apoio do Cietec



Fonte: Cietec – Apoio – Site
<http://www.cietec.org.br/servicos/>

O Cietec fornece apoio às empresas em diversas atividades, como pode ser visto na Figura 22. Além de módulos para sua instalação, que são disponibilizados às empresas para uso exclusivo, uma série de recursos é oferecida, como acesso a laboratórios e instituições de pesquisa, apoio jurídico, assessoria em marketing e relacionamento, e apoio na elaboração de solicitações para agências de fomento e investidores privados. A infraestrutura compartilhada pelas empresas se localiza em uma área de cerca de 25,000 m², dentro do campus do IPEN, na Cidade Universitária, em São Paulo (CIETEC, 2015).

As empresas atualmente encubadas e as já graduadas pertencem a diversas áreas, como tecnologia da informação, química, eletrônicos, e medicina e saúde (CIETEC, 2015). Enquanto algumas dessas empresas possuem um foco mais forte em bioquímica e indústria farmacêutica, alguns dos produtos desenvolvidos se encaixam bem na proposta de soluções que poderiam ser alcançadas a partir do uso do processo de *biodesign*, como a FlexiMedical, que produz centros médicos móveis, que permitem um maior acesso a serviços médicos pela população de áreas

menos privilegiadas, e a Sollis, que desenvolve plataformas de prescrições médicas eletrônicas, facilitando a renovação de receitas e reduzindo o risco de erros (FLEXIMEDICAL, 2016) (SOLLIS, 2014).

Presente em todos os campi da USP, a Agência USP de Inovação (AUSPIN) gera a política de inovação como forma de promover maneiras para que os conhecimentos científico, tecnológico e cultural gerados na universidade sejam utilizados. Ela atua na proteção do patrimônio industrial e intelectual gerado na USP, principalmente ao efetuar os procedimentos necessários para o registro de patentes e outros documentos de PI, como direitos autorais de livros e marcas registradas. Membros na comunidade USP que possuem interesse em realizar projetos em parceria com setores empresariais também contam com o apoio da agência (AUSPIN, 2014).

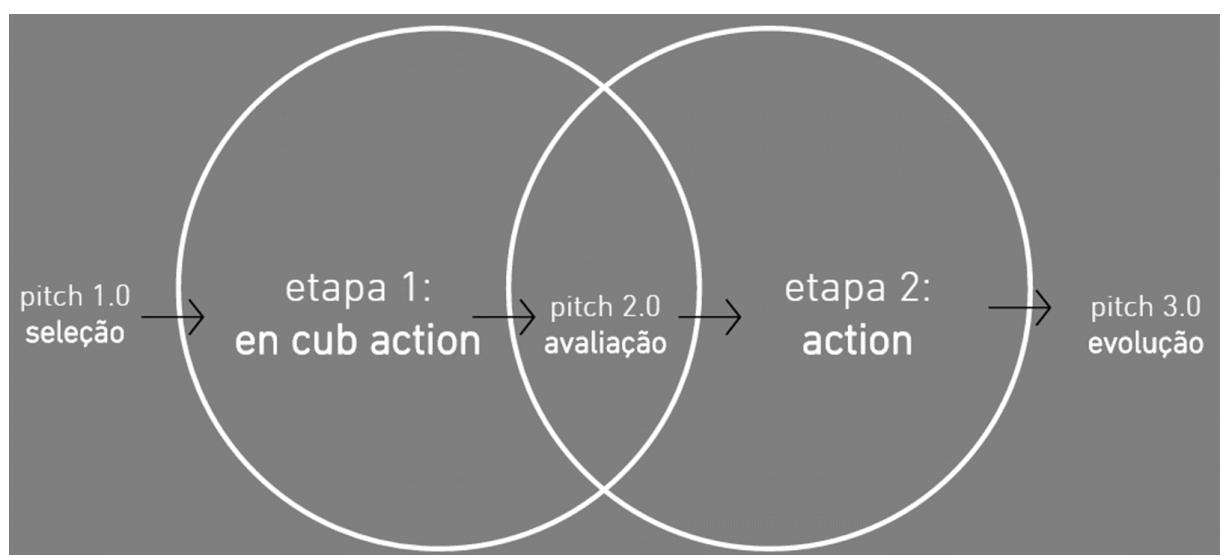
Ela também promove o empreendedorismo, através de diversas ações, incluindo incubadoras de empresas e treinamentos, além de trabalhar na transferência de tecnologias, com o intuito de disponibilizá-las à sociedade (AUSPIN, 2014). A Bolsa Empreendedorismo é oferecida a alunos de graduação da USP que desejam realizar projetos em uma instituição no exterior, em um formato de intercâmbio (AUSPIN, 2014). A Oficina de Inovação, que foi lançada em parceria com o Centro Avançado EESC para Apoio à Inovação (EESCI) e o Centro de Engenharia Aplicada à Saúde (CEAS-EESC), tem o formato de uma disciplina optativa e seleciona até 20 equipes, que recebem até R\$ 5000 para adquirir materiais de consumo, equipamentos e serviços para desenvolverem seus projetos. Os alunos responsáveis pela submissão de cada projeto devem ser alunos de graduação, matriculados em qualquer curso da USP. No ano de 2016, os projetos inscritos deveriam estar dentro de duas áreas do conhecimento: controle de vetores de zoonoses e controle de infecção nosocomial. Os projetos da segunda área tinham como intuito desenvolver novos produtos e ferramentas que ajudem na redução das incidências dos casos de infecção hospitalar (AUSPIN, 2014).

A USP, por meio da AUSPIN, é parceira de uma rede de empreendedorismo chamada RedEmpredia, que reúne diversas universidades ibero-americanas, com apoio do Santander. A rede tem como motivação o crescimento econômico associado com respeito ao meio ambiente e melhoria da qualidade de vida. Essa rede permite o aumento da transmissão do conhecimento e desenvolvimento tecnológico entre as universidades parceiras, promove a criação de ecossistemas empreendedores, e fomenta a inclusão e participação dos jovens no espaço empreendedor (AUSPIN, 2014).

A AUSPIN também é responsável pelo Programa Pixel, em parceria com o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE), que se identifica como um programa de pré-aceleração da USP. Ao longo de um semestre, são desenvolvidos projetos de ideias de negócios de qualquer tipo, setor e área, com a intenção de tirar as ideias do papel e colocar os negócios em prática. A idealização do programa surgiu da percepção de uma demanda não atendida de um processo estruturado de empreendedorismo nas universidades, por isso o Pixel traz ferramentas que auxiliam aqueles que desejam empreender, desde a geração de inspiração até a análise de viabilidade técnica. A estrutura se dá em torno de três *pitches* e duas grandes etapas, como pode ser observado na Figura 23 (PROGRAMA PIXEL, 2016).

A etapa 1 tem duração de dois meses, e é chamada *en cub action*, um método idealizado pelo SEBRAE que aborda variados pontos essenciais para a formação de um empreendedor. Ferramentas, abordagens e dicas de diversas áreas são abordados em encontros semanais que têm duração de cinco horas. A etapa 2 é dedicada à utilização das ferramentas aprendidas na etapa 1 para que os participantes desenvolvam os seus projetos. Nessa etapa, ainda são realizados *workshops* e treinamentos regulares, além de um período de 90 dias de acesso ao Cietec, onde podem ser utilizados os espaços e serviços disponíveis. O programa é gratuito e aberto para qualquer equipe que possua um integrante que tenha vínculo com a USP, e algumas das suas ações adicionais incluem mentoria com parceiros e egressos do Pixel, acompanhamento de uma equipe dedicada, espaço de *coworking* gratuito, e sistema de avaliação de desempenho (PROGRAMA PIXEL, 2016).

Figura 23 – Estrutura do Programa Pixel



Fonte: Programa Pixel – Site
<http://www.programapixel.com.br/>

A AUSPIN também possui uma grande participação na realização de atividades de divulgação, negociação e formalização de contratos de licenciamento, exploração e cessão de tecnologia, quando solicitada. São diversas as atividades que são realizadas pela Agência, como a definição de regras para a realização de convênios de pesquisa, atuando como orientadora e facilitadora, assim como a formatação dos documentos jurídicos que devem respeitar as normas da USP. Quando os projetos apresentam possibilidade de geração de propriedade intelectual, ela também é responsável por formalidades relacionadas às normas da universidade no que diz respeito a PI (AUSPIN, 2014).

Outro recurso de apoio ao empreendedorismo na universidade é o Núcleo de Empreendedorismo da USP (NEU), que é uma organização formada por alunos, professores e pesquisadores que têm como missão disseminar a cultura empreendedora dentro da universidade. Existe uma série de programas diferentes dentro do NEU, um deles é o StartupLab, um programa de pré-aceleração de ideias de alunos da USP, que dá o suporte necessário para colocar as ideias em prática através de mentoria e materiais de apoio, assim como contato com *startups*, aceleradoras e investidores. O Curso NEU é um curso de criação de *startups*, realizado por meio de vídeo-aulas, que introduz as etapas principais através do ensino de teoria e prática, por meio de visitas a *startups*. O conteúdo é baseado no aprendizado que os participantes do NEU tiveram observando o crescimento de *startups* nascidas no Brasil, já que a maioria dos cursos, atualmente, se concentra muito no modelo de desenvolvimento visto no mercado americano. O StartupShip é um projeto que conecta alunos e recém-formados da USP que desejam estagiar ou trabalhar em uma *startup* com empreendedores que possuem oportunidades disponíveis em suas empresas. Além disso, o NEU já organizou eventos de curta duração para que equipes trabalhassem de maneira intensiva em suas ideias e soluções (NÚCLEO DE EMPREENDEDORISMO DA USP, 2015).

4.3.3 Recursos – Espaços

Na USP, é possível encontrar espaços onde os alunos podem trabalhar em seus projetos e ter acesso a equipamentos necessários para a prototipação.

O InovaLab@POLI é um laboratório multidisciplinar de acesso livre aos alunos da POLI e da USP. O projeto inicial foi aprovado pela Pró-Reitoria de Graduação em 2012, e desde então vem se expandindo. O InovaLab@POLI tem como objetivo permitir que os alunos tenham maior contato com recursos para a inovação, estimulando o seu interesse nessa área; servir como um objeto de motivação para que os alunos aperfeiçoem sua formação técnica; e

desenvolver competências complementares ao ensino tradicional, como o trabalho em equipe, mentalidade empreendedora e habilidades de comunicação (INOVALAB@POLI, 2016).

O laboratório conta a colaboração de um grande grupo de professores, em sua maioria da POLI, além de monitores que fornecem apoio para que os recursos disponíveis possam ser utilizados adequadamente. Com planos de expansão e melhoria para o futuro próximo, atualmente o InovaLab@POLI é composto por uma sala de projetos e três oficinas. A sala de projetos é um espaço destinado para o trabalho em equipe, fornecendo aos alunos um ambiente que facilita o compartilhamento de experiências e uma série de recursos que viabilizam o desenvolvimento de projetos, como diversos materiais que podem ser utilizados em sessões de ideação e discussão em grupo, impressoras 3D, televisões para a realização de apresentações, e uma grande quantidade de softwares de engenharia (INOVALAB@POLI, 2016).

A oficina mecânica, que se localiza no Departamento de Engenharia de Produção, tem como objetivo tornar mais acessível aos alunos a construção de protótipos em madeira e metal, com a disponibilização de diversas ferramentas mecânicas simples tradicionais, além de um torno CNC, cortadoras laser e impressoras 3D. A segunda oficina, que se localiza no Centro Interdisciplinar de Tecnologias Interativas (CITI), possui ênfase nas aplicações de engenharia eletrônica e computação gráfica; e a terceira oficina, que é a mais recente, se localiza no Departamento de Engenharia Mecatrônica e também possui foco na prototipagem dos projetos dos alunos. O site do InovaLab@POLI também conta com uma grande quantidade de recursos disponíveis aos alunos, que podem ser utilizados em conjunto com os materiais disponibilizados nas oficinas e na sala de projetos, como tutoriais de softwares e equipamentos, e uma lista de fornecedores de componentes (INOVALAB@POLI, 2016).

O InovaLab@POLI, mesmo sendo um projeto bastante recente, se tornou um centro de referência entre os participantes da comunidade USP que possuem interesse pelo empreendedorismo. Além de servir de sede para o NEU, atraindo grupos de alunos de todos os cursos que buscam auxílio e estrutura para desenvolver suas ideias, como forma de incentivar essa mentalidade, passou a participar da organização de um evento chamado EmPROendedores, que apresentam a comunidade a casos de sucesso de empreendedorismo. Os espaços também possuem participação integral no desenvolvimento da disciplina Desenvolvimento Integrado de Produtos, já que os alunos realizam grande parte de seus projetos dentro do InovaLab@POLI, utilizando os variados recursos disponíveis. Todas essas ações, por serem bastante pioneiras no espaço educacional brasileiro, têm chamado bastante atenção da mídia e, portanto, chegam ao

conhecimento do público e de possíveis parceiros interessados, incentivando ainda mais o seu desenvolvimento (INOVALAB@POLI, 2016).

A FAU também possui disponibilidade de laboratórios onde projetos podem ser realizados por seus alunos. O Laboratório de Modelos e Ensaios (LAME) possui maquinário bastante completo que, além de outros usos, possibilita o trabalho com protótipos construídos a partir de diversos materiais utilizando a assistência de técnicos especializados. Além dos equipamentos mais tradicionais mantidos no pátio central, como serras, prensas, furadeiras e lixadeiras, o LAME também possui setores específicos, como oficina de metais, oficina de moldagem, oficina de marcenaria e centro de pintura e acabamento. O FAB LAB – SP, que também se situa no LAME, é um núcleo de fabricação digital, composto por equipamentos como fresadoras CNC, cortadoras a laser e impressoras 3D. Todos esses recursos, atualmente, têm seu uso restrito a alunos matriculados em disciplinas da FAU (FAU - USP, 2016).

4.3.4 Parceiros atuais

A partir de convênios que foram firmados baseados no interesse dessas organizações nos projetos provenientes da disciplina 0303410 - Desenvolvimento Integrado de Produtos, já existe um relacionamento mais avançado com o Hospital Albert Einstein e o Grupo Fleury. Essas instituições, por meio de variadas ações, têm demonstrado cada vez maior preocupação em incentivar a inovação. Essas ações podem ser um indicador, em conjunto com o relacionamento já construído com a POLI, de uma maior possibilidade de desenvolvimento de parcerias para a construção do programa de *biodesign*.

A Diretoria de Inovação do Einstein foi criada com o intuito de intensificar o desenvolvimento e implantação de soluções inovadoras. A visão e estratégia do Einstein são definidas por essa nova diretoria, que deseja melhorar o tratamento fornecido aos pacientes por meio da transformação de novas ideias na área da saúde em produtos e serviços. Por meio da divisão em uma variedade de áreas, que podem ser verificadas na Figura 24, o Einstein se mostra aberto à colaboração com todos aqueles tiverem uma ideia válida para a melhoria dos serviços aos pacientes (SBIB ALBERT EINSTEIN, 2016).

O Inova Einstein – Circuito de Startups realizou, que teve sua quinta edição em 2016, permite que as *startups* participantes apresentem seus produtos e serviços no hospital, trazendo diversos benefícios, como a possibilidade de desenvolver parcerias dentro de um ambiente propício, o recebimento de *feedback* que auxilia no aperfeiçoamento das soluções, a criação ou ampliação de uma rede de possíveis clientes, a conexão com profissionais capazes de acelerar o negócio, e a inspiração trazida pelo contato com outros empreendedores e casos de sucesso.

Os produtos e serviços que podem participar pertencem a uma gama ampla de categorias, como equipamentos médicos, tecnologias de diagnóstico, e softwares (SBIB ALBERT EINSTEIN, 2016).

Figura 24 – Estrutura da Diretoria de Inovação do Albert Einstein



Fonte: SBIB Albert Einstein – Inovação – Site
<https://www.einstein.br/estrutura/inovacao/>

O Centro de Inovação Tecnológica (CIT) é uma plataforma criada para incentivar profissionais e pesquisadores do Einstein a desenvolverem suas ideias de inovação em parceria com a instituição. Basta entrar em contato com o CIT, que analisa as propostas através de um comitê formado por representantes de diversas áreas. Se a proposta for aceita, além de participar da divisão dos *royalties* resultantes de contratos, o autor passa a ter acesso a um grupo de ferramentas e recebe assessoria para a realização da proposta, com viabilização de recursos e pessoal. O apoio fornecido pode ter diversas formas, como proteção intelectual, licenciamento de inovações, e assessoria para financiamento. A colaboração não precisa ser concebida inteiramente com o Einstein, sendo possíveis parcerias com empresas, universidades, *startups* e instituições (SBIB ALBERT EINSTEIN, 2016).

O Laboratório de Inovação apoia áreas do Einstein a desenvolver soluções inovadoras e a criar propriedade intelectual. Para isso, parcerias são realizadas entre universidades, *startups*, e empresas, com líderes de projeto, e equipe clínica e assistencial do hospital. Para que novas tecnologias e modelos de negócio sejam desenvolvidos, conta-se com uma equipe multidisciplinar que inclui profissionais como engenheiros, designers, advogados e médicos (SBIB ALBERT EINSTEIN, 2016).

O Grupo Fleury organiza o Prêmio de Inovação que, em sua segunda edição, reconhece trabalhos científicos em pesquisa translacional na área de saúde que sejam inovadores, com o intuito de formar novas parcerias com potencial de aplicação clínica. As pesquisas, que precisam ter sido desenvolvidas no Brasil, devem fazer parte de teses em fase de conclusão de mestrado ou doutorado, ou serem conduzidas por jovem pesquisadores em pequenas empresas ou *startups*. As áreas contempladas são ciências biológicas, farmácia, medicina, biomedicina, química, ou outras áreas relacionadas à saúde, e os trabalhos podem ter como objetivo desenvolver novos produtos, tecnologias, e metodologias (GRUPO FLEURY, 2016).

O Grupo Fleury se mostra pioneiro na adoção de novas tecnologias e realização de parcerias, como ao se tornar o primeiro parceiro da unidade IBM Watson Saúde na América Latina, com o intuito de validar uma nova solução que auxilia médicos na escolha de medicamentos e exames baseando-se nas alterações genômicas de um indivíduo (GRUPO FLEURY, 2016). O Fleury também recebeu o prêmio Valor Inovação Brasil em 2016, na categoria Serviços, resultante, em parte, da introdução de testes genéticos utilizados para investigar cânceres e pelo lançamento do Centro Diagnóstico Avançado da Mulher (GRUPO FLEURY, 2016).

4.3.5 Experiência de *biodesign* no Brasil

A primeira experiência de *biodesign* realizada no Brasil teve formato de treinamento intensivo de curta duração. O sucesso da iniciativa pode ser utilizado para validar a hipótese de que há interesse nesse tipo de programa. Trazida para o país por médicos de Stanford, é importante explorar como ela foi organizada, para entender quais pontos devem ser adaptados para a iniciativa da POLI.

Em junho e julho de 2016, foi realizado o hiPUC – Health Innovation PUC-PR. O evento, que foi sediado na Pontifícia Universidade Católica do Paraná, é um treinamento intensivo de *biodesign* trazido por três médicos de Stanford, que participaram do Faculty Fellowship, e um *ex-fellow* do Innovation Fellowship. Um período de cerca de dois anos foi necessário para preparar e trazer o treinamento para o Brasil. A motivação de um dos médicos, Robson Capasso, que é brasileiro, se baseia nas modificações sofridas pelo cenário da saúde no Brasil, que tem visto um grande crescimento de ocorrências de doenças crônicas, se assemelhando aos Estados Unidos e Europa. A intenção é que, com a introdução de um novo processo de inovação em saúde, mais soluções seguras e eficazes, como as oferecidas nesses locais, sejam desenvolvidas, mas de maneira mais simples e acessível (MCCUTCHEON, 2016).

O programa surgiu a partir de uma visita realizada pelo vice-reitor da PUC-PR à Singapura, e ao programa de *biodesign* que é oferecido lá a partir de uma parceria com Stanford. Assim, em 2012, foram realizadas duas visitas à universidade americana com a intenção de construir um projeto e, assim, escolheu-se o formato de treinamento intensivo realizado em um período de duas semanas pela sua maior velocidade de implantação (GAZETA DO POVO, 2016).

Para participar do *bootcamp*, foram selecionados somente 22 profissionais de áreas como engenharia, medicina, e administração, dentre mais de 120 inscritos. Durante duas semanas, as equipes multidisciplinares realizaram observações em hospitais públicos e privados para identificar necessidades não atendidas; assistiram aulas em assuntos como medicina, *brainstorming*, *design thinking*, e modelos de negócio; e palestras dadas por empreendedores do Brasil e do Vale do Silício, pesquisadores e executivos da área de tecnologia da saúde. Ao mesmo tempo, as equipes trabalharam em seus projetos seguindo o processo de *biodesign* para apresentarem, ao final de uma série de seminários com duração de dois dias, seus resultados e planos de negócio para representantes do setor de equipamentos médicos, oficiais do governo, pesquisadores, líderes locais de companhias globais e investidores de risco (MCCUTCHEON, 2016).

Antes do *boot camp*, foi realizado o *design shop*, um treinamento intensivo voltado para estudantes de graduação e pós-graduação da PUC-PR. Os estudantes podiam ser de qualquer área, mas deveriam demonstrar interesse em solucionar problemas em produtos, serviços e processos de saúde. Durante um mês, aos fins de semanas, foram realizadas palestras, aulas, observações em hospitais, e seções de mentoria, com a intenção de que as equipes desenvolvessem propostas inovadoras que pudessem se tornar *startups*. Para esse treinamento, foram abertas 30 vagas, e ao seu fim, 5 participantes foram convidados para participar do *bootcamp* como ouvintes (HIPUC, 2016).

Os seminários em inovação na saúde, no formato de oito painéis, foram desenhados para profissionais que possuem interesse na área e realizados nos últimos dois dias do *bootcamp*. Essas palestras, que foram abertas ao público, mediante pagamento de R\$150 pelos dois dias, foram realizadas por representantes de empresas, investidores, governo, especialistas em PI e pesquisadores, com palestrantes provenientes de diversos países. Além disso, nos primeiros nove dias do *bootcamp*, também foram realizadas palestras com duração de uma hora por profissionais como o CEO da The Foundry, a incubadora mais importante de equipamentos

médicos do Vale do Silício (HIPUC, 2016). Essas palestras possuíam 50 vagas disponíveis por dia, que custavam R\$ 50 (GAZETA DO POVO, 2016).

4.3.6 *Levantamento de requisitos*

Depois que foram levantadas todas as informações relevantes ao cenário atual da USP, da POLI e do PRO, buscou-se compreender o que potenciais parceiros buscariam em um programa de *biodesign* estabelecido pela POLI. Desejava-se entender, por meio de entrevistas, quais seriam fatores que seriam de interesse para que esses hospitais tomassem a decisão de, por meio de parcerias, dar apoio à iniciativa de *biodesign*. Foram entrevistados profissionais de três hospitais de São Paulo, Hospital do Coração (HCor), Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE) e Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC). O HCor foi escolhido por ser um novo participante da disciplina de Desenvolvimento Integrado do Produto que, por enquanto, só possui expectativas dos resultados que podem ser alcançados. O HIAE foi selecionado por já ter participado da disciplina em dois semestres, se encaminhando para mais um. O HAOC não possui relação com a disciplina, mas um de seus médicos irá participar do Global Faculty Training, no Stanford Biodesign, em 2017, e já possui um conhecimento maior do processo.

Foram entrevistados o Gestor e a Consultora de Inovação e Estratégia do HCor, a Coordenadora do Centro de Inovação Tecnológica do HIAE, e Gerente de Qualidade de Vida e Saúde do HAOC. Nessa seção, serão apresentadas as informações levantadas nas entrevistas.

A inovação no HIAE começou a ser centralizada na Diretoria de Inovação no início de 2014. A inovação já acontecia, mas de forma descentralizada, através da introdução de processos como o Seis Sigma. O Centro de Inovação Tecnológica (CIT) já existia, desde 2000, dentro do Instituto de Ensino e Pesquisa, e tinha o intuito de auxiliar os pesquisadores para que não somente divulgasse suas pesquisas em artigos, mas que também gerasse propriedade intelectual. Com a criação da Diretoria, o CIT passou a apoiar todos os colaboradores do hospital, não só os pesquisadores. O Einstein possui aproximadamente 14,000 funcionários e um corpo clínico aberto de cerca de 7,000 médicos, e todas essas pessoas podem submeter ideias ao CIT. O CIT capta essas propostas, verifica se existe PI relacionada, e analisa a viabilidade de transformar a invenção em inovação. É no CIT que se concentram os desafios para as universidades parceiras, que ajudam na viabilização das ideias geradas pelos funcionários.

No HIAE, vê-se valor no desenvolvimento de desafios com universidades pela construção de uma rede de parceiros, que auxiliam o hospital na geração de inovações verdadeiras, não restritas a depósitos de patente. Eles também têm como objetivo aprender com

as instituições parceiras e, como exemplo, passaram a utilizar o *design thinking* no hospital após terem contato com o processo em um dos parceiros.

Quando novos produtos são criados como resultado de parcerias, o papel do hospital é realizar testes e licenciar essas novas tecnologias. Atualmente, prefere-se trabalhar com *startups*, porque elas demonstram maior vontade de levar o produto ao mercado, ao contrário de grandes empresas, em que a patente pode acabar sendo arquivada. Um dos produtos criados na disciplina da POLI está em processo de licenciamento, e o seu trajeto até esse ponto tem sido bastante educativo para o hospital, que pôde aprender mais sobre o que é necessário para levar um equipamento médico ao mercado.

No HCor, o setor de inovação é muito novo, tendo sido criado em junho de 2016, e só possui duas pessoas. Essa não é a primeira iniciativa da área de inovação, mas as anteriores focavam mais inovações clínicas desenvolvidas pelos próprios médicos. Com esse novo setor, deseja-se focar na inovação com um viés mais sistêmico, sem um enfoque exclusivamente tecnológico. O setor é visto como uma oportunidade não somente de desenvolver inovações, mas de fazê-lo por meio de parcerias, desenvolvendo uma cultura de inovação interna. Dessa maneira, o modelo adotado é o de inovação aberta, por isso eles tem buscado parceiros na indústria, em *startups*, em universidades, e em todo o ecossistema de inovação. Seguindo esse modelo, surgiu o interesse de participar de uma iniciativa de inovação da POLI, representada pela disciplina.

O HCor espera que, por meio de parcerias, possa desenvolver produtos e serviços inovadores para os seus pacientes, a partir do conhecimento adquirido com esses parceiros. Nesse momento inicial, eles estão abertos aos mais diversos tipos de parceria, para aumentar a rede de conexões dentro do ambiente da inovação. Eles também não possuem, ainda, direcionamento para nenhuma área específica onde desejam inovar, e estão trabalhando com foco no desenvolvimento de uma cultura de inovação dentro da organização.

O entrevistado do HAOC vê como muito interessante e necessária a criação de um ecossistema para a inovação em saúde, o que é visto como um desafio em um país como o Brasil, que não possui muita tradição nessa área. O HAOC está em processo de formalização do Centro de Inovação em Saúde. Uma das iniciativas que levaram à formação de um centro de inovação é o Programa Bem-Estar, modelado a partir de um programa da Universidade de Stanford, que mapeia os hábitos das pessoas e auxilia na prevenção de doenças a partir da orientação para a adoção de hábitos saudáveis. O programa conseguiu ter grandes impactos econômicos, com a redução dos gastos do hospital com plano de saúde, sendo ainda mais

significativos em um mercado que tem reajustes anuais bastante acima da inflação. Esses resultados chamaram a atenção das empresas, que foram em grande quantidade ao HAOC buscar informações sobre o programa. A partir do interesse das empresas, decidiu-se desenvolver uma plataforma de saúde digital, que já está em fase de implementação.

Por meio do trabalho nessas iniciativas, o entrevistado teve contato com o Stanford Biodesign, dos quais participantes demonstraram o interesse de que exista no Brasil um programa de *biodesign* associado a Stanford, e a USP, sendo a universidade mais renomada, seria um parceiro interessante. Além disso, buscam-se outros parceiros que ajudariam a desenvolver o programa, como hospitais de excelência. Nesse cenário, encaixa-se, também, o HAOC, que possui a inovação como um de seus pilares estratégicos e que já demonstrou interesse em participar do programa quando ele for trazido para o Brasil.

O entrevistado acredita que a cultura de inovação precisa ser desenvolvida dentro das organizações de saúde, tornando-se parte da mentalidade das pessoas, mesmo que esteja destinada à inovação de processos como forma de melhorar as operações, independente da criação de novas tecnologias pela organização. Ele participou do evento hiPUC em junho, e em janeiro de 2017 irá para Stanford, por um período de seis meses, participar do Global Faculty Training, que seleciona, justamente, pessoas que possuem a possibilidade de levar o *biodesign* para os seus países.

Todos os entrevistados demonstraram interesse em uma parceria com a POLI para a realização de um programa de *biodesign*, em aspectos como:

- Observação de procedimentos clínicos por períodos longos, acompanhando o dia-a-dia;
- Entrevistas de profissionais em seus locais de trabalho;
- Palestras ministradas em assuntos como regulação e vendas de equipamentos;
- Mentoria e orientação das equipes realizada por médicos e outros profissionais do hospital, com grande disponibilidade para acompanhamento do projeto.

Em relação ao financiamento do programa e dos projetos, o interesse inicial é realizar investimentos em projetos pontuais, que serviriam como projetos pilotos para que as empresas possam compreender o real valor que pode ser gerado a partir do programa. Seria necessária a realização de projetos iniciais que exijam menos recursos para acontecerem, para que depois os hospitais realizem investimentos maiores dedicados ao crescimento do programa como um todo.

Além disso, duas questões que foram levantadas em relação ao programa:

- Seria possível o surgimento de conflitos ao se trabalhar com hospitais privados concorrentes;
- Trabalhar somente com hospitais de excelência poderia levar à criação de soluções que não se adequam à realidade da maioria da população brasileira.

A partir das entrevistas, percebeu-se entusiasmo dos hospitais em participar da iniciativa, mas entende-se que a administração necessita de uma proposta de programa mais concreta para que o planejamento de responsabilidades seja realizado e para que conversas com relação a financiamento possam ocorrer.

5 DIRETRIZES

Como foi notado nas entrevistas, existe interesse de hospitais em realizar uma parceria com a POLI para que o programa de *biodesign* se torne uma realidade no Brasil. Apesar desse interesse, considerando-se os gastos que seriam necessários para estabelecer um programa nos mesmos moldes de parcerias como as realizadas na Índia e Singapura, os hospitais precisam de mais garantias dos resultados do programa antes de considerarem a possibilidade de realizar investimentos mais altos. Dessa maneira, acredita-se que o melhor caminho de implementação seria segmentado em duas fases distintas. A primeira fase serviria como um projeto piloto para desenvolver a confiança dos hospitais parceiros e atrair atenção da indústria, academia e governo. A segunda fase concretizaria a iniciativa seguindo o caminho percorrido pelas parcerias mais bem-sucedidas do Stanford Biodesign.

5.1 Primeira Fase

Na primeira fase de implementação, é necessário se atentar aos elementos essenciais para a realização de um programa de *biodesign*. O formato do programa teria que ser definido de maneira que os participantes pudessem dedicar tempo integral de trabalho aos seus projetos. Atualmente, na disciplina de Desenvolvimento Integrado, se trabalha com estudantes de graduação, que cursam diversas outras disciplinas ao mesmo tempo. Já foi provado que os conceitos resultantes podem ser bons e inovadores, mas percebe-se que a qualidade dos trabalhos poderia ser muito melhor se o tempo de dedicação fosse maior. No Stanford Biodesign, os participantes do *fellowship* trabalham, no mínimo, 40 horas semanais em seus projetos, e recebem uma bolsa mensal. Esse formato poderia ser emulado, se adequando à realidade brasileira, por um programa de pós-graduação, como uma especialização ou um mestrado profissional.

Atualmente, o *fellowship* de Stanford tem a participação de 12 *fellows* por ano, divididos em três equipes multidisciplinares, mas nos três primeiros anos do programa, o número de selecionados era bem menor, variando entre 3 e 5 pessoas. Em um momento inicial, essa seria a melhor abordagem para o programa. A equipe deve ser multidisciplinar, com foco em engenharia, medicina, administração e design. Idealmente, a primeira turma seria composta por 4 participantes, cada um de uma dessas áreas de conhecimento. Em Stanford, costuma-se selecionar pessoas que já possuam, ao menos, um mestrado. Não é certo quão bem essa condição se encaixaria na nova iniciativa, e ela não parece ser essencial para o desenvolvimento do programa, principalmente na primeira fase.

É necessário que os participantes recebam orientação em diversos conceitos, desde o processo de *biodesign* em si, como os seus conceitos subjacentes: métodos de geração de ideias, prototipagem, PI, estratégia regulatória, marketing e vendas, por exemplo. A USP possui diversas faculdades além da POLI, como a FEA, FAU e Faculdade de Medicina (FMUSP) de onde podem ser convidados professores especialistas em tópicos específicos. Além disso, podem ser realizadas palestras pelos profissionais dos hospitais parceiros. É bastante importante, também, que os participantes tenham contato com as empresas que participam da indústria de equipamentos médicos, sendo interessante que seja desenvolvido o relacionamento do programa com representantes de grandes organizações, assim como de *startups*, para que eles também possam contribuir na formação dos participantes.

Um aspecto importante do *biodesign* que hoje ainda não é explorado é a fase de Identificação. Na disciplina 0303410, os alunos recebem problemas prontos, identificados pelos parceiros, e trabalham no desenvolvimento de uma solução. Saber identificar uma necessidade corretamente é um passo importante para a geração de ideias inovadoras, já que um produto desenvolvido para atender uma necessidade muito limitada tem grandes possibilidades de ser superado por uma solução que aborda aspectos mais fundamentais do problema. Da mesma maneira como é realizado em Stanford, é importante que a equipe do programa de *biodesign* possa realizar observações clínicas aprofundadas, acompanhando a rotina daquelas áreas que se deseja atender, como observação de procedimentos cirúrgicos completos, incluindo a preparação do paciente e profissionais de saúde, e as atividades realizadas no processo de recuperação. Em Stanford, o período de observação dura cerca de um mês, seguido de um período de tempo similar dedicado à seleção das necessidades, que é auxiliada por entrevistas de confirmação com os envolvidos nos procedimentos. A USP apresenta a vantagem de possuir hospitais dentro de seu complexo educacional, como o Hospital Universitário e o Hospital das Clínicas. Adicionalmente, as observações também seriam realizadas nas instituições parceiras.

Os espaços disponíveis para que a equipe realize o seu trabalho também são muito importantes. Em Stanford, existe um laboratório de prototipação de uso exclusivo dos projetos do *biodesign*. Além disso, as equipes também têm acesso ao Laboratório de Realização do Produto e outros recursos disponíveis na universidade. Nessa primeira fase de implementação, os recursos encontrados no InovaLab@POLI e no LAME da FAU, devem ser suficientes para realizar a construção de protótipos. Deve-se considerar, também, a possibilidade de utilização de laboratórios da FMUSP e dos hospitais parceiros. Seria interessante que a equipe possuísse uma sala para que pudessem trabalhar no projeto sem incômodos. Essa sala só precisaria de

materiais essenciais como mesas, cadeiras, tomadas, e uma lousa. O objetivo seria possuir um espaço onde a equipe pudesse se reunir, deixar suas coisas, e não tivesse horários para entrar e sair. Seria de extremo interesse que essa sala se localizasse na POLI, mas devido à falta de espaço, poderia ser considerada a possibilidade de colocá-la em outra faculdade, ou até mesmo no prédio de organizações parceiras.

Ao fim do programa, deseja-se que a equipe continue trabalhando no desenvolvimento de sua solução, para que ela possa chegar ao mercado. Em Stanford, muitos projetos continuam por meio de bolsas e dentro de incubadoras. No caso da USP, seria possível que os projetos tivessem continuidade por meio de investimentos dos hospitais parceiros e também se utilizassem de recursos disponibilizados por estruturas como o NEU, a AUSPIN e, principalmente, o Cietec.

Resumidamente, sugere-se, na primeira fase, a criação de um programa de pós-graduação, com uma turma inicial de quatro participantes de áreas do conhecimento variadas. As seções de orientação e mentoria, em paralelo com palestras, seriam realizadas por um grupo de professores da POLI, FEA, FAU e FMUSP, em conjunto com profissionais das organizações de saúde parceiras e de membros da indústria de equipamentos médicos. As observações de procedimentos seriam realizadas em hospitais da USP e nos hospitais parceiros, e seria importante disponibilizar um espaço exclusivo para o uso da equipe.

É necessária a criação de um plano mais detalhado da primeira fase, com o nome dos professores que têm interesse em participar, o modo como se pretende realizar a seleção dos participantes, o cronograma de atividades que serão realizadas, e outras informações que deverão ser usadas para buscar as parcerias com os hospitais, principalmente aqueles que já demonstraram interesse. Para que esse plano seja criado rapidamente, seria importante ter uma pessoa se dedicando ao seu desenvolvimento como sua ocupação principal. Sugere-se que um mestrandinho seja responsável por essa atividade, aprendendo sobre o processo de *biodesign*; se comunicando com professores das faculdades, com membros da indústria e com membros do Stanford Biodesign; e fortalecendo o relacionamento com os potenciais parceiros, incorporando as suas necessidades no planejamento.

5.2 Segunda Fase

É difícil planejar o que deve ser feito na segunda fase, já que ela é muito dependente dos resultados da primeira. Pensando em uma situação ideal, como resultado da primeira fase, a equipe identificaria uma necessidade relevante, desenvolveria uma solução inovadora,

conseguiria construir um protótipo viável dos pontos de vista técnico e comercial, registraria a propriedade intelectual, e levaria o produto ao mercado, por meio de licenciamento ou lançamento de um *startup*. Para isso acontecer, é necessário tempo. Apesar do programa ser projetado com duração de um ano, o caminho para a comercialização é mais longo, e não se teria esse tipo de resultado logo ao fim do primeiro ano. Assim, imagina-se que seria necessário trabalhar na primeira fase por, ao menos, dois anos. Isso não quer dizer que não se pode começar a incluir elementos da segunda fase durante esse período, ou que uma fonte de financiamento alternativo não pode ser obtida para acelerar o desenvolvimento.

Espera-se que, com a realização do primeiro ano de programa, os hospitais parceiros fiquem satisfeitos e empolgados com os resultados, e se sintam mais incentivados a investir quantias maiores no programa. A realização do programa também tem o potencial de chamar atenção da mídia, da comunidade e da indústria, permitindo que mais parceiros e interessados se envolvam na iniciativa. O crescimento do programa permitiria que fossem escolhidas mais pessoas para trabalhar na iniciativa, elevando o número de equipes de uma para duas. Esse aumento no interesse também poderia ser utilizado para lançar uma disciplina para graduação e pós-graduação, inspirada na *Biodesign Innovation* de Stanford, que ensina os conceitos básicos do processo de *biodesign* por meio do desenvolvimento de um projeto.

A criação de uma disciplina seria benéfica por expor um número maior de estudantes da universidade ao processo de *biodesign*. Ela também serviria como uma porta de entrada para novos parceiros da área de saúde que possuem interesse no programa, mas que ainda não estão preparados para contribuir no nível do *fellowship*. Outra vantagem percebida é que poderia ser desenvolvido um número muito maior de projetos do que no programa de um ano. Apesar de esses projetos não serem tão complexos, eles teriam resultados mais rápidos, o que ajudaria na imagem do programa de *biodesign* como um todo. Outra possibilidade seria a criação de cursos intensivos para executivos e para professores de outras universidades que têm interesse em levar o programa para suas instituições.

Idealmente, ao longo da primeira fase, seria trabalhado o relacionamento com órgãos do governo relacionados, que poderiam tornar realidade uma parceria como a que foi realizada entre Stanford e o governo da Índia. Se uma iniciativa do tipo Stanford-Brasil Biodesign for desenvolvida, seria possível que parte do treinamento das equipes fosse realizada na universidade americana, o que enriqueceria muito a experiência de todos os envolvidos, não só da equipe, já que os conhecimentos seriam transmitidos para os professores, hospitais parceiros e membros da indústria.

Novamente, essa fase está mais distante e, portanto, mais recoberta de incertezas, mas se for possível implementar a primeira fase com um ou dois parceiros, e uma equipe multidisciplinar motivada para desenvolver novas tecnologias no campo de equipamentos médicos, a partir de uma ação conjunta de diversos departamentos da universidade, já é um passo muito grande dado em direção a uma área farta de oportunidades para a inovação e que hoje não é muito explorada.

5.3 Desafios

As diretrizes levantadas nesse capítulo são bastante amplas, e podem ser abordadas de diferentes maneiras. Apesar disso, já é possível prever alguns desafios que serão levantados antes da implementação da iniciativa e ao longo do seu desenvolvimento.

Será necessário criar um modelo de financiamento do programa que, não só cubra os gastos dos projetos, mas possibilite o crescimento do programa e desenvolvimento de iniciativas complementares. Com o envolvimento de diversos parceiros, será necessário criar formas de gerir a PI, principalmente se o programa crescer e mais parceiros começarem a participar. Em algum momento, será necessário expandir os espaços de prototipagem, que hoje já funcionam em capacidade próxima da máxima e, para isso, será necessário não só dinheiro, mas espaço físico, o que na POLI é difícil de conseguir.

Também é necessário explorar as duas questões que foram levantadas nas entrevistas. Precisa-se entender como os hospitais, que são concorrentes, podem trabalhar juntos em uma iniciativa desse tipo e como pode ser feita a divisão de papéis para evitar conflitos. Também se espera que, através do programa, necessidades da área de saúde que atendam a maioria da população brasileira sejam desenvolvidas, mas se todos os parceiros forem hospitais de excelência, o espectro de problemas observados será muito limitado. Por isso, deve-se encontrar maneiras de incluir observações realizadas em hospitais carentes de recursos, pois será possível verificar necessidades que não seriam levantadas nos hospitais parceiros.

Com certeza, ao longo da realização de um planejamento mais completo, surgirão mais empecilhos que deverão ser abordados, mas esses são alguns que já chamam atenção.

6 CONCLUSÕES

Na introdução desse trabalho, foram delimitados como os objetivos de sua realização, no seu papel de um dos primeiros trabalhos na área de *biodesign* no Brasil, “entender o seu processo, analisar as suas experiências no exterior e, utilizando-as como inspiração, elaborar uma proposta para o desenvolvimento da área no PRO.” Como um todo, os objetivos foram alcançados.

Através desse trabalho, foi possível entender o processo de inovação por *biodesign* e descrevê-lo de maneira resumida, com o intuito de que possa servir de referência para aqueles que desejam obter mais informações sobre o assunto. Foi possível observar como esse novo processo se relaciona com a fase atual da saúde e do setor de equipamentos médico-hospitalares no Brasil, que se apresenta repleta de oportunidades para o investimento em inovações com foco em valor.

Tomou-se conhecimento do processo a partir do programa oferecido pela Universidade de Stanford. A partir dele, desejava-se entender como essa iniciativa se relaciona com as outras existentes, com o intuito de decidir qual modelo deve ser seguido para a criação do programa brasileiro. Explorou-se as iniciativas de *biodesign* pelo mundo, como se formaram e como funcionam. Chegou-se à conclusão que a maior parte das iniciativas se estabeleceram inspiradas por Stanford, e confirmou-se que esse seria o melhor modelo a ser seguido para a implementação de um programa de *biodesign* na POLI, baseando-se na facilidade de acesso às informações do processo e no relacionamento já iniciado com seus membros.

Procurou-se analisar todas as características do Stanford Biodesign, principalmente do *fellowship*, que se apresentou como a melhor maneira de se iniciar um novo programa, já que é sempre o primeiro elemento a ser implementado pelas universidades internacionais. Foi de grande importância tomar conhecimento dos recursos disponíveis para os participantes, assim como os outros cursos e disciplinas, que servem como propagadores do processo pela academia e indústria.

A partir da análise da situação atual do Brasil, mais especificamente da USP, da POLI e do PRO, foi possível determinar que elementos já existentes poderiam ser utilizados na criação do novo programa, e que tipo de adições e modificações precisariam ser realizadas. Pôde-se concluir que grande parte dos recursos necessários já existem, sendo necessário explorá-los de maneira diferente, como a intensificação de relacionamentos com as outras

faculdades da universidade. A principal alteração seria justamente na implementação do novo processo, que deverá ser realizado com ajuda dos parceiros.

Realizaram-se entrevistas que foram muito importantes para entender o que potenciais parceiros esperam de iniciativas de inovação, e para confirmar o entusiasmo das organizações em participar da criação desse novo programa. Baseando-se nas opiniões dos entrevistados de que seria necessário um projeto-piloto para que houvesse a possibilidade de investimentos maiores, desenvolveram-se as diretrizes a partir da divisão da implementação em duas fases. A primeira fase tem como objetivo principal testar o programa por meio da criação de um curso de pós-graduação nos moldes do *fellowship* de Stanford, confirmar as expectativas dos parceiros, e obter investimentos que viabilizem a segunda fase. A segunda fase tenta trazer para o Brasil, um programa o mais próximo possível do encontrado em Stanford, disponibilizando disciplinas para alunos da universidade e intensificando os trabalhos para levar novas tecnologias ao mercado.

As análises realizadas nesse trabalho foram limitadas às informações disponibilizadas pelas instituições internacionais, mas foi possível obter conteúdo suficiente para confirmar a viabilidade da iniciativa em diversos aspectos. A maior dificuldade encontrada na realização desse trabalho foi, justamente, a fase muito inicial em que ele se encontra, dificultando as conversas com parceiros potenciais, para quem não podiam ser apresentados planos mais concretos para a iniciativa. Recomenda-se que, para trabalhos futuros, sejam realizadas análises mais aprofundadas de assuntos como interação entre os parceiros e gestão da propriedade intelectual gerada no centro.

A realização desse trabalho trouxe grandes aprendizados para a autora, que pôde ter contato com projetos inovadores que não eram de seu conhecimento, sendo introduzida a um grande setor de negócios que nunca havia explorado. Espera-se que seja dada continuidade a esse trabalho, intensificando as relações com os parceiros e desenvolvendo um planejamento robusto que permita o lançamento desse programa, o qual possui grande potencial de gerar um impacto positivo na saúde brasileira.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABIMO. Setores de atuação, 2016. Disponível em: <<http://abimo.org.br/institucional/setores-de-atuacao/>>. Acesso em: 12 Outubro 2016.
- AGÊNCIA FAPESP. Pesquisadores desenvolvem coração artificial implantável nacional, 2013. Disponível em: <http://agencia.fapesp.br/pesquisadores_desenvolvem_coracao_artificial_implantavel_nacional/17719/>. Acesso em: 4 Novembro 2016.
- ANS - DADOS GERAIS, 2016. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>>. Acesso em: 28 Setembro 2016.
- ANS - DADOS INTEGRADOS DA QUALIDADE SETORIAL, 2016. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/informacoes-e-avaliacoes-de-operadoras/dados-integrados-da-qualidade-setorial>>. Acesso em: 28 Setembro 2016.
- ANS. Dados consolidados da saúde suplementar, 2016. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor>>. Acesso em: 29 Setembro 2016.
- ANS. Espaço do consumidor, 2016. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor>>. Acesso em: 29 Setembro 2016.
- ANS. Projeto Parto Adequado, 2016. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/gestao-em-saude/projeto-parto-adequado>>. Acesso em: 29 Setembro 2016.
- ANVISA. Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185_01rdc.htm>. Acesso em: 12 Outubro 2016.
- ANVISA. Regularização de Produtos - Medicamentos - Prévia Anuência, 2016. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/propriedade-intelectual/previa-anuencia>>. Acesso em: 5 Outubro 2016.
- ASLAN, F. Huge markets for devices emerging in Brazil, Latin America, 2012. Disponível em: <<https://www.wsgr.com/news/medicaldevice/pdf/latam.pdf>>. Acesso em: 29 Setembro 2016.
- ASU - THE BIODESIGN INSTITUTE. Research, 2016. Disponível em: <<https://biodesign.asu.edu/research>>. Acesso em: 12 Outubro 2016.
- AUSPIN. Empreendedorismo, 2014. Disponível em: <<http://inovacao.usp.br/empreendedorismo>>. Acesso em: 29 Outubro 2016.
- AUSPIN. Oficina de Inovação, 2014. Disponível em: <<http://inovacao.usp.br/projetos-vigentes/oficinadeinovacao>>. Acesso em: 29 Outubro 2016.
- AUSPIN. Sobre a Agência, 2014. Disponível em: <<http://inovacao.usp.br/sobre-a-agencia/historico>>. Acesso em: 29 Outubro 2016.
- AUSPIN. Transferência de tecnologia, 2014. Disponível em: <<http://inovacao.usp.br/transferencia-de-tecnologia>>. Acesso em: 29 Outubro 2016.

AZAGURY, D. Patient safety and surgical innovation – complementary or mutually exclusive? **Patient Safety in Surgery**, v. 8, n. 17, 2014.

BERKELEY ACADEMIC GUIDE. BIO ENG 192 – Senior Design Projects, 2016. Disponível em: <<http://guide.berkeley.edu/search/?P=BIO%20ENG%20192>>. Acesso em: 28 Julho 2016.

BIODESIGN CHALLENGE. FAQ, 2016. Disponível em: <<http://biodesignchallenge.org/faqs/>>. Acesso em: 12 Outubro 2016.

BIODESIGN FINLAND, 2016. Disponível em: <<http://www.biodesignfinland.fi/>>. Acesso em: 13 Outubro 2016.

BIO-DESIGN PTE LTD, 2015. Disponível em: <<http://biodesign.sg/en/>>. Acesso em: 5 Novembro 2016.

BIODESIGN: NATURE + SCIENCE + CREATIVITY. About the book, 2016. Disponível em: <<http://www.biology-design.com/>>. Acesso em: 12 Outubro 2016.

BIOINNOVATE IRELAND, 2016. Disponível em: <<http://www.bioinnovate.ie/>>. Acesso em: 21 Outubro 2016.

BLOOMBERG. Bloomberg Health-Care Efficiency Index, 2016. Disponível em: <<http://www.bloomberg.com/news/articles/2016-09-29/u-s-health-care-system-ranks-as-one-of-the-least-efficient>>. Acesso em: 5 Outubro 2016.

BNDES - NOTÍCIA. Inova Saúde – Equipamentos Médicos encerra seleção com 45 Planos de Negócio habilitados, 2013. Disponível em: <goo.gl/zna8Dx>. Acesso em: 30 Setembro 2016.

BNDES - NOTÍCIAS. BNDES renova o Profarma e amplia apoio à biotecnologia, 2013. Disponível em: <goo.gl/8nReL9>. Acesso em: 30 Setembro 2016.

BSI GROUP. Certificação de dispositivos médicos, 2016. Disponível em: <<http://www.bsigroup.com/pt-BR/Nossos-servicos/Certificacao-de-produto/Sistemas-do-setor-industrial/Certificacao-de-dispositivos-medicos/>>. Acesso em: 5 Outubro 2016.

CASE WESTERN RESERVE UNIVERSITY. Biodesign: Biomedical Process Innovation, 2016. Disponível em: <<http://engineering.case.edu/ebme/Research/cctrp/BioDesign>>. Acesso em: 13 Outubro 2016.

CIETEC, 2015. Disponível em: <<http://www.cietec.org.br/>>. Acesso em: 29 Outubro 2016.

COHEN, R. Design Thinking: A Unified Framework For Innovation, 2014. Disponível em: <<http://www.forbes.com/sites/reuvencohen/2014/03/31/design-thinking-a-unified-framework-for-innovation/#5384a07656fc>>. Acesso em: 27 Outubro 2016.

D.SCHOOL - INSTITUTE OF DESIGN AT STANFORD. An introduction to design thinking - Process guide, 2016. Disponível em: <<https://dschool.stanford.edu/sandbox/groups/designresources/wiki/36873/attachments/74b3d/ModeGuideBOOTCAMP2010L.pdf?sessionID=bef23daa7cc7c1d9e7f454f972105619a28d08ba>>. Acesso em: 28 Outubro 2016.

DATASUS - TABNET. CNES - Estabelecimentos, 2016. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/estabbr.def>>. Acesso em: 28 Setembro 2016.

EMERGO GROUP, 2016. Disponível em: <<http://www.emergogroup.com/>>. Acesso em: 5 Outubro 2016.

ESTERN MEDICAL. The Top Reasons for conducting a Clinical Trial in Latin America, 2016. Disponível em: <<http://www.esternmedical.com/information/article21.php>>. Acesso em: 5 Outubro 2016.

EXAME. O tamanho do SUS, que assusta o atual governo, 2016. Disponível em: <<http://exame.abril.com.br/brasil/frases-e-numeros/o-tamanho-do-sus-que-assusta-o-atual-governo/lista>>. Acesso em: 28 Setembro 2016.

FAU - USP. LAME, 2016. Disponível em: <<http://fau.usp.br/fau/secoes/lame/index.html>>. Acesso em: 2 Novembro 2016.

FINEP - NOTÍCIAS. Governo Federal lança Plano Inova Saúde, com participação da Finep em cerca de R\$ 2 bi, 2013. Disponível em: <<http://www.finep.gov.br/noticia/3682-governo-federal-lanca-plano-inova-saude-com-participacao-da-finep-em-cerca-de-r-2-bi>>. Acesso em: 3 Outubro 2016.

FLEXIMEDICAL, 2016. Disponível em: <<http://fleximedical.net>>. Acesso em: 30 Outubro 2016.

GAZETA DO POVO. Conheça o projeto que faz de Curitiba um “Vale do Silício” da tecnologia médica, 2016. Disponível em: <<http://www.gazetadopovo.com.br/especial-patrocinado/pucpr/conheca-o-projeto-que-faz-de-curitiba-um-vale-do-silicio-da-tecnologia-medica-df9isp70jncar66nhf87aywt>>. Acesso em: 28 Outubro 2016.

GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE. Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’, 2012. Disponível em: <<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.docx>>. Acesso em: 12 Outubro 2016.

GRUPO FLEURY. Fleury fecha parceria com IBM Watson Health na América Latina, 2016. Disponível em: <<http://www.fleury.com.br/noticias/Pages/fleury-fecha-parceria-com-IBM-watson-health-america-latina.aspx>>. Acesso em: 1 Novembro 2016.

GRUPO FLEURY. Grupo Fleury recebe prêmio Valor Inovação Brasil 2016, 2016. Disponível em: <<http://www.fleury.com.br/noticias/Pages/grupo-fleury-recebe-premio-valor-inovacao-brasil-2016.aspx>>. Acesso em: 1 Novembro 2016.

GRUPO FLEURY. Prêmio de Inovação, 2016. Disponível em: <<http://www.fleury.com.br/medicos/pesquisa-e-desenvolvimento/Pages/premio-inovacao-grupo-fleury.aspx>>. Acesso em: 1 Novembro 2016.

HALPERN, P.; SPIEWAK, B. Medical Devices in Brazil – Problem, Challenge or Opportunity?, 2013. Disponível em: <<http://www.mddionline.com/article/medical-devices-brazil-%E2%80%93-problem-challenge-or-opportunity>>. Acesso em: 4 Outubro 2016.

- HARVARD BIODESIGN LAB. Courses and Activities, 2016. Disponível em: <<http://biodesign.seas.harvard.edu/courses-and-activities>>. Acesso em: 04 Agosto 2016.
- HARVARD BIODESIGN LAB. Facilities and Capabilities, 2016. Disponível em: <<http://biodesign.seas.harvard.edu/facilities-and-capabilities>>. Acesso em: 04 Agosto 2016.
- HARVARD BIODESIGN LAB. Home, 2016. Disponível em: <<http://biodesign.seas.harvard.edu/>>. Acesso em: 01 Agosto 2016.
- HARVARD BIODESIGN LAB. Lab Members, 2016. Disponível em: <<http://biodesign.seas.harvard.edu/lab-members>>. Acesso em: 04 Agosto 2016.
- HARVARD MEDICAL DEVICE INNOVATION INITIATIVE, 2016. Disponível em: <<http://mdi.seas.harvard.edu/>>. Acesso em: 2 Novembro 2016.
- HEBREW UNIVERSITY - BIOENGINEERING. Biodesign - Medical Innovation, 2016. Disponível em: <<http://www.biodesignisrael.com/>>. Acesso em: 13 Outubro 2016.
- HIPUC, 2016. Disponível em: <<http://br.hipuc.com/>>. Acesso em: 2016 Outubro 2016.
- IBGE - BRASIL EM SÍNTESE. População - Esperança de vida ao nascer, 2013. Disponível em: <<http://brasilemsintese.ibge.gov.br/populacao/esperancias-de-vida-ao-nascer.html>>. Acesso em: 26 Setembro 2016.
- IBGE. Indicadores Sociais Mínimos, 2016. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/indicadoresminimos/notasindicadores.shtm>>. Acesso em: 26 Setembro 2016.
- INOVALAB@POLI, 2016. Disponível em: <<http://sistemas-producao.net/inovalab/>>. Acesso em: 2 Novembro 2016.
- INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Estudos Especiais - Pesquisa IESS/IBOPE, 2015. Disponível em: <http://iess.org.br/?p=publicacoes&id=730&id_tipo=15>. Acesso em: 29 Setembro 2016.
- INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM. Stakeholders, 2016. Disponível em: <<http://www.imdrf.org/stakeholders/stakeholders.asp>>. Acesso em: 12 Outubro 2016.
- JAPAN BIODESIGN, 2016. Disponível em: <<http://www.jamti.or.jp/en/biodesign>>. Acesso em: 22 Outubro 2016.
- JOHNS HOPKINS - BIOMEDICAL ENGINEERING. Biodesign Program, 2016. Disponível em: <<http://cbid.bme.jhu.edu/biodesign-program>>. Acesso em: 27 Outubro 2016.
- KALORAMA INFORMATION. Slide Share - Global Market for Medical Devices, 2014. Disponível em: <<http://pt.slideshare.net/BruceCarlson/kalorama-information-report-global-market-for-medical-devices>>. Acesso em: 12 Outubro 2016.
- KALORAMA INFORMATION. Our Company, 2016. Disponível em: <<https://www.kaloramainformation.com/AboutUs/OurCompany#8>>. Acesso em: 12 Outubro 2016.

- LANDIM, A. et al. Equipamentos e tecnologias para saúde: oportunidades para uma inserção competitiva da indústria brasileira. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, v. 37, p. 173-226, Março 2013. Disponível em: <http://www.bnDES.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bnDES_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3705.pdf>.
- MCCUTCHEON, S. Stanford doctors use biodesign training to spark health innovation in Brazil, 2016. Disponível em: <<http://scopeblog.stanford.edu/2016/08/05/stanford-doctors-use-biodesign-training-to-spark-health-innovation-in-brazil/>>. Acesso em: 28 Outubro 2016.
- ME310 - DESIGN INNOVATION, 2010. Disponível em: <http://web.stanford.edu/group/me310/me310_2016/about.html>. Acesso em: 26 Outubro 2016.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Mais Saúde - Direito de Todos**. 5a. ed. Brasília: Editora MS, 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/mais_saude_direito_todos_5ed.pdf>.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **SUS - A Saúde do Brasil**. 3a. ed. Brasília: Editora MS, 2011. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_saude_brasil_3ed.pdf>.
- NÚCLEO DE EMPREENDEDORISMO DA USP, 2015. Disponível em: <<http://www.uspempreende.org/>>. Acesso em: 29 Outubro 2016.
- O'QUINN, R.; SUKDUANG, S. Drug Patents Under Fire in Brazil. **PharmExec**, 2013. Disponível em: <<http://www.pharmexec.com/drug-patents-under-fire-brazil>>. Acesso em: 5 Outubro 2016.
- OXFORD BIODESIGN - SHORT PROGRAMME, 2016. Disponível em: <<http://oxfordbiodesign.com/about/outline-of-training-programme.html>>. Acesso em: 14 Outubro 2016.
- OXFORD BIODESIGN - TRAINING PROGRAMME, 2016. Disponível em: <<http://oxfordbiodesign.com/about/vision-statement.html>>. Acesso em: 14 Outubro 2016.
- OXFORD BIODESIGN. Our Mission, 2016. Disponível em: <<http://oxfordbiodesign.com/about/about-us.html>>. Acesso em: 14 Outubro 2016.
- PIUVEZAM, G. et al. Mortalidade em Idosos por Doenças Cardiovasculares: Análise Comparativa de Dois Quinquênios. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, Online, v. 105, n. 4, p. 371-80, Outubro 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abc/2015nahead/pt_0066-782X-abc-20150096.pdf>.
- PORTAL BRASIL. Grandes números do SUS, 2015. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2015/06/grandes-numeros-do-sus/view>>. Acesso em: 28 Setembro 2016.
- PR NEWSWIRE. Kalorama: Global Medical Device Market Reaches \$381 Billion, 2016. Disponível em: <<http://www.prnewswire.com/news-releases/kalorama-global-medical-device-market-reaches-381-billion-300274439.html>>. Acesso em: 30 Setembro 2016.

PRICEWATERHOUSECOOPERS. The healthcare market in Brazil, 2013. Disponível em: <<https://www.pwc.com.br/pt/publicacoes/setores-atividade/assets/saude/healthcare-tsp-13.pdf>>. Acesso em: 29 Setembro 2016.

PROGRAMA PIXEL, 2016. Disponível em: <<http://www.programapixel.com.br/>>. Acesso em: 29 Outubro 2016.

ROZENFELD, H. et al. **Gestão de Desenvolvimento de Produtos**. 1a. ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

SAÚDE BUSINESS - NOTÍCIAS. Abimed e Abimo: “momento é bom, mas falta derrubar burocracia”, 2014. Disponível em: <<http://saudebusiness.com/noticias/abimed-e-abimo-momento-e-bom-mas-falta-derrubar-burocracia/>>. Acesso em: 4 Outubro 2016.

SAÚDE BUSINESS - NOTÍCIAS. ABIMED lança campanha sobre benefícios da tecnologia médica, 2016. Disponível em: <<http://saudebusiness.com/noticias/abimed-lanca-campanha-sobre-beneficios-da-tecnologia-medica/>>. Acesso em: 4 Outubro 2016.

SBIB ALBERT EINSTEIN. Inovação, 2016. Disponível em: <<https://www.einstein.br/estrutura/inovacao/>>. Acesso em: 30 Outubro 2016.

SCHOOL OF INTERNATIONAL BIODESIGN. Home, 2015. Disponível em: <<http://sibidesign.net/>>. Acesso em: 14 Outubro 2016.

SCHOOL OF INTERNATIONAL BIODESIGN. iFellowship, 2015. Disponível em: <<http://sibidesign.net/program/ifellowship>>. Acesso em: 14 Outubro 2016.

SINGAPORE-STANFORD BIODESIGN. About, 2016. Disponível em: <<http://www.ssbidesign.org/about>>. Acesso em: 13 Outubro 2016.

SOLLIS, 2014. Disponível em: <<http://www.sollisinovacao.com.br/>>. Acesso em: 30 Outubro 2016.

STANFORD BIODESIGN - ABOUT US, 2016. Disponível em: <<http://biodesign.stanford.edu/about-us.html>>. Acesso em: 15 Outubro 2016.

STANFORD BIODESIGN - COURSES, 2016. Disponível em: <<http://biodesign.stanford.edu/programs/stanford-courses.html>>. Acesso em: 19 Outubro 2016.

STANFORD BIODESIGN - EXECUTIVE EDUCATION, 2016. Disponível em: <<http://biodesign.stanford.edu/programs/executive-education.html>>. Acesso em: 20 Outubro 2016.

STANFORD BIODESIGN - FELLOWSHIPS, 2016. Disponível em: <<http://biodesign.stanford.edu/programs/fellowships.html>>. Acesso em: 17 Outubro 2016.

STANFORD BIODESIGN - GIVING, 2016. Disponível em: <<http://biodesign.stanford.edu/giving.html>>. Acesso em: 21 Outubro 2016.

STANFORD BIODESIGN - GLOBAL INITIATIVES, 2016. Disponível em: <<http://biodesign.stanford.edu/programs/global-initiatives.html>>. Acesso em: 20 Outubro 2016.

- STANFORD BIODESIGN - GRANTS, 2016. Disponível em: <<http://biodesign.stanford.edu/programs/grants.html>>. Acesso em: 21 Outubro 2016.
- STANFORD BIODESIGN - OUR IMPACT, 2016. Disponível em: <<http://biodesign.stanford.edu/our-impact.html>>. Acesso em: 21 Outubro 2016.
- STANFORD BIODESIGN - RESOURCES, 2016. Disponível em: <<http://biodesign.stanford.edu/resources.html>>. Acesso em: 22 Outubro 2016.
- STANFORD BIO-X. About, 2016. Disponível em: <<https://biox.stanford.edu/about>>. Acesso em: 15 Outubro 2016.
- STANFORD STUDENTS IN BIODESIGN, 2016. Disponível em: <<https://stanfordstudentsbiodesign.squarespace.com/#intro>>. Acesso em: 23 Outubro 2016.
- TECHNOLOGY & VENTURE COMMERCIALIZATION. About, 2016. Disponível em: <<http://www.tvc.utah.edu/about.php>>. Acesso em: 10 Agosto 2016.
- TECHNOLOGY & VENTURE COMMERCIALIZATION. Course description, 2016. Disponível em: <http://www.biodesign.utah.edu/course_description.html>. Acesso em: 10 Agosto 2016.
- THE TECH MUSEUM OF INNOVATION. Biodesign Studio, 2016. Disponível em: <<https://www.thetech.org/biodesignstudio>>. Acesso em: 12 Outubro 2016.
- THE WORLD BANK - DATA. Health Indicators - Brazil, 2016. Disponível em: <<http://data.worldbank.org/topic/health?locations=BR>>. Acesso em: 26 Setembro 2016.
- THE WORLD BANK - DATA. Health Indicators - Latin America & Caribbean, 2016. Disponível em: <<http://data.worldbank.org/topic/health?locations=ZJ>>. Acesso em: 27 Setembro 2016.
- THE WORLD BANK - DATA. Population Indicators - Brazil, 2016. Disponível em: <<http://data.worldbank.org/indicator/SP.POP.0014.TO.ZS?locations=BR>>. Acesso em: 27 Setembro 2016.
- THE WORLD BANK - DATA. Poverty Indicators - Brazil, 2016. Disponível em: <<http://data.worldbank.org/topic/poverty?locations=BR>>. Acesso em: 27 Setembro 2016.
- THE WORLD BANK - NEWS. No Brasil, a classe média já representa um terço da população, 2012. Disponível em: <<http://www.worldbank.org/pt/news/feature/2012/11/13/middle-class-in-Brazil-Latin-America-report>>. Acesso em: 27 Setembro 2016.
- TMC - INNOVATION. Biodesign, 2016. Disponível em: <<http://www.tmc.edu/innovation/innovation-programs/biodesign/>>. Acesso em: 13 Outubro 2016.
- UC BERKELEY. Fellowships, 2016. Disponível em: <<https://career.berkeley.edu/InfoLab/Fellow>>. Acesso em: 15 Outubro 2016.
- UNIVERSITY OF CALIFORNIA, BERKELEY - BIOENGINEERING. Capstone Design Course, 2015. Disponível em: <<http://bioeng.berkeley.edu/undergrad/capstone>>. Acesso em: 13 Outubro 2016.

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, BERKELEY - BIOENGINEERING. Summer Biodesign Immersion Experience, 2015. Disponível em: <<http://bioeng.berkeley.edu/biodesign>>. Acesso em: 25 Julho 2016.

UNIVERSITY OF MISSOURI HEALTH. Biodesign and Innovation Program - About, 2014. Disponível em: <<http://medicine.missouri.edu/biodesign/about.php>>. Acesso em: 14 Outubro 2016.

UNIVERSITY OF MISSOURI HEALTH. Biodesign and Innovation Program - Fellowship, 2014. Disponível em: <<http://medicine.missouri.edu/biodesign/fellowship.php>>. Acesso em: 14 Outubro 2016.

UNIVERSITY OF UTAH - BIOENGINEERING - 3801. Course Information for 3801 - bioDesign I, 2013. Disponível em:
<<https://www.bioen.utah.edu/education/syllabi.php?op=syllabus&sylID=78>>. Acesso em: 13 Outubro 2016.

UNIVERSITY OF UTAH - BIOENGINEERING - 4801. Course Information for 4801 - bioDesign II, 2013. Disponível em:
<<https://www.bioen.utah.edu/education/syllabi.php?op=syllabus&sylID=79>>. Acesso em: 13 Outubro 2016.

UTAH BIODESIGN, 2008. Disponível em: <<http://www.biodesign.utah.edu/>>. Acesso em: 10 Agosto 2016.

WHO - BULLETIN. Brazil's march towards universal coverage, 2010. Disponível em:
<<http://www.who.int/bulletin/volumes/88/9/10-020910/en/>>. Acesso em: 28 Setembro 2016.

WHO - GHTF, 2016. Disponível em:
<http://www.who.int/medical_devices/collaborations/force/en/>. Acesso em: 12 Outubro 2016.

WHO - GLOBAL HEALTH OBSERVATORY (GHO) DATA. Life expectancy, 2016. Disponível em: <http://www.who.int/gho/mortality_burden_disease/life_tables/en/>. Acesso em: 16 Setembro 2016.

YOCK, P. et al. **Biodesign - The Process of Innovating Medical Technologies**. 2a. ed. Cambridge: Cambridge University Press, 2015.

YUSUF, S. et al. Global Burden of Cardiovascular Diseases - Part I: General Considerations, the Epidemiologic Transition, Risk Factors, and Impact of Urbanization. **Circulation**, v. 104, n. 22, p. 2746-2753, November 2001. Disponível em:
<<http://circ.ahajournals.org/content/104/22/2746>>.

APÊNDICE A – ROTEIRO DE ENTREVISTAS

- Qual é a sua formação?
- Desde quando você trabalha com inovação? O que fazia antes?
- Há quanto tempo você trabalha na organização? Em que outras áreas da organização você já trabalhou? Há quanto tempo está na área de inovação?
- Como surgiu a área de inovação da organização? Foi inspirada em alguma experiência internacional?
- Como funciona? Com o que vocês trabalham?
- Existe alguma área, ou áreas, em específico para a qual a organização tem dedicado a maior parte de seus esforços de inovação?
- Qual é o papel/necessidade da inovação em hospitais (em centros de medicina diagnóstica)? Em que tipo de inovação vocês investem (incremental, radical)? Como vocês se relacionam com as empresas que desenvolvem equipamentos, como GE, Philips e Medtronic?
- Qual é o valor que a organização vê em parcerias acadêmicas?
- Qual foi o interesse que levou à parceria com a Escola Politécnica no desenvolvimento de projetos em uma disciplina de inovação?
- Como você vê a evolução dos projetos que foram desenvolvidos na disciplina? Satisfaz o que foi imaginado no início? Os resultados que são esperados são condizentes com aqueles que motivaram a parceria?
- Baseado na sua experiência da parceria com a Poli, existe algo que você acredita que esteja faltando ser feito?
- Você conhece o *Biodesign* de Stanford? (Se não, explicar rapidamente)
- A organização teria interesse em desenvolver projetos em parceria com a Poli/USP, se um centro do mesmo tipo fosse desenvolvido?
- Como vocês pretendem se relacionar? Vislumbram uma iniciativa conjunta?
- Haveria disponibilidade de médicos e outros colaboradores do hospital para realizar palestras e/ou orientação de projetos?
- No *biodesign* de Stanford, as equipes realizam imersão clínica, observando, por exemplo, procedimentos cirúrgicos, com o objetivo de identificar necessidades não atendidas. Existe possibilidade de realizar esse tipo de imersão no hospital?
- Como poderia ser realizado o investimento de recursos financeiros? (Somente em projetos pontuais ou no desenvolvimento do centro)
- O nome da organização pode ser utilizado nesse projeto?

Pergunta específica ao Hospital Albert Einstein:

- Haveria interesse em envolver a turma da faculdade de medicina do Einstein?