

ESCOLA POLITÉCNICA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

GABRIEL DELAGE E SILVA

***Go to market* no desenvolvimento de produtos  
eletromédicos**

São Paulo  
Junho 2018



GABRIEL DELAGE E SILVA

***Go to market no desenvolvimento de produtos eletromédicos***

**Trabalho de Formatura apresentado à Escola  
Politécnica da Universidade de São Paulo para  
obtenção do Diploma de Engenheiro de Produção**

São Paulo  
Junho 2018



GABRIEL DELAGE E SILVA

***Go to market no desenvolvimento de produtos eletromédicos***

**Versão original**

**Trabalho de Formatura apresentado à Escola  
Politécnica da Universidade de São Paulo para  
obtenção do Diploma de Engenheiro de Produção**

**Orientador: Prof. Dr. Eduardo de Senzi Zancul**

São Paulo

Junho 2018

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Serviço de Biblioteca e Documentação

Escola Politécnica da Universidade de São Paulo

Silva, Gabriel Delage.

*Go to market* no desenvolvimento de produtos eletromédicos/ G. D. Silva – São Paulo, 2018.

- 87 p.

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

1. Desenvolvimento de produto 2. Inovação em saúde 3. Startup  
I. Universidade de São Paulo. Escola Politécnica. Departamento de Engenharia de Produção II. t.

## Resumo

O processo de desenvolvimento de produto tem incertezas inerentes que podem fazer com que o produto não apresente os resultados previstos no início do projeto; em alguns casos, isso até pode inviabilizar seu lançamento no mercado. Quando o desenvolvimento se passa no contexto de uma startup, há ainda outros fatores que podem levar ao fracasso do empreendimento. Por exemplo, muitas startups falham por não identificarem uma necessidade real do mercado, por não terem uma equipe adequada ou simplesmente porque o capital de financiamento acaba. Nesse contexto, o presente trabalho é realizado no âmbito de uma startup de base tecnológica no setor de saúde, com o objetivo de superar as barreiras que ameaçam o sucesso do produto e do empreendimento. Para o desenvolvimento do produto, foram aplicados métodos de gestão de projeto e de redução de incertezas. Do ponto de vista do empreendimento, foram mapeados processos regulatórios, realizadas análises financeiras e elaboradas propostas para solicitação de financiamento. Além disso, também se obtiveram aprendizados úteis que podem ser aplicados em projetos futuros da startup ou de outras equipes de empreendedores. Acredita-se que a inovação em produtos gera valor tanto para a startup e parceiros de desenvolvimento quanto para a comunidade que se beneficiará da nova solução. Espera-se que, no médio prazo, a startup possa contribuir ao desenvolvimento econômico, por meio da criação de novos empregos qualificados e desenvolvimento tecnologia nacional.

**Palavras-chave:** desenvolvimento de produto, inovação, saúde, biodesign, empreendedorismo, equipamento médico.



## **Abstract**

Product development processes have uncertainties inherent to their nature. Such uncertainties may affect the project outcome and in some cases this may cause the unviability of the product launch in the market. When the product is developed within a startup, there are also other factors that may lead the startup to failure. For example, many startups fail due to lack of a market-fit product, because they do not have the right team or just because they have run out of funding money. In this context, this work was done within a technology-based startup in the healthcare sector, in order to overcome barriers that threaten the success of the product and the business. Regarding the product, project management and uncertainty reduction methods were identified and implemented. As to the business development the regulatory environment was mapped, financial projections were made and funding request proposals were written. In addition, useful learning has been obtained that might be used for other product development projects made by the startup or other groups of entrepreneurs. It is believed that product innovation creates value both to developers and their partners, and to the community that will benefit from the new solution. It is hoped that, in the medium term, the startup shall contribute with economic development, through the creation of new qualified jobs and developing national technology.

**Keywords:** product development, innovation, healthcare, biodesign, startup, medtech.



## **Lista de ilustrações**

Figura 1 – Principais causas de fracasso de startup .....	17
Figura 2 – Qualidade e gastos do sistema de saúde em diferentes países em 2014 .....	22
Figura 3 – Visão geral do modelo unificado de PDP .....	28
Figura 4 – Exemplo de sobreposição de atividades em diferentes fases de projeto.....	29
Figura 5 – Desdobramento de funções do produto .....	31
Figura 6 – Gerenciamento de parâmetros críticos.....	32
Figura 7 – Etapas do ciclo de vida do produto .....	33
Figura 8 – Processo de inovação de Biodesign .....	34
Figura 9 – Elaboração do Need Statement .....	35
Figura 10 – Funil de seleção de conceitos .....	39
Figura 11 – Exemplo de matriz para avaliar killing risks .....	39
Figura 12 – Tipos de investimento em função do estágio de desenvolvimento do negócio	45
Figura 13 – Framework para envolvimento de usuários no desenvolvimento de produtos médicos .....	47
Figura 14 – Processo de stage-gates para desenvolvimento de equipamentos médicos .....	49
Figura 15 – Evolução do Coletor de Material de Cirúrgico ao longo do processo de Biodesign.....	53
Figura 16 – Evolução do Monitor Cardíaco Remoto ao longo do processo de Biodesign ..	54
Figura 17 – Deformações no produto.....	56
Figura 18 – Etapas da elaboração da estratégia de P&D .....	58
Figura 19 – Fluxograma para organizar atividade durante reunião de sprint.....	59
Figura 20 – Abordagem para a redução de incertezas .....	61
Figura 21 – Corpo de prova para testar materiais para esterilização .....	62
Figura 22 – Ficha de informações utilizada para cotação de fornecedores.....	63
Figura 23 – Comparação dos preços do fornecedor 1 em relação ao a média dos preços dos fornecedores .....	64



Figura 24 – Projeções de fluxo de caixa da Startup .....	67
Figura 25 – Processos para registrar uma empresa .....	70
Figura 26 – Avaliação dos riscos das atividades da empresa para licenciamento municipal.....	71
Figura 27 – Avaliação dos riscos das atividades da empresa para licenciamento estadual .	71
Figura 28 - Processo de regularização de equipamentos na ANVISA segundo classificação de equipamentos.....	72
Figura 29 – Conceito da solução desenvolvida na fase inicial do projeto .....	74
Figura 30 - Etapas do ciclo de atendimento padrão de paciente cardíaco .....	76



## **Lista de tabelas**

Tabela 1 – Qualidade e gastos em saúde de países da América do Sul .....	23
Tabela 2 – Qualidade e gastos em saúde de países com gastos semelhantes ao do Brasil ..	24
Tabela 3 – Comparaçao de modelos de desenvolvimento de produto .....	51
Tabela 4 – Cotação das partes do produto .....	64
Tabela 5 – Dados de gastos e qualidade em saúde de diferentes países .....	86



# Sumário

1.	Introdução .....	15
1.1.	Empresa.....	15
1.2.	Relevância do problema.....	16
2.	Revisão da literatura.....	19
2.1.	Mercado de saúde.....	19
2.1.1.	Comparação do mercado de saúde no Brasil com outros países .....	20
2.1.2.	Particularidades do mercado de saúde brasileiro .....	24
2.1.3.	Desafios para a inovação em saúde no Brasil .....	26
2.2.	Processo de desenvolvimento de produto .....	27
2.2.1.	Modelo unificado de PDP.....	28
2.2.2.	<i>Biodesign</i> : o processo de inovação em tecnologias médicas .....	34
2.2.3.	Outros modelos para desenvolvimentos de produtos médicos .....	46
3.	Materiais e métodos .....	50
3.1.	Justificativa e escolha do método adotado.....	50
3.2.	Apresentação dos projetos de produto abordados.....	52
3.2.1.	Coletor de Material Cirúrgico .....	52
3.2.2.	Monitor de atividade remoto.....	54
3.3.	Atividades a serem realizadas .....	55
4.	Resultados .....	56
4.1.	Contador de material cirúrgico .....	56
4.1.1.	Estratégia de pesquisa e desenvolvimento .....	56
4.1.2.	Estratégia de <i>marketing</i> e <i>stakeholders</i> .....	65
4.1.3.	Estratégia regulatória .....	68
4.2.	Monitor Cardíaco Remoto .....	73
4.2.1.	Seleção do conceito final .....	73
4.2.2.	Estratégia de <i>stakeholder</i> e <i>marketing</i> .....	74



4.2.3. Estratégia de P&D.....	78
4.2.4. Abordagem para financiamentos .....	79
4.2.5. Conclusão dos avanços do projeto.....	80
5. Discussão .....	81
6. Conclusão.....	83
7. Referências bibliográficas.....	84
Anexo A – Gastos e qualidade em saúde de diferentes países.....	86
Anexo B – Processo para cadastras ou registrar equipamentos médicos na ANVISA .....	87



## 1. Introdução

Este Trabalho de Formatura é realizado no âmbito de uma empresa que está em processo de formação e busca desenvolver soluções tecnológicas na área de saúde.

O objetivo deste trabalho é atuar no desenvolvimento de produtos médico-hospitalares para que eles sejam lançados no mercado de forma eficaz. Isso envolve reduzir incertezas, identificar obstáculos e oportunidades ao longo do desenvolvimento e trabalhar para aumentar a chance de sucesso do produto ao longo de sua trajetória até o mercado.

O resultado imediato deste trabalho é a evolução dos projetos de produto em direção ao lançamento no mercado. Além disso, tem-se como resultado a identificação e aplicação de conhecimentos, métodos e boas práticas que facilitam o desenvolvimento de produtos na área médica e podem ser utilizados em projetos futuros.

O trabalho de formatura é organizado em seis seções principais: Introdução, Revisão da Literatura, Metodologia, Resultados, Discussão e Conclusão.

A seguir são apresentadas mais informações sobre a empresa na qual o trabalho é realizado e a relevância do problema abordado.

### 1.1. Empresa

A empresa na qual são realizadas as atividades do trabalho de formatura está em processo de constituição e tem o objetivo de desenvolver e comercializar equipamentos médico-hospitalares. A empresa será denominada Startup no escopo deste trabalho.

A equipe da Startup é formada por três alunos formandos da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (EP-USP). Um dos membros é estudante de Engenharia Mecatrônica e o outro de Engenharia Elétrica. O terceiro membro da equipe é o autor do trabalho do trabalho de formatura, graduando em Engenharia de Produção.

A Startup possui dois projetos de produto na área de saúde. Os produtos estão em fase de desenvolvimento e ainda não foram lançados no mercado. Os projetos tiveram origem em disciplinas de graduação da EP-USP e receberam apoio de instituições de saúde parceiras. Acredita-se que as novas soluções podem impactar positivamente a operação de hospitais e laboratórios de vários modos, como em ganho de produtividade, segurança e qualidade dos

procedimentos realizados. Com isso, surgem oportunidades de modelos de negócio que têm potencial para serem exploradas.

A empresa possui uma estrutura *ad hoc*, na qual a principal forma de coordenação é o ajuste mútuo entre os membros da equipe. Todos os membros participam de todos os projetos da empresa e as atividades são distribuídas de acordo com o conhecimento das áreas de formação de cada integrante.

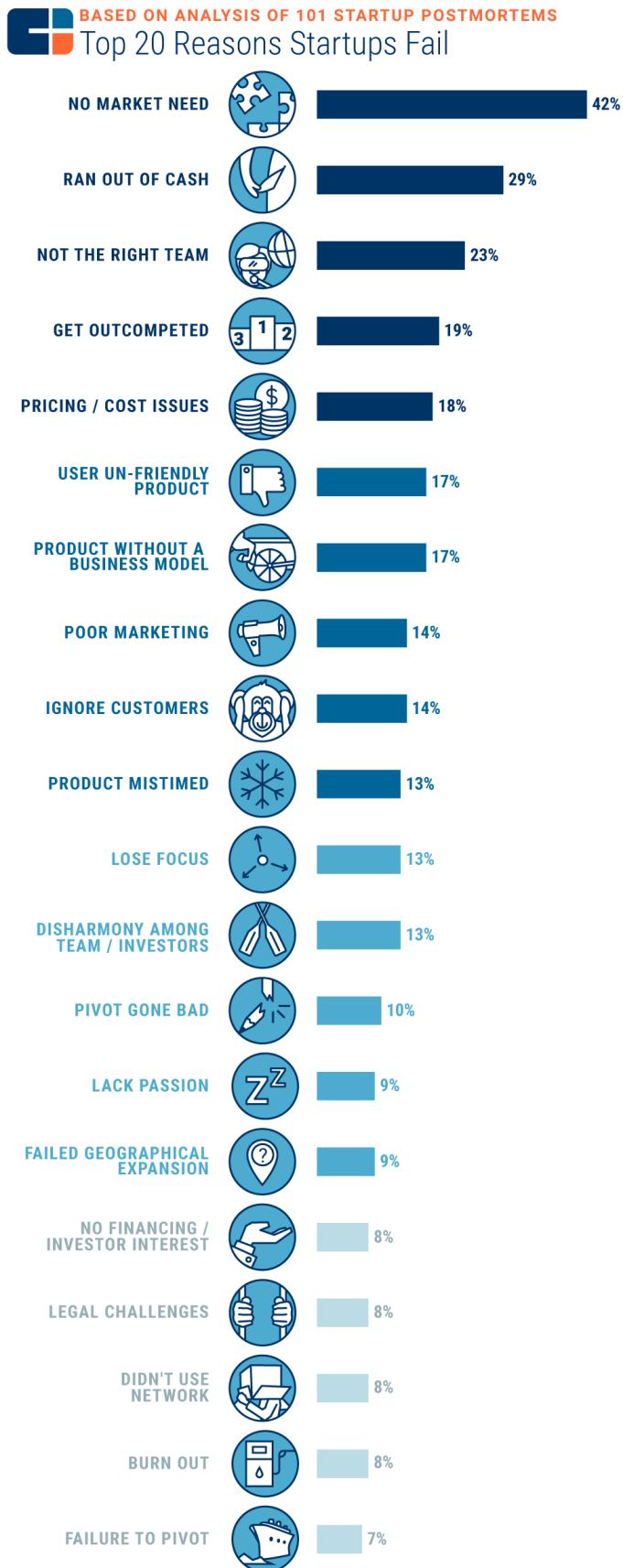
## 1.2. Relevância do problema

ROZENFELD *et al.* (2006) afirma que o processo de desenvolvimento de produtos possui elevado grau incertezas e riscos em comparação a outros processos realizados nas empresas. O fato de importantes decisões serem tomadas no início do projeto, faz com que haja comprometimento da qualidade do resultado final em um momento em que as incertezas são maiores. Isso pode ocasionar que os resultados não sejam conforme o esperado e o lançamento do produto se mostre inviável.

Quando o projeto de produto é realizado em uma *startup*, há ainda mais fatores que podem influenciar no sucesso do empreendimento que vão além das incertezas associadas ao processo de desenvolvimento de produto. SALAMZADEH (2015) afirma que *startups* fracassam nos estágios recentes de desenvolvimento e que menos de um terço delas conseguem de fato se tornarem empresas.

A pesquisa realizada pela CBINSIGHTS (2018) com 101 *startups* que fracassaram mostra que as causas de fracasso tem diversas naturezas. As causas mais frequentes são a ausência de uma necessidade de mercado, o fim dos recursos financeiros durante o desenvolvimento e não possuir uma equipe adequada para levantar o negócio. A Figura 1 mostra a lista de causas relatadas por empreendedores que levaram ao fracasso de suas *startups*. Como muitas delas fracassaram por mais de um motivo, a soma das porcentagens ultrapassa 100%.

Figura 1 – Principais causas de fracasso de startup



Fonte: CBINSIGHTS (2018)

Em contrapartida, o sucesso de novos produtos e empreendimento é bastante relevante. ROZENFELD *et al.* (2006) destacam a importância de novos produtos no ambiente competitivo entre as empresas, pois é uma ferramenta que permite adquirir novos clientes e aumentar participação no mercado das empresas. YOCK *et al.* (2015) afirmam que é imprescindível que os novos produtos tenham como foco a geração de valor e impactem positivamente a vida dos usuários. Além disso, DECKER *et al.* (2014) afirmam que o empreendedorismo tem importante papel no dinamismo da economia, no que diz respeito a adaptação das empresas em novos cenários econômicos, e é um importante agente gerador de novos empregos. Os autores afirmam que nos Estados Unidos (EUA), as *startups* são responsáveis por 20% dos novos empregos criados.

Nesse contexto, esse trabalho de formatura se propõe a atuar no desenvolvimento de novos produtos tecnológicos na área de saúde para aumentar a chance do sucesso no mercado, considerando diversos fatores presentes na estruturação de um novo empreendimento. Busca-se com isso, gerar mais valor para a Startup, para os parceiros desenvolvedores e para comunidade que se beneficiará das novas soluções. No médio prazo, espera-se que a Startup possa contribuir para o desenvolvimento econômico, criando novos empregos qualificados e desenvolvendo tecnologia nacional.

## 2. Revisão da literatura

A revisão da literatura é organizada em duas seções principais. A primeira traz um panorama sobre o mercado de saúde no Brasil e discussões sobre a importância da inovação em tecnologia médica e o papel que ela deve desempenhar para contribuir positivamente com setor de saúde no país. A segunda apresenta a revisão bibliográfica sobre métodos de desenvolvimento de produto, inicialmente apresentando um modelo de referência genérico, que pode ser utilizado como base para organizar e estruturar o desenvolvimento de produtos em diferentes setores da indústria. Em seguida, são apresentados modelos específicos para orientar o desenvolvimento de produtos de base tecnológica para o setor de saúde.

### 2.1. Mercado de saúde

Os autores YOCK *et al.* (2015) iniciam sua obra sobre o processo de inovação em tecnologias médicas destacando a importância de as novas soluções serem desenvolvidas tendo como foco principal a criação de valor no para o paciente.

BAKER *et al.* (2015) afirmam que apesar dos gastos em saúde nos Estados Unidos da América (EUA) corresponderem a duas vezes e meia a média gasta em saúde nos países desenvolvidos, isso não significa que eles fornecem o melhor serviço de saúde para seus cidadãos.

Em um estudo comparativo entre a qualidade do sistema de saúde na Austrália, Canadá, Alemanha, Holanda, Nova Zelândia, Reino Unido e EUA, os EUA ficaram com a última posição e é chamado atenção para o fato de os EUA se destacarem por não atribuírem um bom valor aos dólares gastos em seu sistema de saúde (THE COMMONWEALTH FUND, 2010).

BAKER *et al.* (2015) ainda discutem que houve uma onda de inovação tecnológica na área médica, que teve início em meados do século XX, conhecida como “progresso a qualquer preço”. Nessa onda, muitas empresas de inovação tinham foco em desenvolver novos produtos que promoviam melhorias em resultados clínicos, quase sem levar em consideração o custo associado. Em alguns casos, isso significava simplesmente realizar melhorias marginais para vender uma nova geração de produtos de produtos a um preço mais elevado. Os autores afirmam que essa não é mais uma estratégia sustentável, tendo em vista a progressão de gastos com

saúde, especialmente, nos EUA e que é preciso gerar mais valor e qualidade com o dinheiro gasto em saúde.

Motivado pelas discussões e críticas a ineficiência do sistema de saúde estadunidense em transformar gastos em saúde em valor ao paciente, o autor deste trabalho de formatura realizou um breve estudo comparativo sobre qualidade e gastos com saúde no Brasil em relação a outros países. Além desse estudo, são apresentados nesta seção da revisão bibliográfica particularidades do sistema de saúde brasileiro e os desafios encontrados para inovação no Brasil e como a inovação pode contribuir para melhorar a saúde no Brasil país.

### **2.1.1. Comparação do mercado de saúde no Brasil com outros países**

O estudo comparativo utiliza três indicadores macroeconômicos que mostram a relevância do setor da saúde no cenário econômico de cada país. São eles:

- i) Gasto *per capita* em saúde;
- ii) Parcada do produto interno bruto (PIB) gasta em saúde;
- iii) Índice de qualidade e acesso à saúde.

Os indicadores i) e ii) são calculados a partir do gasto total em saúde (*Current Health Expenditure* – CHE), que inclui tanto gastos públicos quanto privados. O cálculo do CHE avalia o consumo final de produtos e serviços de saúde, de forma que são levados em consideração gastos pessoais (como curativos, serviços auxiliares e produtos médicos) e serviços coletivos (como saúde preventiva, saúde pública até gastos com administração). Entretanto, investimentos em saúde não são contabilizados. (OECD, 2018).

O indicador “Gasto *per capita* em saúde” é calculado pela divisão do CHE anual do país (normalmente em dólar dos Estados Unidos - US\$) pelo número de habitantes da sua população. O cálculo da média de gastos em saúde por pessoa facilita a comparação do indicador entre diferentes países (WHO, 2016a).

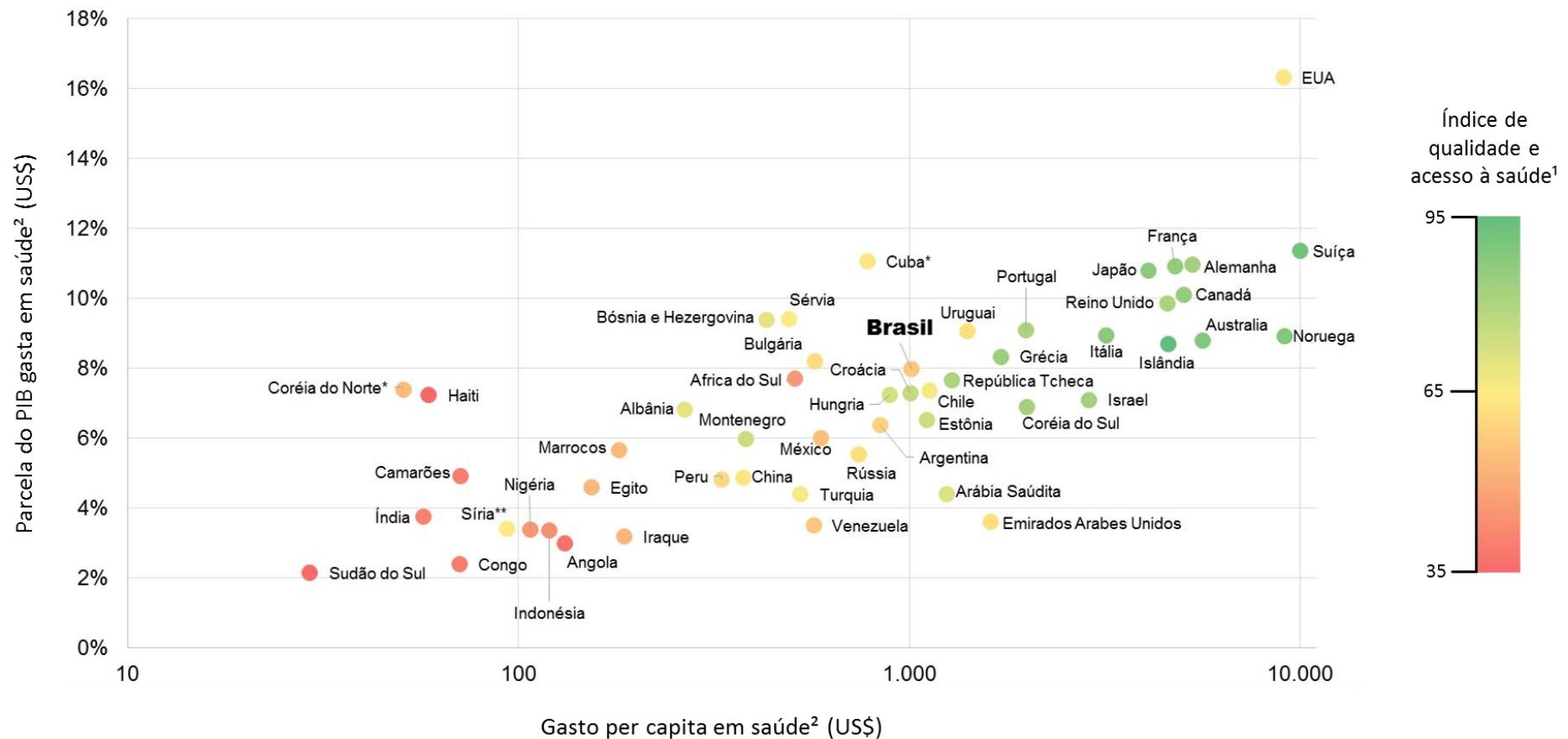
O indicador “Parcada do PIB gasta em saúde” é calculada a partir da divisão do CHE pelo PIB e fornece uma indicação do nível de recursos direcionados a saúde em relação a outros gastos do país. Isso ajuda a compreender a importância do setor de saúde dentro da economia como um todo e indica a prioridade social dada a saúde medida em termos monetários (WHO, 2016b).

Esses dois indicadores foram obtidos consultando a bases dados de gastos em saúde da Organização Mundial da Saúde (*World Health Organization - WHO*) (WHO, 2018). Outras fontes foram consultadas para países cujos dados de determinado país não constavam no banco de dados da WHO. Foi o caso de Cuba (INDEXMUNDI, 2017) e Coréia do Norte (OECD, 2015).

O indicador “Índice de qualidade e acesso à Saúde” (*Healthcare Quality and Access Index – HAQ index*) foi elaborado no estudo desenvolvido por BARBER *et al.* (2017). Os níveis de acesso e qualidade de saúde pessoal podem ser avaliados por meio de taxas de mortalidade por causas que não seriam fatais se houvesse a presença efetiva de atendimento de saúde – esse tipo de mortalidade é denominado pelos autores de mortalidade amenizável. O índice HAQ é medido numa escala de 0 a 100 e leva em consideração taxas de 32 causas de mortalidades amenizáveis em 195 países, analisadas durante o período de 1990 a 2015.

O gráfico apresentado na Figura 2 cruza as informações de qualidade e gastos com saúde em diferentes países no ano de 2014. A diagramação do gráfico foi elaborada pelo autor deste trabalho de formatura, apresentando, no eixo das abcissas, o gasto *per capita* por saúde em cada país em US\$ em escala logarítmica, no eixo das ordenadas, a parcela do PIB gasta em saúde expressa em porcentagem e o Índice de Qualidade e Acesso à Saúde em cada país por é representado por uma escala de cores. O Anexo A contém a tabela com a base de dados completa utilizada na elaboração da Figura 2.

Figura 2 – Qualidade e gastos do sistema de saúde em diferentes países em 2014



<sup>1</sup> Índice elaborado por BARBER, R. M. et al. (2017). <sup>2</sup> Dados consultados no *Global Health Expenditure Database* (WHO, 2018).

\* Países que não constam na base de dados da WHO. Dados consultados para Cuba em INDEXMUNDI (2017) e para Coréia do Norte em OECD (2015).

\*\* Dados de 2014 não disponíveis. Utilizou-se dados de 2012.

Fonte: elaborado pelo autor

A partir desse gráfico pode-se observar que embora exista uma correlação entre qualidade e gastos em saúde, não necessariamente gastar mais vai trazer mais valor e qualidade de atendimento para o paciente. Conforme discutido por BAKER *et al.*, (2015), esse fenômeno é sofrido com bastante intensidade pelos EUA cujos gastos em saúde de 9060 US\$ por habitante representam mais de 16% do PIB do país e o índice de qualidade apresenta um valor de 74 – valor que se equipara ao nível de saúde na Rússia, China e Cuba, que são países em que os gastos em saúde são inferiores a 1000 US\$.

Mais especificamente no caso do Brasil, para avaliar como ele se posiciona em relação aos outros países, é interessante buscar compará-lo com países que tenham uma realidade semelhante em algum aspecto à do Brasil. Dentre os países da América do Sul considerados nesse estudo, nota-se que o Brasil ao lado de Chile e Uruguai, são os três países que mais gasta com saúde, tanto em termos absolutos quanto relativos ao PIB. Porém, fica distante desses países termos de qualidade e acesso a saúde – 11 pontos atrás do Chile e 7 pontos atrás do Uruguai (ver Tabela 1).

*Tabela 1 – Qualidade e gastos em saúde de países da América do Sul*

País	Gasto em saúde <i>per capita</i> em 2014 (US\$)	Parcela do PIB gasta em saúde em 2014 (%)	Índice de qualidade e acesso à saúde
Paraguai	359	7,0%	60
Venezuela	570	3,5%	65
<b>Brasil</b>	<b>1014</b>	<b>8,0%</b>	<b>65</b>
Colômbia	507	6,0%	68
Argentina	845	6,4%	68
Peru	332	4,8%	70
Uruguai	1406	9,1%	72
Chile	1128	7,4%	76

*Fonte: elaborado pelo autor*

Outra comparação possível de ser realizada é entre países com gastos em saúde semelhantes ao do Brasil. A Tabela 2 contém os países cujos gastos *per capita* com saúde estão entre 400 US\$ e 1500 US\$. É válido notar que o nível de qualidade em saúde no Brasil se situa entre países como México, Venezuela e Colômbia onde os gastos com saúde são em torno 500 US\$ a 600 US\$ por ano, o que representa um pouco a mais da metade do gasto brasileiro. Por outro lado, é válido ressaltar que países como Croácia, Chile, Hungria e República Checa têm gastos *per capita* aproximadamente iguais ao do Brasil e apresentam um nível de qualidade e acesso à saúde significativamente maior.

Tabela 2 – Qualidade e gastos em saúde de países com gastos semelhantes ao do Brasil

País	Gasto em saúde per capita em 2014 (US\$)	Parcela do PIB gasta em saúde em 2014 (%)	Índice de qualidade e acesso à saúde
África do Sul	510	7,7%	52
México	593	6,0%	63
Venezuela	570	3,5%	65
Brasil	1014	8,0%	65
Colômbia	507	6,0%	68
Argentina	845	6,4%	68
Bulgária	572	8,2%	71
Uruguai	1406	9,1%	72
Rússia	742	5,5%	72
Cuba	780	11,1%	74
Sérvia	491	9,4%	75
Chile	1128	7,4%	76
Turquia	527	4,4%	76
Lituânia	923	6,5%	77
Bósnia e Herzeg.	431	9,4%	78
Arábia Saudita	1249	4,4%	79
Hungria	894	7,2%	80
Estônia	1112	6,5%	81
Croácia	1006	7,3%	82
República Checa	1284	7,7%	85

Fonte: elaborado pelo autor

Essas duas análises sugerem que não é a falta de recursos destinados à saúde que limita a qualidade da saúde no Brasil, mas que as limitações estão associadas à forma como esses recursos são gastos. YOCK *et al.* (2015) afirmam que o compromisso entre gastos e a geração de qualidade e valor para o paciente deve ser prioridades no setor de saúde tanto para países desenvolvidos quanto para países em desenvolvimento.

Nesse contexto, a inovação em saúde deve buscar canalizar os recursos que já são gastos no país de uma forma em que a geração valor e qualidade para paciente ocorra de maneira mais eficiente. É importante compreender as particularidades do mercado de saúde brasileiro e como se dão os desafios para inovação no Brasil para que o desenvolvimento das novas soluções consiga gerar mais valor para o paciente e não apenas realize melhorias marginais em um sistema que é ineficiente.

### 2.1.2. Particularidades do mercado de saúde brasileiro

Uma das particularidades da saúde no Brasil é como se dá a relação entre o setor público e privado. O atendimento no setor público é realizado pelo Sistema Único de Saúde

(SUS) financiado por meio de impostos e contribuições sociais para fornecer atendimento primário, secundário e terciário à população brasileira. No setor privado, existem mais de 1000 empresas de planos de saúde, que em sua maioria são pequenas e operam regionalmente. Dentre as grandes empresas do setor, fusões e aquisições realizadas sinalizam uma tendência de concentração desse mercado (VICTORA *et al.*, 2011).

Estima-se que 75% dos cidadãos atendidos exclusivamente pelo SUS (JURBERG; HUMPHREYS, 2010), entretanto, não existe uma interface clara que delimita a atuação do setor público e privado. Existem diversas instituições de saúde (hospitais, laboratórios, clínicas etc.) que realizam atendimentos pelo SUS e por pagamentos particulares. Em alguns casos, as instalações da instituição chegam a ser divididas em uma ala para atendimento público e outra para privado. Além disso, devido ao caráter universal do SUS, muitos pacientes têm acesso aos sistemas público e privado. Em certas ocasiões, pacientes cobertos por planos privados são encaminhados para ser atendidos no SUS (VICTORA *et al.*, 2011).

Outras duas instituições que merecem destaque no sistema de saúde no Brasil são a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A ANS regula o setor de saúde suplementar e é responsável pela lista de estatuária que contém os medicamentos para internação, dispositivos médicos e procedimentos que os planos de saúde são obrigados a reembolsar. No Brasil, os planos de saúde não são obrigados a reembolsar medicamentos e produtos vendidos em farmácias de varejo (CAPASSO, 2015).

A ANVISA é a instituição responsável por regular e exercer o controle de serviços e atividades relacionadas a cadeia de produção e consumo de produtos que possam oferecer potencial risco à saúde da população e ao meio ambiente. No setor da saúde, estão sujeitos a regulação da ANVISA, por exemplo, os medicamentos, produtos médicos, serviços de saúde e pesquisas clínicas (ANVISA, 2018; PIOVESAN; LABRA, 2007).

Para que uma inovação tecnológica entre no mercado de saúde do Brasil, é preciso entender o funcionamento das instituições de financiamento público e privado e das agências reguladoras para determinar como a nova solução vai se posicionar no mercado e quais requisitos e exigências ela deve cumprir.

### 2.1.3. Desafios para a inovação em saúde no Brasil

CAPASSO (2015) apresenta alguns fatores que oferecem barreiras à inovação vivenciados pelo Brasil e pelos demais da América Latina, são eles: a falta de qualidade de infraestrutura, falta de transparências de instituições como governo ou agências reguladoras e processos burocráticos excessivamente longos e demorados. Além disso, ele aponta que o Brasil apresenta qualidade desigual em seu sistema educacional, o que pode proporcionar uma escassez de mão de obra qualificada em certas áreas, como por exemplo, a de desenvolvimento de equipamentos médicos.

Particularmente na indústria de equipamentos médico-hospitalares, CUNHA *et al.* (2009) afirmam que há um dinamismo tecnológico elevado nessa indústria que requer significativos gastos significativos em atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). Os autores também discutem que além de recursos financeiros, a inovação em equipamentos médicos utiliza tecnologias provenientes de outras indústrias como mecânica de precisão, eletrônica digital, tecnologia da informação e química. Dessa forma, a falta de acesso a recursos financeiros e a tecnologias modernas podem dificultar o desenvolvimento de novos equipamentos.

Tendo em vista os desafios e barreiras para inovação em saúde no Brasil, CAPASSO (2015) sugere que as *startups* de tecnologia médica devem adotar uma estratégia tática que deve envolver os seguintes três fatores inter-relacionados: (i) condução experimentos dentro do mercado, (ii) estabelecimento em um mercado de nicho para depois expandir e (iii) capitalização financiamentos públicos.

Apesar das barreiras e desafios, a inovação tecnológica tem potencial para impulsionar tanto a indústria de equipamentos médicos quanto o setor de saúde de como um todo. CUNHA *et al.*, (2009) apontam que os principais desafios para aumentar a competitividade da indústria brasileira de equipamentos médicos estão relacionados com o fortalecimento da capacidade de realizar pesquisa e desenvolvimento tecnológico e o aumento da produtividade com base no aumento de escala e redução da pressão das importações.

Além disso, VICTORA *et al.* (2011) apresentam diversos aspectos que dificultam o avanço da qualidade da saúde Brasil, dentre eles estão o aumento da qualidade do serviço e a forte dependência de tecnologia importada, principalmente na compra de equipamentos médicos e *commodities* (medicamentos, vacinas, utensílios descartáveis etc.). Além disso, os

autores destacam que a tecnologia pode trazer efeitos indevidos na decisão clínica (por exemplo, o Brasil tem um dos índices mais altos no mundo de realização de cesáreas). Esse último fator reforça a importância de a inovação buscar desenvolver soluções que gerem valor e qualidade para o paciente, buscando integrar aspectos clínicos, humanos e tecnológicos.

Nesse contexto, este Trabalho de Formatura se propõe a pesquisar e aplicar conhecimentos de engenharia de produção que facilitem e melhorem o desenvolvimento de soluções tecnológicas em saúde.

Nas próximas seções, são abordados modelos de processo de desenvolvimento de produto que fornecem a base teórica e ferramentas práticas para conduzir a realização das atividades do presente trabalho.

## **2.2. Processo de desenvolvimento de produto**

O Processo de Desenvolvimento de Produtos (PDP) compreende a sequência de atividades necessárias para lançar novos produtos no mercado ou melhorar a aqueles que já existem. Ao longo do PDP, são aplicadas novas tecnologias, conhecimentos e recursos da empresa a fim de melhorar e evoluir o portfólio de produtos da empresa, para que ela se torne mais competitiva no mercado. O PDP situa-se na interface do entre o mercado e a empresa buscando identificar as oportunidades mercadológicas e tecnológicas para oferecer soluções que atendam às necessidades dos clientes (ROZENFELD *et al.*, 2006).

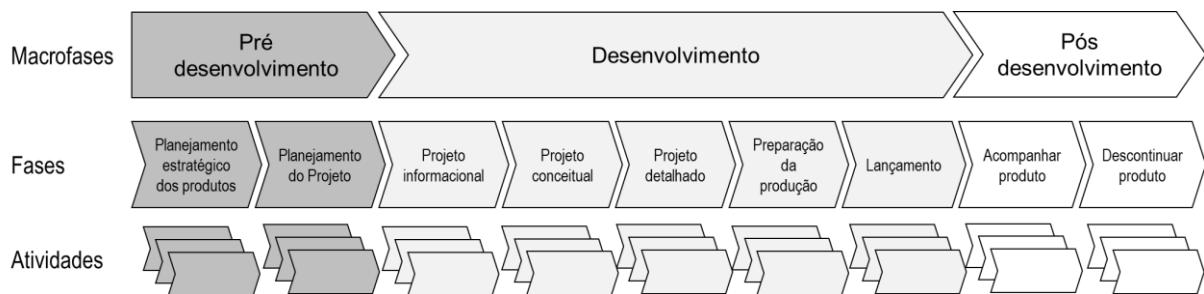
O PDP possui particularidades em relação a outros processos, como: elevado grau de incertezas e riscos das atividades e resultados; tomada de decisões importantes no início do processo, quando as incertezas são ainda maiores; as informações e atividades provêm de diversas fontes e áreas da empresa e da cadeia de valor do produto; multiplicidade de requisitos a serem atendidos pelo processo, considerando todas as fases do ciclo de vida do produto e seus clientes (ROZENFELD *et al.*, 2006).

A revisão sobre metodologias ligadas ao PDP se apoia em duas principais referências: o modelo unificado do PDP elaborado por ROZENFELD *et al.*, (2006) e o processo de inovação de *Biodesign* desenvolvido por YOCK *et al.* (2015). Além disso, ao final da revisão são abordadas outras modelos para desenvolvimento de produtos na área médica.

### 2.2.1. Modelo unificado de PDP

ROZENFELD *et al.*, (2006) desenvolveram um modelo de unificado de PDP voltado principalmente para empresas de manufatura de bens de consumo durável e bens de capital, com ênfase em tecnologia mecânica de fabricação. Este é apresentado como modelo de referência genérico, isto é, ele pode ser utilizado como base para a construção de modelos de referência em diferentes empresas ou setores, que por sua vez, irão auxiliar a criação de modelos específicos de projetos de desenvolvimento de produto de um determinado setor de indústria ou empresa. A Figura 3 contém a representação do modelo unificado de PDP, organizado em três macrofases: Pré desenvolvimento, Desenvolvimento e Pós desenvolvimento, divididas em fases, que por sua vez, se desdobram em atividades.

Figura 3 – Visão geral do modelo unificado de PDP

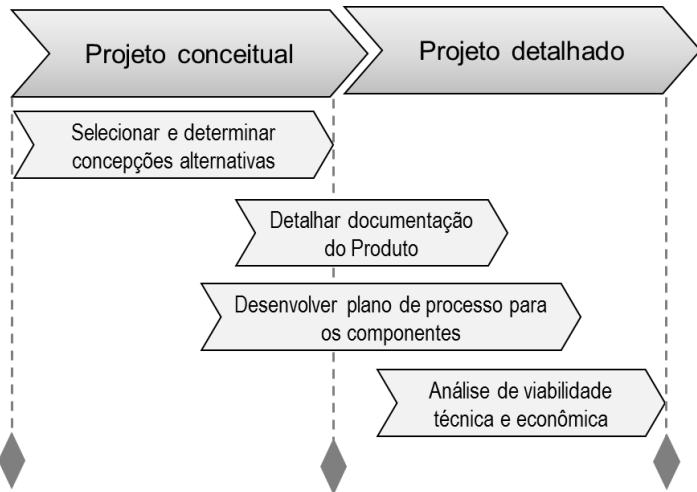


Fonte: ROZENFELD *et al.* (2006)

As fases são determinadas pela entrega de um conjunto de resultados (*deliverables*), que juntos permitem que o projeto avance para um novo nível do desenvolvimento. Ao final de cada fase, revisa-se e avalia-se os resultados obtidos até então. Caso eles sejam considerados satisfatórios, a fase é aprovada e o projeto avança para a fase seguinte. Caso contrário, melhorias e ações corretivas podem ser implementadas, ou, em cenários mais extremos, o projeto pode ser redirecionado ou cancelado. Quando uma fase é aprovada os resultados obtidos são guardados e mantidos “congelados”. Eles poderão ser acessados futuramente para consulta de informações, entretanto, não podem ser modificados ou apagados (ROZENFELD *et al.*, 2006).

O modelo é apresentado de forma linear e sequencial para fins didáticos, porém, atividades que não dependem do resultado das anteriores podem ter seu início antecipado e serem realizadas em paralelo, conforme exemplificado pela Figura 4. Esse princípio é trazido pela abordagem de engenharia simultânea, que tem como objetivo reduzir *lead-time* e custos de projetos, antecipando tomadas de decisão para que as incertezas sejam reduzidas o mais cedo possível e as alterações ocorram nas fases iniciais de projeto (ROZENFELD *et al.*, 2006).

Figura 4 – Exemplo de sobreposição de atividades em diferentes fases de projeto.



Fonte: ROZENFELD *et al.* (2006)

A seguir, consta uma breve apresentação das fases do modelo unificado de PDP:

## 1. Pré desenvolvimento

1.1. Planejamento estratégico de produtos: A partir do planejamento estratégico concebido pela alta administração da empresa, o objetivo dessa fase é elaborar um plano de portfólio de produtos que permita atingir as metas e objetivos da estratégia de negócio. O plano deve conter produtos a serem desenvolvidos, apresentando suas descrições, objetivos e previsões de entrada e saída do mercado (ROZENFELD *et al.*, 2006).

1.2. Planejamento do projeto: Nessa fase, é realizado o macroplanejamento de um determinado produto do portfólio elaborado na fase anterior. O resultado da fase é um plano de projeto que contém a identificação dos *stakeholders*, o escopo do projeto, escopo do produto, equipe do projeto, cronograma, orçamento, análise de riscos, indicadores de desempenho e métodos de avaliação e controle. O objetivo é que o plano guie as atividades da macrofase de desenvolvimento de forma a alinhar pessoas e recursos frente a um mesmo objetivo, levando em consideração mecanismos para reduzir riscos, eliminar incertezas e prevenir e corrigir falhas (ROZENFELD *et al.*, 2006).

## 2. Desenvolvimento

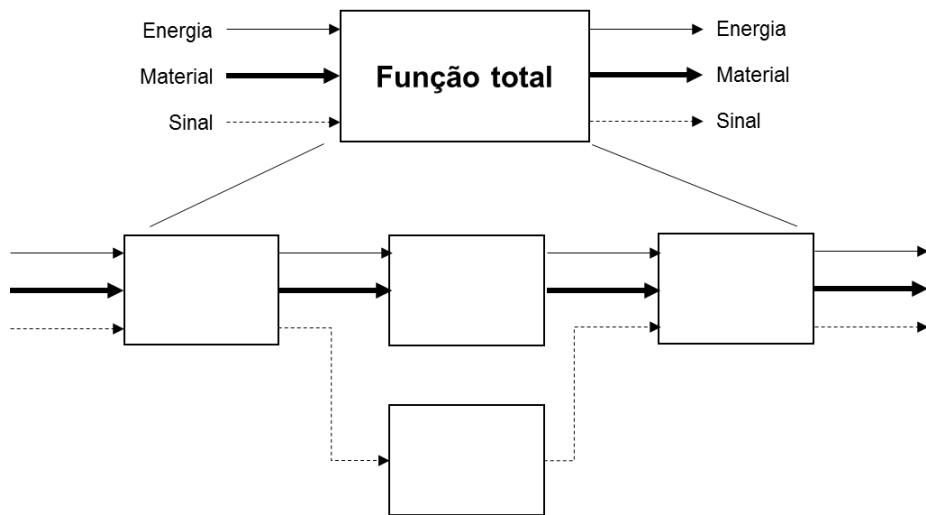
2.1. Projeto informacional: Tendo em vista o escopo e objetivo do produto determinados durante o pré desenvolvimento, o primeiro passo do projeto

informacional é definir o problema que a solução em desenvolvimento deve endereçar. Em seguida, deve-se definir os clientes do produto ao longo de seu ciclo de vida e para cada um deles levantar quais são suas necessidades e desejos em relação ao novo produto. Os autores chamam esse processo de ouvir a “voz do cliente”. Depois, deve-se traduzir a voz dos clientes em requisitos objetivos do produto. Em geral, a necessidades dos clientes são conflitantes tecnicamente (p. ex. é interessante para motorista que o carro seja potente e econômico, mas do ponto de vista de engenharia, esses atributos são controversos), de forma que possa ser inviável atingir todos os requisitos levantados. Para finalizar o projeto informacional, deve-se priorizar e quantificar os requisitos a serem apresentados pelo produto. Tais requisitos são chamados de “especificações meta” do projeto. Uma ferramenta indicada para determiná-las é o QFD (*Quality Function Deployment*) (ROZENFELD *et al.*, 2006).

2.2. Projeto conceitual: O primeiro passo dessa fase é a modelar as funções do produto a partir das especificações meta. O modelo pode ser representado em diagrama de blocos desdobrando a função total do produto em outras funções mais simples e indicando quais são as saídas e entradas do sistema (ver Figura 5). Uma ferramenta indicada para a representação de funções do produto é o diagrama FAST (*Function Analysis System Technique*). Em seguida, deve-se buscar princípios de soluções capazes de realizar as funções idealizadas. Ferramentas que podem ser utilizadas para esse fim são: *brainstorming*, método morfológico, análise do valor, teoria da solução de problemas inventivos (TIPS), entre outras. O próximo passo é elaborar alternativas de soluções que apliquem os princípios levantados. As alternativas podem ser representadas por esquemas denominados “arquitetura de produto”. A arquitetura contém os principais elementos do produto e descreve como eles interagem entre si para que o produto realize suas funções. Em seguida, deve-se trabalhar as alternativas de solução para torná-las alternativas de concepção de produto, esse processo é realizado por meio da análise dos principais Sistemas, Subsistemas e Componentes (SSC) do produto, definindo seus parâmetros (formas, materiais, possíveis processos de fabricação) e analisando os aspectos críticos relacionados a fabricação, montagem, qualidade, custos, descarte etc. Exemplos de métodos indicados para esse fim são *Design for Manufacturing* (DFM) e *Design for Assembly* (DFA). Por fim, seleciona-se a melhor alternativa

de solução e são determinados os macroprocessos de fabricação (ROZENFELD *et al.*, 2006).

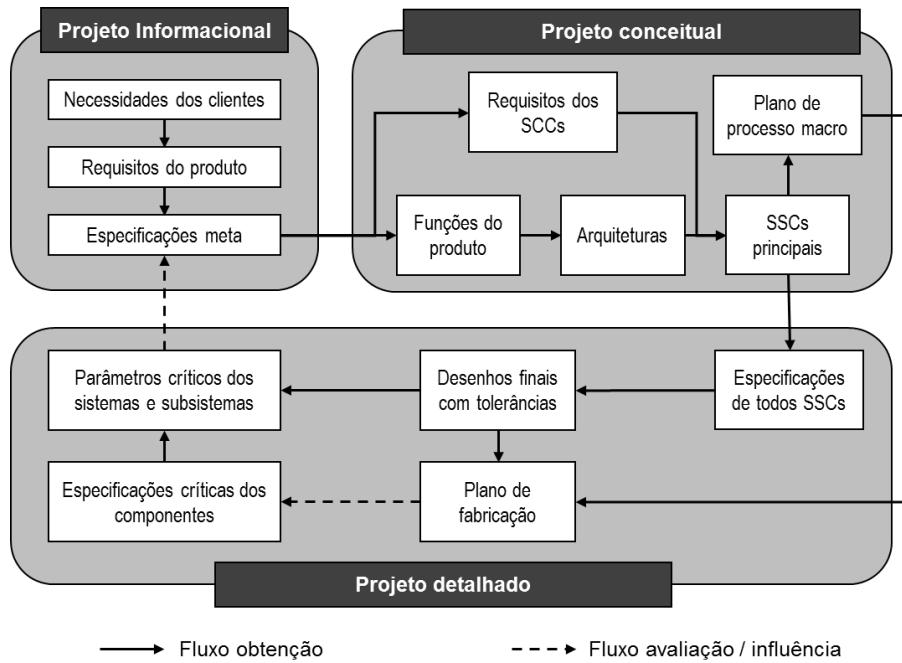
Figura 5 – Desdobramento de funções do produto



Fonte: ROZENFELD *et al.* (2006)

2.3. Projeto detalhado: o objetivo dessa fase é finalizar todas as especificações e documentações do produto a serem utilizadas nas etapas do ciclo de vida (compras, produção, distribuição, uso, assistência técnica etc.). Sendo assim, é preciso criar e detalhar todos os SSC e avaliar se eles estão de acordo com as especificações meta. Um método para atingir as especificações meta é o gerenciamento de parâmetros críticos, cujo ciclo de desenvolvimento é representado na Figura 6. Ao final as iterações do ciclo, quando se obtém a versão final dos SSCs, é preciso armazenar os desenhos detalhados e toda a documentação de suporte. Para tanto podem ser usados sistemas de PDM (*Product Data Management*) e PLM (*Product Lifecycle Management*). A Estrutura de Produto é uma ferramenta que centraliza e organiza o armazenamento das informações do produto. Ela permite que cada área da organização tenha acesso a informações específicas, por meio de visualizações personalizadas da estrutura de produto. Em seguida, deve-se planejar como será a fabricação do produto, o que envolve a decisão de os terceirizar ou produzir os SSCs, fazer planos de fabricação e montagem dos SCCs e levantar os recursos necessários para a fabricação. Por fim, elabora-se material de suporte, embalagem e são realizados testes e homologações (ROZENFELD *et al.*, 2006).

Figura 6 – Gerenciamento de parâmetros críticos



Fonte: ROZENFELD *et al.* (2006)

2.4. Preparação da produção: O objetivo dessa fase é garantir que a empresa e todos os elos da cadeia de valor do novo produto sejam capazes de produzir unidades do produto nas quantidades e padrões de qualidade definidos durante o projeto detalhado. A parte inicial dessa fase compreende a aquisição de recursos necessários a produção, planejamento e fabricação do lote piloto. O objetivo da produção do lote piloto é testar e avaliar o processo produtivo para identificar falhas e aperfeiçoá-lo antes de lançar a produção em larga escala. A fabricação do lote piloto também permite a homologação dos processos internos a empresa e a obtenção de certificações. Feito isso, é preciso preparar e planejar a produção em larga escala. Para tanto, são usados métodos de PPCP (Planejamento Produção e Controle da Produção), planejamento da manutenção de equipamentos e de elaboração das versões preliminares dos métodos de gestão e treinamento de equipe. Nessas atividades do projeto é importante levar em consideração os princípios e métodos de gestão da qualidade como *Lean Management*, 5S's *Total Quality Management*, Seis Sigma, entre outros (ROZENFELD *et al.*, 2006).

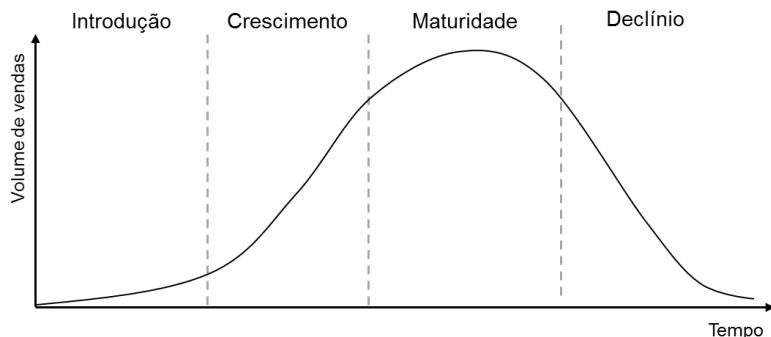
2.5. Lançamento: Nessa fase, são elaborados os processos necessários para entrada do produto no mercado que não estão associados a aspectos produtivos. São eles: processos de venda, distribuição, atendimento ao cliente, suporte, assistência técnica. Além disso nessa etapa é trabalhado toda a parte de comunicação da

empresa que envolve estratégia de *marketing* e publicidade para desenvolver a imagem do produto frente aos clientes. Ferramentas úteis para essa fase são: modelagem de processo, estudos de *marketing*, sistemas de CRM (*Customer Relationship Management*) e ERP (*Entreprise Resources Planning*) (ROZENFELD *et al.*, 2006).

### 3. Pós desenvolvimento

3.1. Acompanhar produto: Após o lançamento do produto, a equipe de desenvolvimento é dissolvida e uma nova equipe é formada para acompanhar o produto no mercado. A nova equipe é composta por algumas pessoas que trabalharam no desenvolvimento e por pessoas das áreas de *marketing*, operação, vendas e suporte, publicidade etc. Essa equipe deve estipular metas e planos de ações para que a evolução do produto ao longo do seu ciclo de vida (tipicamente representado conforme a Figura 7) contemplem os objetivos estratégicos da empresa (ROZENFELD *et al.*, 2006).

Figura 7 – Etapas do ciclo de vida do produto



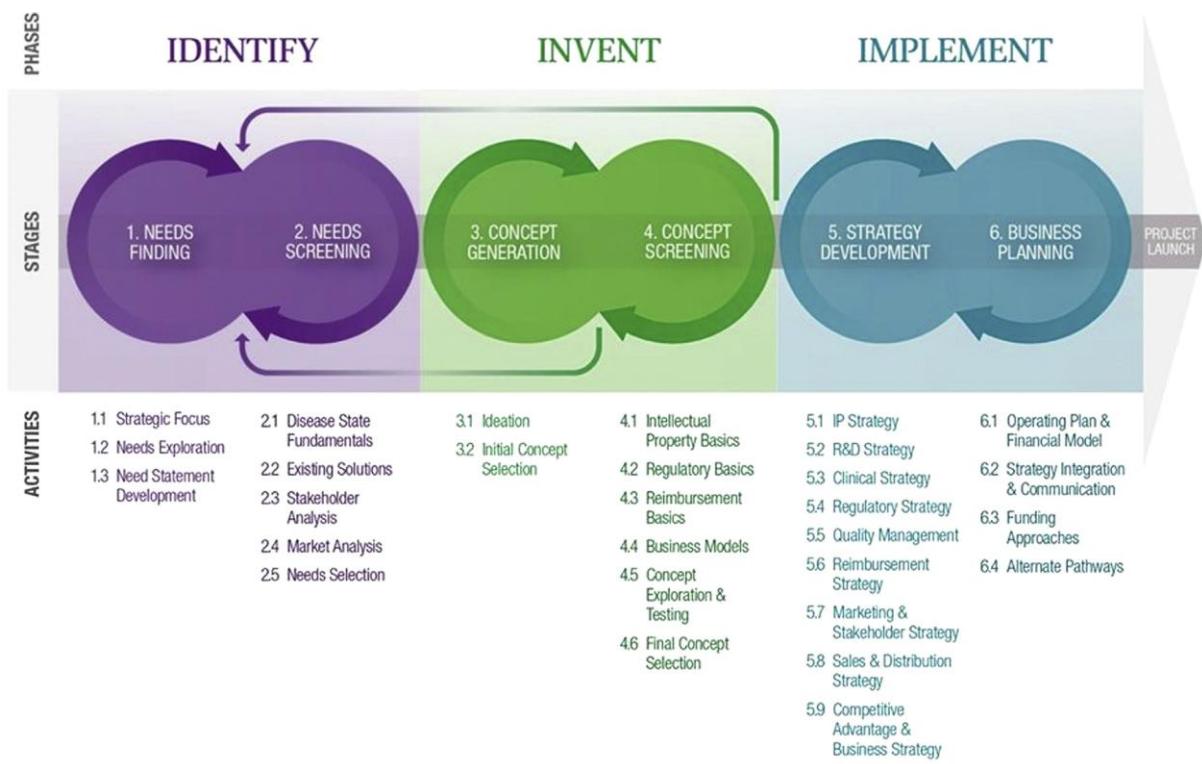
Fonte: ROZENFELD *et al.* (2006)

3.2. Descontinuar produto: A fase final do modelo do PDP caracteriza-se tanto pelo emprego de métodos de reutilização, reciclagem, manufatura e descarte das partes do produto, após o fim de sua vida útil, quanto pelo planejamento e execução da retirada do produto do mercado. Quando a comercialização do produto não é mais vantajosa para a empresa, devido a questões econômicas ou estratégicas, a produção é descontinuada. Porém, serviços de assistência ao cliente continuam sendo oferecidos. O fim dessa fase, o que também caracteriza o fim do projeto do produto, é marcada pela finalização do suporte e atendimento ao cliente bem como a produção de peças reposição e serviços de assistência técnica.

## 2.2.2. *Biodesign: o processo de inovação em tecnologias médicas*

O processo de inovação de *Biodesign* foi desenvolvido por YOCK *et al.* (2015) e é voltado para estudantes graduandos ou graduados de engenharia, medicina e negócios, para auxiliá-los em projetos de desenvolvimento de soluções na saúde. O método foi originalmente projetado para orientar programas de inovação na Universidade de *Stanford* e pode ser utilizado para guiar o aprendizado durante o desenvolvimento de projetos tanto em contexto acadêmico quanto industrial. O processo de inovação é organizado em três fases: Identificar, Inventar e Implementar. Cada uma delas é subdividida em dois estágios, contendo ao todo 29 atividades principais, conforme ilustrado na Figura 8.

Figura 8 – Processo de inovação de *Biodesign*



Fonte: SCHWARTZ *et al.* (2016)

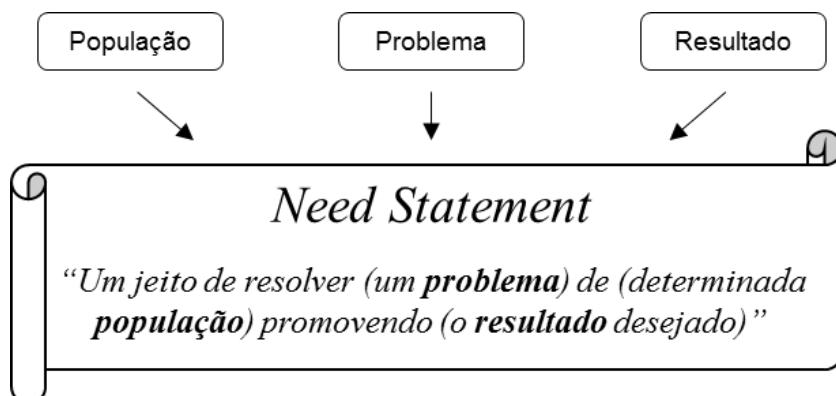
A seguir serão apresentados e discutidos os objetivos de cada estágio do processo de inovação, com as principais recomendações e diretrizes destacadas pelos autores para a realização das atividades do processo.

### 1. Identificar

1.1. Procura de necessidades: O processo de inovação começa pela imersão na realidade do problema a ser abordado. O principal resultado desse estágio é a

determinação do objetivo e escopo do projeto de inovação, enunciado por meio de uma frase denominada *Need Statement*. A primeira atividade é a elaboração do foco estratégico do projeto, que é escolhido em consenso pelos membros da equipe, levando em consideração aspectos subjetivos (como pontos fortes e fracos da equipe e a motivação de cada um), fatores ambientais e oportunidades identificadas. Tendo esse primeiro direcionamento, a equipe deve explorar o problema que ela abordará. As três principais técnicas indicadas para isso são: pesquisas prévias, observações e entrevistas. É recomendado que sejam utilizadas as três técnicas. Primeiro realiza-se um estudo sobre o tema abordado, buscando compreender aspectos patológicos, as principais partes envolvidas no tratamento, as soluções existentes e fatores mercadológicos. O entendimento básico desse cenário aumenta o preparo da equipe para ir a campo realizar entrevistas e observações. É válido ressaltar que as pesquisas de campo têm um caráter de aprendizado, absorção de informação e compreensão da realidade do problema. Deve-se evitar ao máximo realizar julgamentos, sugestões e induzir comportamentos nas pessoas durante as entrevistas e observações. Por fim, deve-se consolidar todo o conhecimento adquirido na elaboração do *Need Statement*. A sua construção é um processo iterativo e se aperfeiçoa à medida que os inovadores avançam no projeto. O *Need Statement* deve estar relacionado apenas ao problema validado, não apresentando aspectos da solução, da tecnologia ou estar ligado a uma prática médica específica. É recomendado que a elaboração do *Need Statement* seja feita conforme indicado na Figura 9 (YOCK *et al.*, 2015).

Figura 9 – Elaboração do *Need Statement*



Fonte: YOCK *et al.* (2015)

1.2. Triagem de necessidades: O objetivo dessa fase é selecionar, dentre as necessidades levantadas na fase anterior, aquela com maior potencial para ser trabalhada. O método proposto é organizado em seis passos: (i) determinar os fatores ou critérios utilizados na avaliação das necessidades; (ii) atribuir pesos a esses fatores de acordo com sua importância; (iii) para cada necessidade, atribuir uma nota para cada fator e calcular um *score* baseado nos pesos dos fatores; (iv) selecionar necessidades segundo o ranking de score; (v) iterar os passos i a iv até que restem poucas necessidades; (vi) validar com *stakeholders* qual delas é a de maior relevância. É recomendado que processo de triagem seja iterativo, pois a cada etapa o detalhamento das informações sobre as necessidades é aprofundado. A primeira iteração é baseada de informações básicas, enquanto na última, são realizadas pesquisas mais elaboradas e consistentes.

É indicado que os fatores utilizados para avaliação das necessidades sejam relacionados a quatro aspectos: fundamentos patológicos, soluções existentes, análise de *stakeholders*, análise de mercado. Os fundamentos patológicos compreendem estudos de epidemiologia, anatomia e fisiologia da doença abordada e questões clínicas de seu tratamento, que compreendem a análise dos procedimentos terapêuticos e quanto eles custam para o sistema de saúde. A análise de soluções existentes tem como objetivo identificar oportunidades e espaços para novas soluções. Essa análise só pode ser feita após a avaliação dos fundamentos patológicos. Recomenda-se que ela estude os mecanismos de atuação das soluções, o custo despendido, o valor entregue ao paciente e por fim avaliar tendências de soluções emergentes. O resultado ideal da análise das soluções é a representação dos espaços encontrados (*gaps*). A análise de *stakeholders* deve levar em consideração tanto o processo de atendimento ao paciente (desde a identificação dos sintomas até o fim do tratamento) e o fluxo de dinheiro envolvido nos pagamentos dessas atividades. Feito isso, deve identificar quais *stakeholders* têm maior relevância nesses dois fluxos e avaliar quais deles têm interesses alinhados e contrários ao desenvolvimento da nova solução. Por fim, deve-se avaliar quais *stakeholders* têm poder de decisão e como eles interferem na adoção da solução. A última análise é referente ao mercado alvo abordado. Ela começa pelo levantamento de aspectos gerais do mercado como tamanho, crescimento, principais segmentos e *gaps*, que representam

oportunidades para novas soluções. Em seguida, é feito um estudo específico dos segmentos de mercado que se deseja abordar, que compreende: avaliação do tamanho e crescimento de cada segmento; a identificação das necessidades específicas dos clientes daquele segmento; a análise de competidores e avaliação da disposição dos *stakeholders* para pagar por uma nova solução. Por fim, determina-se o mercado alvo, aquele em que uma nova solução tem maior potencial para gerar valor tanto para o usuário quanto para empreendedores e investidores (YOCK *et al.*, 2015).

## 2. Inventar

2.1. Geração de conceitos: Esse estágio é composto por duas atividades. Na primeira, chamada ideação, ocorre a criação de ideias para diferentes conceitos de solução. Na segunda atividade, ocorre a seleção dos conceitos gerados. A ideação tem caráter criativo e o objetivo é estimular a geração de ideias. Para tanto, são organizadas reuniões de *brainstorming*, em que a equipe trabalhe de forma colaborativa e construtiva para que cada membro acrescente e melhore as ideias trazidas pelos colegas.

A segunda atividade tem início quando a equipe considera que possui uma quantidade suficiente de conceitos de solução. O objetivo é organizar e realizar uma triagem inicial dos conceitos criados. Exemplos de critérios para agrupar os conceitos são: mecanismo de funcionamento, área da engenharia ou ciência em que se baseia a solução, critérios anatômicos e fisiológicos, viabilidade de fabricação ou necessidade de investimento. Feito isso, é interessante avaliar se os conceitos de soluções criados estão alinhados com o foco estratégico da equipe e com os fatores de maior relevância da análise de necessidades. As soluções que estiverem distantes desses aspectos podem ser eliminadas.

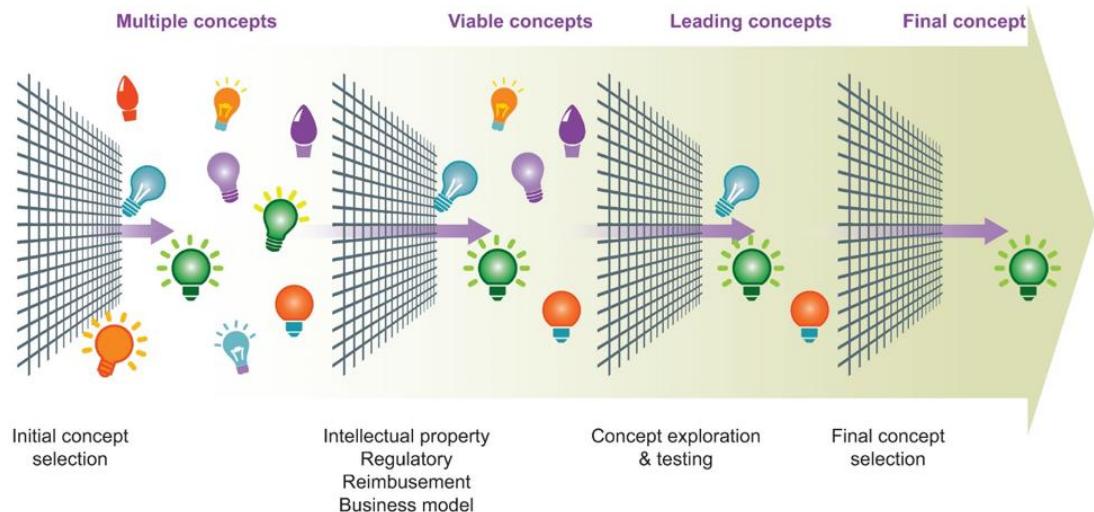
2.2. Triagem de conceitos: O processo de triagem de conceitos ocorre segundo funil representado na Figura 10. Na primeira triagem, as ideias selecionadas na fase anterior são avaliadas segundo critérios de viabilidade relacionados à propriedade intelectual, questões regulatórias, reembolso e modelos de negócio. O processo de análise desses quesitos, mesmo para um único conceito, pode ser longo, complexo e requerer bastante conhecimento específico. Sendo assim, nesse estágio do processo, o intuito da atividade não é fazer uma análise detalhada e exaustiva, mas

sim identificar os principais riscos a que cada conceito está sujeito. Se houver algum *killing risk* (risco que tem chances de inviabilizar o desenvolvimento da solução) em qualquer um desses quatro aspectos, é altamente recomendado que o conceito seja abandono. A análise de *killing risks* pode ser sintetizada conforme a matriz da Figura 11. Na matriz há apenas a sinalização de existe algum risco grande (bola vermelha), moderado (bola amarela) ou não há riscos relevantes (bola verde).

Após a primeira triagem, tem início a atividade de teste e exploração dos conceitos viáveis. Esse tipo de atividade é característico da fase de P&D e ocorre iterativamente por diversas vezes ao longo do desenvolvimento do produto. O intuito de antecipar a primeira rodada de testes e prototipação, nesse estágio do processo de inovação, é utilizar o resultado dos primeiros testes como forma de avaliação dos conceitos. Algumas das barreiras e dificuldades da implementação de determinado conceito ficam mais evidentes após a realização de experimentos práticos. Nesse contexto, são sugeridos quatro tipos de testes que podem ser realizados: (i) testes com usuário – são úteis para avaliar a reação do usuário em relação a determinada *feature* da solução e auxilia a classificação das *features* em categorias como: *Must-haves*, *Must-not-haves*, *Indifference* e *Exciters*; (ii) Simulações – *softwares* de simulação podem ser empregados para reproduzir determinada condições de uso da solução e podem ser utilizados para avaliar sua viabilidade técnica; (iii) Testes de bancada – são utilizados para avaliar materiais, funcionalidades ou métodos em ensaios com condições controladas. Os testes de bancada devem ser o mais simples possível isolando somente a parte que se quer testar; (iv) Testes em tecido – para soluções invasivas, um passo importante é avaliar o comportamento de protótipo em testes em tecidos de animais.

Os conceitos principais que passarem pela segunda fase de triagem serão submetidos à seleção final. Essa seleção é realizada por meio da comparação dos conceitos de solução em relação aos requisitos do usuário. Para tanto, são atribuídos pesos aos requisitos de acordo com sua relevância e notas dos conceitos em relação a capacidade de endereçar cada requisito. Por fim é elaborado um *ranking* que auxilia a escolha da solução final (YOCK *et al.*, 2015).

Figura 10 – Funil de seleção de conceitos



Fonte: YOCK et al. (2015)

Figura 11 – Exemplo de matriz para avaliar killing risks

	Propriedade intelectual	Regulação	Reembolso	Modelo de negócios
Conceito 1	●	●	●	●
Conceito 2	●	●	●	●
Conceito 3	●	●	●	●
Conceito 4	●	●	●	●

Fonte: YOCK et al. (2015)

### 3. Implementar:

3.1. Desenvolvimento de estratégia: O processo de inovação de *Biodesign* é voltado para grupos de estudantes que visam desenvolver um novo negócio a partir do produto a ser criado. Nesse contexto, a estratégia para implementar o conceito desenvolvido tem que considerar todos os aspectos relevantes na estruturação de um novo negócio, que vão desde aspectos jurídicos até questões de engenharia e *marketing*. As frentes de elaboração de estratégias são independentes e devem ser abordadas simultaneamente, de acordo com as prioridades e capacidade da equipe. É recomendado que os membros da equipe busquem mentores e especialistas auxiliá-los nessa fase (YOCK et al., 2015). São destacadas nove frentes a serem trabalhadas:

- (i) Estratégia de propriedade intelectual: compreende a busca e estudo das patentes publicadas para atingir duas principais finalidades: identificar como as a

nova solução deve ser desenvolvida de forma a não sofrer restrições de operação tendo em vista as patentes existentes; e determinar como as novas patentes devem ser depositadas para proteger a tecnologia da empresa. O depósito de novas patentes pode ser feito de maneira defensiva, que visa criar barreiras para que outras empresas copiem a tecnologia desenvolvida, ou de maneira ofensiva, que consiste na identificação da estratégia de P&D dos concorrentes e são depositadas patentes que bloqueiam esse desenvolvimento (YOCK *et al.*, 2015).

(ii) Estratégia de P&D: envolve a abordagem utilizada para transformar o conceito inicial em produto final. As atividades de P&D são organizada em função de marcos de desenvolvimento. Esses marcos incorporam eventos significativos no processo de P&D e corresponde e mitigação dos principais riscos de requisitos de projeto. São exemplos de marcos de desenvolvimento: prova de conceito, primeiro protótipo eficaz em testes de bancada, sucessos nos testes em tecido, primeiro teste com seres humanos, produção de um produto piloto etc. O planejamento do projeto de P&D é organizado com o objetivo de alcançar gradativamente os marcos de desenvolvimento e envolve cronograma de atividades, equipe e recursos necessários (YOCK *et al.*, 2015).

(iii) Estratégia clínica: compreende a realização de ensaios clínicos cujos objetivos são estão relacionados a aspectos regulatórios (obtenção de certificações e registros nas agências reguladoras), a recebimento de reembolso (demonstrar que o produto atende a exigências de eficácia, segurança e fatores econômicos para ser incluído na lista itens reembolsáveis) e lançamento no mercado (obtenção de dados para dar respaldo a solução frente à comunidade clínica). O tempo, os recursos e o tipo de atividade empregados nos ensaios variam de acordo com a complexidade do efeito clínico que se deseja demonstrar (YOCK *et al.*, 2015).

(iv) Estratégia regulatória: é preciso atender às exigências regulatórias específicas de cada país onde a solução será comercializada. Erros e falhas durante o processo de regulação podem atrasar ou impedir que a solução seja vendida em determinado local (YOCK *et al.*, 2015).

(v) Gestão da qualidade: até o fim da segunda fase do processo de inovação a equipe de desenvolvimento pode ser pequena e trabalhar de maneira informal. A medida que o desenvolvimento avança, é preciso incorporar procedimentos operacionais que melhorem a confiabilidade e robustez itens produzidos e

estabeleçam um padrão de qualidade. Essa transição possui riscos e se ela for realizada de maneira equivocada pode ameaçar o sucesso da nova empresa. Os sistemas de gestão da qualidade (*Quality Management Systems* - QMS) são ferramentas que auxiliam que a transição desses estágios do processo de inovação ocorra de forma estruturada. Nesse contexto, a aplicação de QMS tem tanto papel no ganho de escala de operação da empresa, quanto no cumprimento de exigências regulatórias – por exemplo, nos EUA, é exigido que o QMS da empresa apresente métodos de ações preventivas e corretivas, planejamento e controle da produção, controle de projeto, controle de materiais, controle de equipamentos e infraestrutura e controle de mudanças (YOCK *et al.*, 2015).

(vi) Estratégia de reembolso: o ponto de partida dessa atividade é entender quais são os passos necessários para obter a aprovação de reembolso para um procedimento médico. As exigências para aprovação podem variar de acordo com o local onde a solução será comercializada. Nos EUA, a aprovação do reembolso ocorre em três etapas: a primeira é o cadastro da nova solução nos procedimentos padronizados utilizados em hospitais e clínicas, cada procedimento tem um código de identificação específico. Em seguida deve-se solicitar a inclusão do novo código na lista de cobertura de planos de saúde ou governo. Por fim é necessário determinar as condições de pagamento, que é basicamente acertar o valor e quem recebe pelo procedimento. As exigências de eficácia da solução, comprovação clínica, publicações e demonstração de efetividade econômica variam de acordo com nível da cobertura (nacional ou local, por exemplo) e de acordo com as políticas de cada pagador. Por ser um procedimento complexo e de grande importância para novos negócios em saúde, recomenda-se que a estratégia de reembolso seja trabalhada desde as fases iniciais do *Biodesign* e envolva equipe multidisciplinar (*marketing*, clínica, regulatória e vendas pelo menos). As diretrizes para elaboração da estratégia de reembolso são: começar pela avaliação da estratégia de reembolso empregada por competidores e soluções similares e usá-las como referência, em seguida, deve-se estimar a faixa de preço da nova solução e a qual segmento de pacientes se destina. Após esse mapeamento, deve-se planejar os ensaios e estudos que demonstrem aspectos clínicos, econômicos e de valor agregado da solução necessários em cada etapa da aprovação de reembolso. Por fim, deve-se buscar o reconhecimento de *stakeholders* importantes

como *key-opinion-leaders* e membros do comitê das instituições de reembolso públicas e privadas (YOCK *et al.*, 2015).

(vii) Estratégia de *marketing* e *stakeholders*: a estratégia de *stakeholders* envolve a revisão, detalhamento e aprofundamento da análise de *stakeholders* feita na fase de triagem de necessidades. Nesse processo, deve-se considerar o ciclo de atendimento e o fluxo de pagamento para identificar os principais *stakeholders*. Para aqueles que são tomadores de decisão, deve-se elaborar propostas de valores, preferencialmente em termos quantitativos, que demonstrem os benefícios que eles terão ao optarem pela nova solução. A estratégia de *marketing* envolve a abordagem dos 4P's do *mix* de *marketing* da empresa: Produto, Preço, Promoção e Praça. O *mix* de produto e serviços está associado ao tipo de produto e ao modelo de negócio escolhido para a solução (essa análise foi realizada no estágio de triagem de conceito). O preço pode ser determinado por diferentes métodos, por exemplo: *value-based pricing*, *bundle pricing*, *gainsharing*, *pay-for-performance*. A promoção envolve todo o tipo de comunicação empregado pela empresa, a fim de fortalecer a marca e promover o aumento de receita da empresa. A praça, relacionada a aspectos de distribuição, é discutida na elaboração de estratégia de vendas e distribuição (YOCK *et al.*, 2015).

(viii) Estratégia de vendas e distribuição: existem duas estratégicas básicas de vendas e distribuição para tecnologias médicas: indireta e direta. A primeira é caracterizada pela presença de um distribuidor intermediário entre o produtor e o comprador da solução. Na segunda, o relacionamento entre fornecedor e clientes ocorre diretamente. A estratégia de vendas diretas exige que o fornecedor desenvolva uma força de vendas capaz de se relacionar com a instituição compradora. Como as vendas de tecnologias médicas são influenciadas pelos médicos, pelo setor de compras e em certos casos até pela própria administração, a força de vendas deve ter um bom relacionamento com essas três áreas. Em geral quanto maior for o preço da solução e o volume de vendas, mais indicado é a adoção de um canal de vendas diretas ao cliente (YOCK *et al.*, 2015).

(ix) Vantagens competitivas e estratégia de negócio: existem dois tipos básicos de vantagens competitivas: as posicionais e as de capacidade. As vantagens posicionais estão ligadas a maneira que a empresa se posiciona no ambiente em que está inserida a fim de obter vantagem sobre os concorrentes. É um

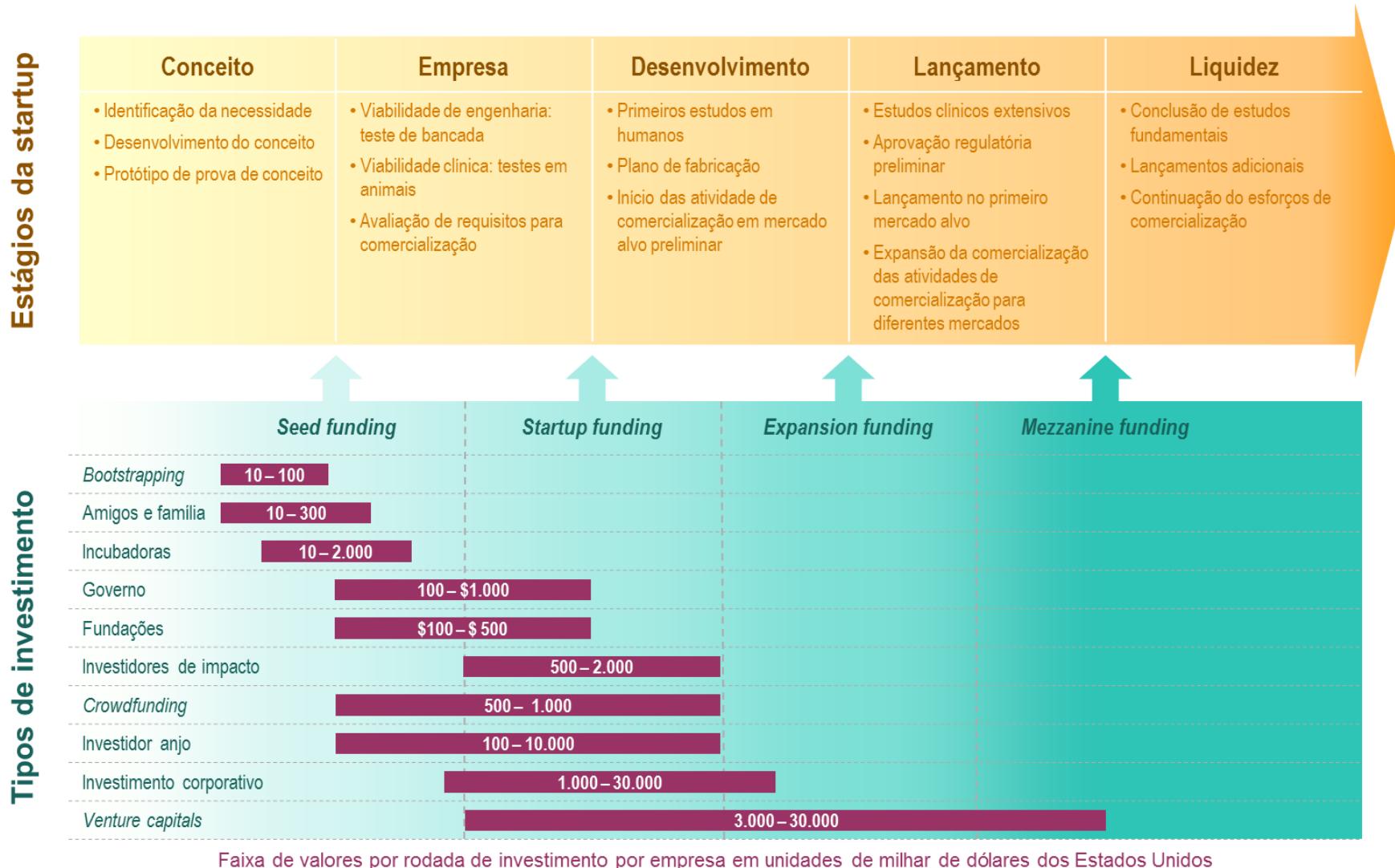
posicionamento relativo aos outros competidores e pode mudar ao longo do tempo, na medida que os competidores melhoram seu posicionamento estratégico. Pode-se citar como principais fontes de vantagens de posicionamento: propriedade intelectual: restringe ou limita legalmente a liberdade de operação dos competidores; relações chave: um bom relacionamento com importantes *stakeholders*, em especial médicos formadores de opinião e poderosos tomadores de decisão, pode facilitar a aquisição de novos clientes; cobertura de reembolso: as empresas pioneiras a conquistar aprovação de reembolso podem solicitar formas de cobertura que favoreçam sua tecnologia e dificulte a obtenção de reembolso pelos concorrentes; alianças estratégicas: parcerias com grandes grupos podem dar credibilidade e abrir portas para empresas nascentes; vantagens geográficas: facilita o acesso a redes de distribuição; marca: adiciona valor intangível ao produto e é difícil de ser replicado; e acesso a recursos chave: como financiamentos, informações e insumos. Enquanto as vantagens posicionais estão associadas a fatores externos à empresa, as vantagens de capacidade estão associadas a maneira como a empresa gerencia internamente seus recursos. As principais fontes de vantagens de capacidade são: gestão de propriedade intelectual: um time capaz de produzir e registrar patentes de forma eficiente, fortalece continuamente o portfólio de propriedade intelectual da empresa; gestão de relacionamento: colabora para manutenção e expansão do networking da empresa; gestão de alianças: saber preservar parcerias estabelecidas e fomentar novas alianças é uma habilidade que traz inúmeras possibilidades de atuação para a empresa; gestão de recursos humanos: ter uma boa equipe, requer mecanismos para atrair, recrutar, manter e formar pessoas talentosas; gestão interna: diz respeito a capacidade dos gestores em liderar as equipes. É válido ressaltar que as fontes de vantagens competitivas não são empregadas de forma exclusiva e estática, as empresas buscam combinar mais de uma fonte e evoluí-las ao longo do tempo para ter diferenciais em relação aos concorrentes e implementarem suas estratégias de negócio (YOCK *et al.*, 2015).

3.2. Planejamento de negócio: O último estágio do processo de *Biodesign* representa o início do novo negócio criado. Essa fase envolve o planejamento, levantamento de recursos e execução de atividades que colocam em prática os itens das estratégias concebidas no estágio anterior. Ferramentas importantes nesse estágio

são plano financeiro e *pitch*. Elas servem para reunir o conhecimento gerado até então e evidenciar como os inovadores vão construir o novo negócio. O plano financeiro é composto por seis elementos: plano operacional (organiza as atividades e os marcos principais ao longo do tempo), plano de equipe (especifica as pessoas que compõe a equipe), modelo de mercado (traz projeções de receita e de participação de mercado bem como uma previsão da força de vendas necessária), projeções de custo (integra e categoriza os custos das atividades) e por fim esses elementos são integrados no demonstrativo de resultado do exercício (DRE). O *pitch* é uma ferramenta de comunicação que sintetiza principais características do negócio é utilizado para prospectar novos investidores, parceiros, clientes e colaboradores.

Para levantar recursos financeiros, as *startups* podem recorrer a três modalidade de financiamentos. A modalidade mais frequente é a que o investidor adquire participações da empresa (*Equity*) por determinado montante de capital, como o valor aportado integra o capital social da empresa, não há necessidade de reembolsá-lo ao investidor. A segunda modalidade de financiamento são empréstimos (*Debt*) em que a empresa deve pagar montantes em datas pré-estabelecidas a empresa credora, levando em conta uma determinada taxa de juros. A última modalidade são empréstimos não reembolsáveis (*Grants*), normalmente oferecidos em programas do governo ou por meio de leis de incentivo fiscal. O tipo de investimento recebido varia em função do estágio de desenvolvimento da *startup*, quanto mais incipiente ele for, maior será o custo para levantar capital, ou seja, uma parte relativamente alta das participações vão ser oferecidas em troca de um montante de investimento relativamente baixo. O desenvolvimento de uma *startup* é medido em função de marcos de negócio que ela alcança. Os marcos de negócio normalmente são estabelecidos a partir dos marcos do plano e operacional e são eventos que representam um ganho de maturidade do modelo de negócio e a redução de riscos tecnológicos, mercadológicos ou clínicos. A parte superior da Figura 12 traz exemplos de marcos típicos que as *startups* de tecnologia médica devem alcançar em cada estágio de desenvolvimento e a parte inferior da Figura 12 relaciona os tipos de investimento com os tipos de investidores que normalmente atuam em cada estágio da *startup* (YOCK *et al.* 2015).

Figura 12 – Tipos de investimento em função do estágio de desenvolvimento do negócio



Fonte: adaptado de YOCK et al. (2015)

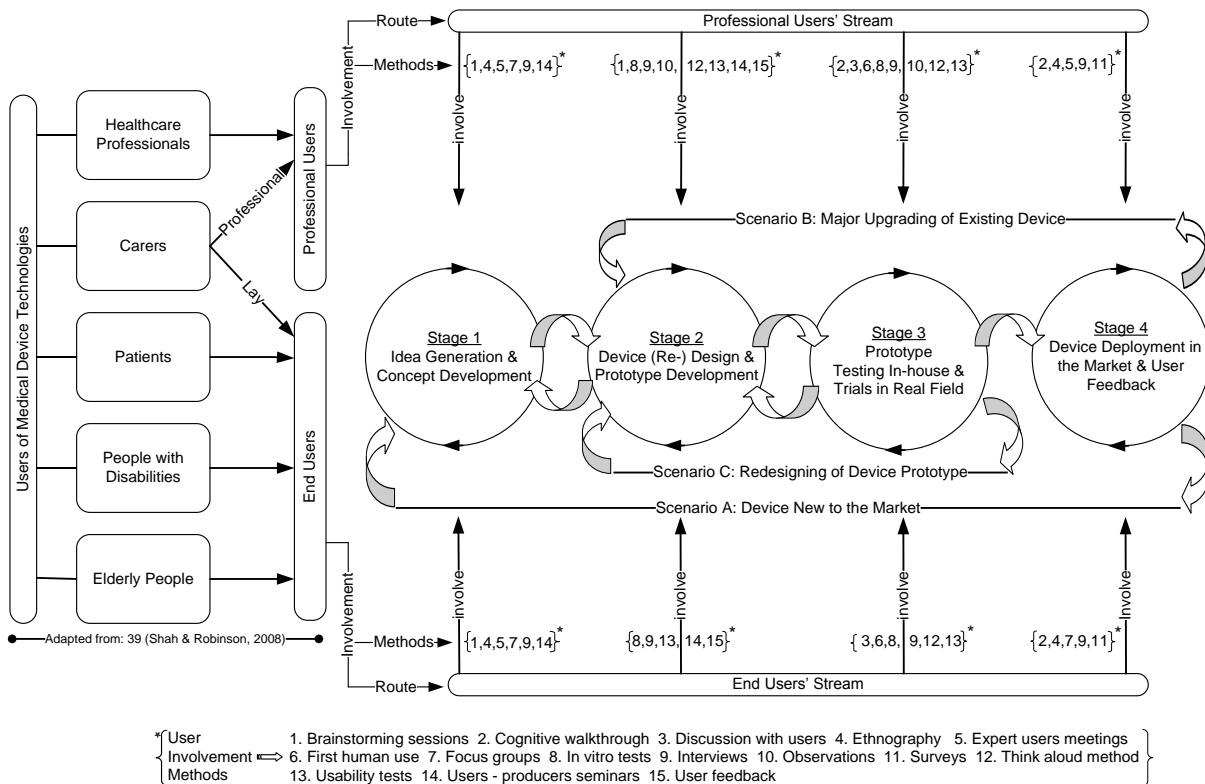
## 2.2.3. Outros modelos para desenvolvimentos de produtos médicos

### 2.2.3.1. Framework teórico para envolvimento de usuário

SHAH, ROBINSON e ALSHAWI (2009) afirmam que existem diversas perspectivas em relação à concepção de equipamentos médicos, como a dos reguladores, fabricantes e usuários. Todas elas são importantes no desenvolvimento de novos produtos, mas os autores trazem a atenção, em especial, para a importância da perspectiva dos usuários. Primeiramente, pois o objetivo primário de um equipamento médico é atender aos profissionais de saúde e pacientes que vão utilizá-lo. Em segundo lugar, o fato dos usuários de equipamentos serem bastante heterogêneos (por exemplo, os pacientes podem apresentar diferentes necessidades específicas dada as suas condições de saúde) exige que os equipamentos sejam capazes de lidar com a singularidade de cada usuário.

Nesse contexto, SHAH, ROBINSON e ALSHAWI (2009) propõem um *framework* teórico para aumentar o nível de envolvimento do usuário ao longo do desenvolvimento de equipamentos médicos. O primeiro passo realizado pelos autores foi identificar quais eram os estágios do desenvolvimento de produtos médicos em que era relevante a participação do usuário. A partir da análise de diferentes modelos, SHAH, ROBINSON e ALSHAWI (2009) concluíram o desenvolvimento de equipamentos médicos pode ser consolidado em cinco fases principais: conceito, *design*, testes e ensaios, produção e uso. Entretanto, só é possível envolver usuário em quatro delas, que são: conceito, *design*, testes e uso. Em sequência, os autores levantaram catorze métodos que permitem o envolvimento de usuários em desenvolvimento de produto, dos quais podemos citar: entrevista, teste de usabilidade, *focus group*, seminários de usuário, entre outros. Por fim, os autores construíram um *framework* que correlaciona os métodos de envolvimento de usuário com as fases do desenvolvimento de equipamentos médicos, tendo em vista que os usuários podem ser classificados em dois grandes grupos: profissionais de saúde e usuários finais (pacientes, idosos, pessoas com necessidades especiais). A Figura 13 ilustra o *framework* elaborado.

Figura 13 – Framework para envolvimento de usuários no desenvolvimento de produtos médicos



Fonte: SHAH, ROBINSON e ALSHAWI (2009)

### 2.2.3.2. Processo de Stage-Gates

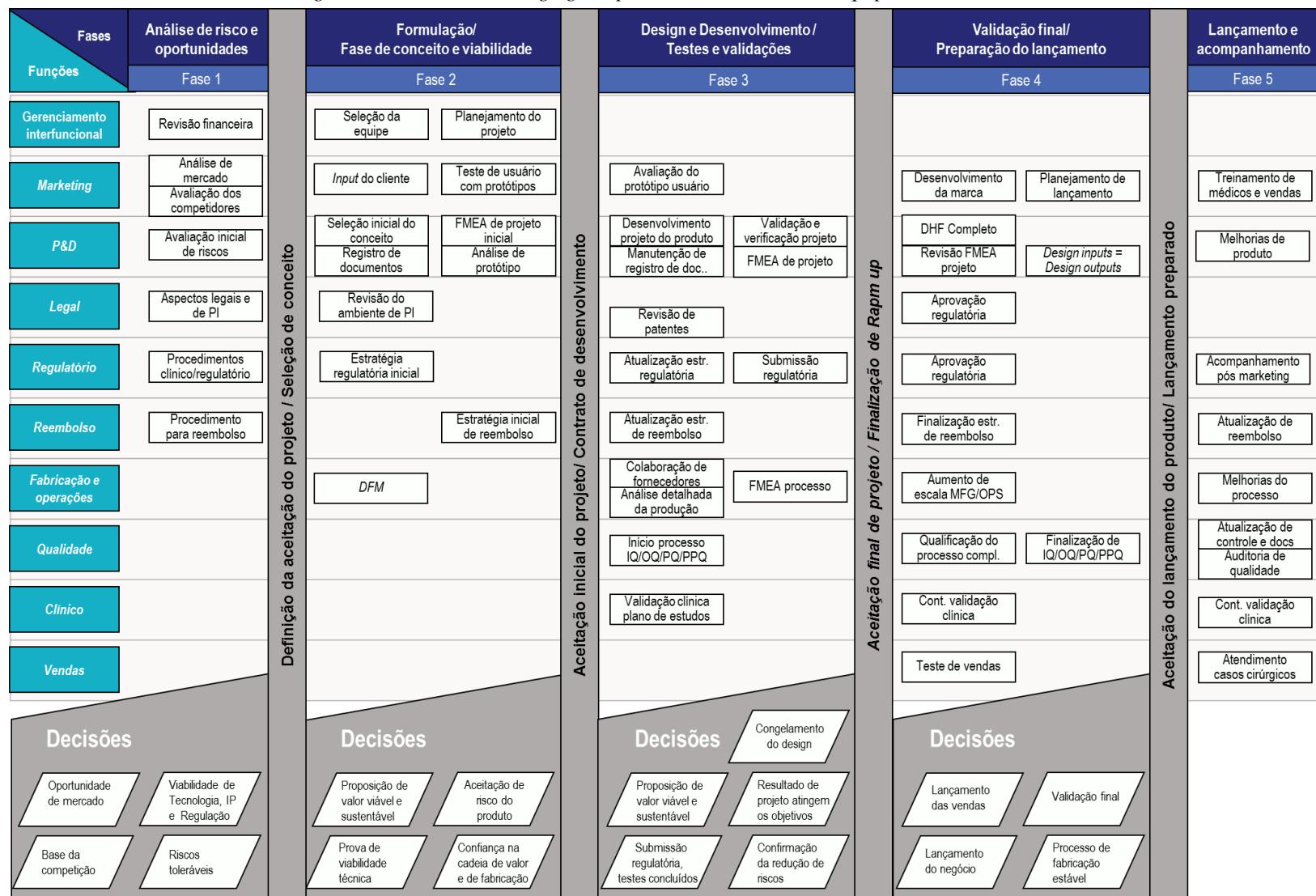
O objetivo dos autores PIETZSCH *et al.* (2009) era construir uma representação abrangente do processo de desenvolvimento de dispositivos médicos. Para isso, foi conduzido uma pesquisa com entrevistas aprofundadas com especialistas envolvidos ativamente com o desenvolvimento, regulamentação e uso de dispositivos médicos.

Os autores buscaram entrevistar pessoas envolvidas em diferentes estágios do desenvolvimento de produtos médicos, desde pesquisa e invenção até definição de conceito inicial, desenvolvimento, aprovação regulatória e feedback pós-mercado. Foram selecionados um grupo de oitenta e seis entrevistados, que compreendia especialistas de diferentes áreas de tecnologia, representantes de empresas, líderes de agências reguladoras, consultores em assuntos regulatórios e consultores em planejamento de testes clínicos.

O resultado da pesquisa foi a construção de um modelo linear de desenvolvimento de produtos médicos semelhante a um processo controlado por etapas representado na Figura 14.

O modelo é organizado em cinco fases separadas por quatro *stage-gates*. A fase 1 é referente a análise de risco e oportunidade, a fase 2 avalia a formulação do conceito e viabilidade do produto, a fase 3 compreende o desenvolvimento do projeto detalhado do produto e testes de validação ao e verificação, a fase 4 envolve as validações finais e a preparação do lançamento do produto, a fase 5 é referente ao acompanhamento do produto no mercado. O modelo considera as atividades a serem realizadas por cada função da empresa ao longo das cinco fases de desenvolvimento. O final de uma fase é marcado pela conclusão dos principais entregáveis, que vão ser a base para as tomadas de decisão relativas à determinada etapa do projeto.

Figura 14 – Processo de stage-gates para desenvolvimento de equipamentos médicos



Fonte: PIETZSCH *et al.* (2009)

### 3. Materiais e métodos

O primeiro passo a ser dado em questões relativas aos materiais e métodos foi a escolha do método a ser utilizado. Em seguida realizou-se a caracterização dos projetos da Startup em relação ao método escolhido e por fim estabeleceram-se as atividades a serem realizadas

#### 3.1. Justificativa e escolha do método adotado

A seleção do método escolhido busca levar em consideração o contexto no qual a metodologia foi elaborada e qual é o seu objetivo. Tendo em vista esses dois fatores, é possível avaliar qual método está mais alinhado com as condições da realização do trabalho de formatura

O modelo unificado do PDP de ROZENFELD *et al.* (2006) é elaborado no contexto de grandes empresas com um número de colaboradores relativamente elevado que são organizados em diversas áreas. O método busca integrar diferentes equipes para desenvolver novos produtos, registrando e documentando todas as atividades realizadas. Esse método é voltado para empresas que já possuem um portfólio de produtos no mercado e têm certa experiência e conhecimento em lançar produtos no mercado. O modelo tem foco no em questões tecnológicas e de engenharia, com ênfase em processos de manufatura mecânica para bens de consumo e bens de capital.

O processo de *Biodesign* de YOCK *et al.* (2015) é criado para orientar alunos de graduação ou graduados em programas de inovação na Universidade de *Stanford*. O método é específico para soluções tecnológicas na área médica para equipes que pretendem desenvolver um modelo de negócio a partir da nova solução. Nesse contexto, o método leva em consideração diversos aspectos necessários para estruturação de um negócio que vão além do desenvolvimento tecnológico – contém desde a análise inicial de necessidades, estudo de oportunidades de mercado, até a o planejamento operacional e estratégia de financiamento da nova empresa.

PIETZSCH *et al.* (2009) realizaram um estudo com 86 entrevistas com *experts* em desenvolvimento de equipamentos médicos, com o objetivo de identificar padrões no processo de desenvolvimento de produtos médicos. Os autores abordam o contexto de empresas grandes, médias e *startups*. O resultado do estudo é um modelo de desenvolvimento de produtos organizado em cinco fases e ao final de cada uma delas tem-se um *stage-gate*, momento em que são avaliados os principais entregáveis daquela fase. Além disso, durante a realização de

cada fase, o modelo segmenta as atividades a serem realizadas, as ferramentas que podem ser empregadas e as principais decisões que devem ser tomadas de acordo com as diferentes frentes do projeto (*marketing, pesquisa e desenvolvimento, qualidade, regulação etc.*).

Os autores SHAH ROBINSON e ALSHAWI (2009) revisam modelos de desenvolvimento de produtos médicos e constatam um baixo nível de envolvimento com o usuário nos modelos analisados. Nesse contexto, eles propõem um *framework* teórico que seleciona os métodos mais adequados para envolver o usuário de acordo com cada fase do projeto. O *framework* considera apenas o desenvolvimento tecnológico dos equipamentos médicos.

A Tabela 3 compara as quatro metodologias de projetos apresentadas em termos do contexto em que foram elaboradas e de seus objetivos.

*Tabela 3 – Comparação de modelos de desenvolvimento de produto*

<b>Autor</b>	<b>Modelo</b>	<b>Contexto</b>	<b>Objetivo</b>
ROZENFELD <i>et al.</i> (2006)	Modelo unificado de PDP	Grandes empresas com muitos funcionários que têm portfólio de produtos no mercado	Aumentar a eficiência do processo de desenvolvimento de produtos
YOCK <i>et al.</i> (2015)	<i>Biodesign</i>	Orientar alunos de graduação em programa de inovação da Universidade de Stanford	Orientar o desenvolvimento de um novo negócio que envolve um novo produto médico
PIETZSCH <i>et al.</i> (2009)	Processo de <i>Stage-Gates</i>	Pesquisa de campo com entrevistas com <i>experts</i> em desenvolvimento de produtos médicos	Criar um modelo que represente a realidade de diferentes empresas e sintetiza principais aspectos do desenvolvimento de produtos médicos
SHAN, ROBINSON e ALSHAWI (2009)	<i>Framework</i> teórico para envolvimento de usuários	Discussão teórica sobre modelos de desenvolvimento de produto	Propor métodos para aumentar o envolvimento do usuário

*Fonte: elaborado pelo autor*

Tendo em vista que o trabalho de formatura é realizado no contexto de uma *startup* formada por alunos de graduação para desenvolver equipamentos médicos, o método cujo contexto e objetivo mais se aproximam dessa realidade é o *Biodesign* elaborado por YOCK *et al.* (2015). Portanto, esse método será base para orientar a realização das atividades práticas do trabalho de formatura.

### **3.2. Apresentação dos projetos de produto abordados**

Conforme apresentado na Introdução do trabalho, as atividades são realizadas no âmbito de uma *startup* que possui dois projetos de produtos tecnológicos para saúde.

O primeiro se destina a elaborar uma solução que auxilie na contagem de materiais utilizados em centros cirúrgicos. O produto será denominado Contador de Material Cirúrgico e foi desenvolvido com o apoio de uma instituição de saúde que será denominada Hospital 1.

O segundo projeto tem o objetivo de desenvolver uma solução para monitorar à distância a atividade cardíaca de pacientes. Esse produto será denominado Monitor cardíaco remoto e a instituição parceira que apoia o projeto será chamada de Hospital 2.

As atividades do trabalho de formatura relativas à revisão da literatura e ao estudo de temas ligados a empreendedorismo tiveram início em 2017 quando o autor cursou a especialização de Criação de Empresas (*Création d'Entreprise et Développement d'Activité* - CREDA) durante o programa de Duplo Diploma (DD) na escola francesa *Arts et Métiers ParisTech*. Após o intercâmbio, o autor deu continuidade aos estudos de empreendedorismo, porém com um foco voltado para soluções tecnológicas no setor de saúde do mercado brasileiro. As atividades práticas do trabalho de formatura tiveram seis meses de duração, com início em janeiro de 2018 e término em junho de 2018.

A seguir são apresentados os projetos de produto segundo o estágio de desenvolvimento em que se encontravam antes do início das atividades do trabalho de formatura.

#### **3.2.1. Coletor de Material Cirúrgico**

O processo de contagem de material cirúrgico é um método importante para aumentar a segurança do paciente submetido a cirurgias. Ainda que a retenção inadvertida de objetos no interior de pacientes seja um evento raro, a *Association of periOperative Registered Nurses* (AORN) recomenda que a contagem de material seja realizada em todos os procedimentos cirúrgicos, devido às suas graves complicações (AORN, 2015; FREITAS; MENDES; GALVÃO, 2016).

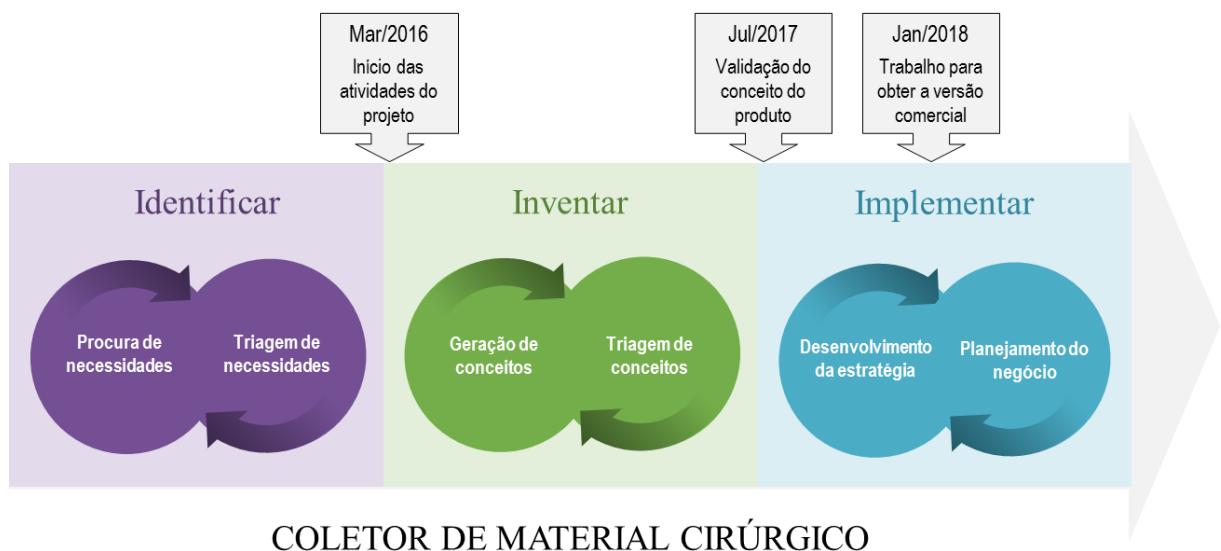
Nas diretrizes de segurança para cirurgia publicadas pela Organização Mundial da Saúde, recomenda-se que a contagem de material cirúrgico seja realizada por duas pessoas ou

por um dispositivo automático e que caso a contagem seja interrompida, ela deve ser recomeçada do início (WHO, 2009).

Nesse contexto, o projeto do Contador de Material Cirúrgico se propõe a automatizar a tarefa de contagem realizada pelos profissionais de hospital durante a realização de cirurgias. O produto contribui para aumentar a segurança, praticidade e confiabilidade do processo de contagem.

O desenvolvimento parte da necessidade da equipe do Hospital 1 de aprimorar a execução do processo de contagem de material cirúrgico, dado que a confiabilidade dos processos manuais de contagem está sujeita a questões subjetivas dos contadores. As atividades do projeto começaram em março de 2016. Após alguns ciclos de desenvolvimento, em julho de 2017, concluiu-se a fase de seleção do conceito do produto – isto é, o princípio de solução escolhido foi testado e validado com a equipe do hospital por meio da construção de protótipo conceitual. Em janeiro de 2018, o desenvolvimento já estava em um estágio mais avançado visando à concepção da primeira versão do produto apta para a comercialização. A Figura 15 representa a evolução do projeto segundo a estrutura do processo de *Biodesign*, destacando os marcos discutidos.

Figura 15 – Evolução do Coletor de Material de Cirúrgico ao longo do processo de Biodesign



Fonte: adaptado de YOCK et al. (2015)

### 3.2.2. Monitor de atividade remoto

Desafios enfrentados pelos prestadores de saúde, como o envelhecimento da população, doenças crônicas, custos elevados e crescentes na prestação de serviços de saúde (principalmente para serviços hospitalares) e riscos de erros no cuidado ao paciente têm potencial para serem mitigados por meio da incorporação de novas tecnologias como os sistemas de monitoramento de pacientes por aparelhos portáteis (BAIG et al., 2017).

Mais especificamente no que diz respeito ao monitoramento da atividade cardíaca, sensores portáteis podem ser utilizados para auxiliar no diagnóstico de doenças cardiovasculares – uma das principais causas de morte tanto em países desenvolvidos quanto em países em desenvolvimento (ORESKO et al., 2010).

As tecnologias de monitoramento de pacientes facilitam a obtenção de informações necessárias para realizar diagnósticos e tomadas de decisões durante o tratamento dos pacientes. Nesse contexto, o projeto de desenvolvimento do Monitor Cardíaco Remoto surge da necessidade do Hospital 2 em ampliar o monitoramento de seus pacientes e integrar as informações geradas com as atividades do hospital

As atividades do projeto começaram em março de 2017. Desde então, foram realizadas várias atividades exploratórias para avaliação da arquitetura do sistema de monitoramento. Em janeiro de 2018, a equipe buscava conceber um conceito de solução para validá-lo com a equipe do Hospital 2. A Figura 16 ilustra a evolução do projeto ao longo do processo de inovação do *Biodesign*.

Figura 16 – Evolução do Monitor Cardíaco Remoto ao longo do processo de Biodesign



Fonte: adaptado de YOCK et al. (2015)

### **3.3. Atividades a serem realizadas**

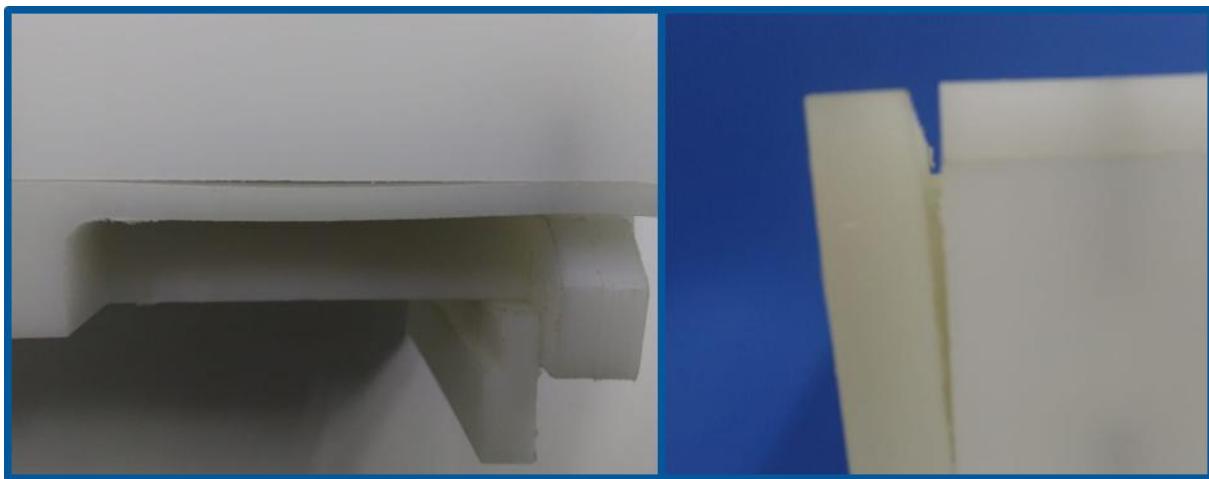
Como o objetivo do trabalho de formatura é fazer com que os projetos avancem ao máximo em direção ao lançamento no mercado, a atuação em cada projeto começa nas atividades correspondentes ao estágio do processo de *Biodesign* que cada projeto se encontra (ver Figura 15 e Figura 16) e avançam o mais longe possível considerando o prazo disponível para a realização do trabalho de formatura e o planejamento de cada projeto.

## 4. Resultados

### 4.1. Contador de material cirúrgico

Antes das atividades do trabalho de formatura, a última versão testada do produto realizava perfeitamente a contagem de material cirúrgico. O equipamento identificava todos os materiais previstos no escopo do projeto, ainda que os materiais estivessem sujos de sangue e não realizava contagens duplicadas. Entretanto, o equipamento não teve um bom desempenho durante o processo de esterilização. Algumas partes do dispositivo se deformaram plasticamente, o que ocasionou em algumas avarias no equipamento destacadas na Figura 17. Essa versão será denominada de Versão 1 do Contador de Material Cirúrgico.

Figura 17 – Deformações no produto



Fonte: fotos da Versão 1 do Contador de Material Cirúrgico

A partir desse contexto, tiveram início as atividades do trabalho de trabalho de formatura no projeto do Contador de Material Cirúrgico. Elas foram realizadas segundo as frentes de seção “Desenvolvimento da Estratégia” descritas no processo de *Biodesign*. As seções seguintes destacam as atividades realizadas.

#### 4.1.1. Estratégia de pesquisa e desenvolvimento

A elaboração estratégia de P&D tem como objetivo evoluir o conceito de produto selecionado ao fim da fase de Invenção para um produto totalmente funcional, confiável e robusto que tenha qualidade e desempenho para ser lançado no mercado. No método de YOCK *et al.* (2015) são apresentados diretrizes para realizar o planejamento das atividades de P&D. Neste trabalho, foram realizadas relacionadas atividades ligadas à elaboração e implementação da estratégia de P&D.

#### **4.1.1.1. Elaboração da estratégia de P&D**

O principal papel do autor do trabalho na elaboração da estratégia de P&D foi a escolha e realização das atividades para se chegar nas diretrizes do projeto.

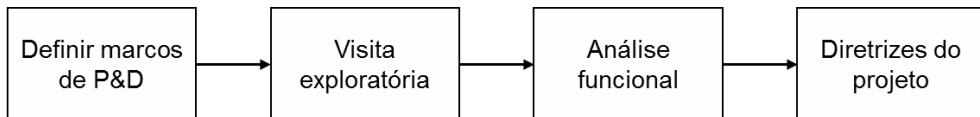
A orientação do processo do *Biodesign* é que o projeto de P&D seja organizado por marcos de desenvolvimento que se pretende alcançar. Os marcos são eventos importantes que representam uma redução significante de riscos tecnológicos e de projeto, que ameaçam o desempenho do produto. Assim, o plano inicial de P&D é elaborado para atingir tais marcos e compreende o cronograma de atividades, pessoas e recursos necessários para executá-lo.

Dessa forma, o primeiro passo da elaboração da estratégia de P&D foi a determinação marcos de desenvolvimento. O último marco que havia sido alcançado foi a versão do produto em que a função principal era realizada perfeitamente. A equipe decidiu que o próximo marco a ser alcançado seria uma **versão do produto totalmente funcional** que pode ser utilizada em diversas cirurgias.

Em sequência, para aprofundar os conhecimentos sobre equipamentos utilizados em cirurgias e a dinâmica do centro cirúrgico, foi realizada uma visita com caráter exploratório a um centro cirúrgico. Durante a visita, observou-se como é realizado o manuseio de equipamentos dentro do centro cirúrgico, foram entendidos aspectos mais detalhados do processo de esterilização e avaliados outros produtos utilizados.

A visita permitiu ter *insights* e informações para estabelecer as diretrizes de projeto. Para tanto, foi aplicada a técnica de análise funcional do produto, que é mencionada tanto por ROZENFELD *et al.* (2006) e YOCK *et al.* (2015). A técnica consiste na representação em blocos das funções a serem cumpridas. Se necessário, elas são desdobradas em sub-funções e por fim são elencados métodos, mecanismos, materiais e características que capazes de realizar as funções e sub-funções. Em reunião de equipe, discutiu-se que as três funções que deveriam ser priorizadas eram: ser esterilizável conforme o método padrão do Hospital 1; ter *design* mais tecnológico e robusto; e ter interfaces mais simples com usuários. O desdobramento das funções permitiu identificar aspectos de materiais, geometria e arquitetura do produto que precisavam ser aprimorados. Essas características que a nova versão do produto deve apresentar são denominadas diretrizes do projeto. A Figura 18 representa esquematicamente as atividades realizadas para se chegar nas diretrizes.

Figura 18 – Etapas da elaboração da estratégia de P&D



Fonte: elaborado pelo autor

#### **4.1.1.2. Implementação da estratégia de R&D**

As atividades do autor do trabalho de formatura durante a implementação da estratégia de P&D foram a elaboração e aplicação de um método de gestão de projeto; participação ativa nas tomadas de decisão para priorizar de atividades e reduzir de incertezas; identificação e cotação de fornecedores.

##### **i) Gestão de projeto**

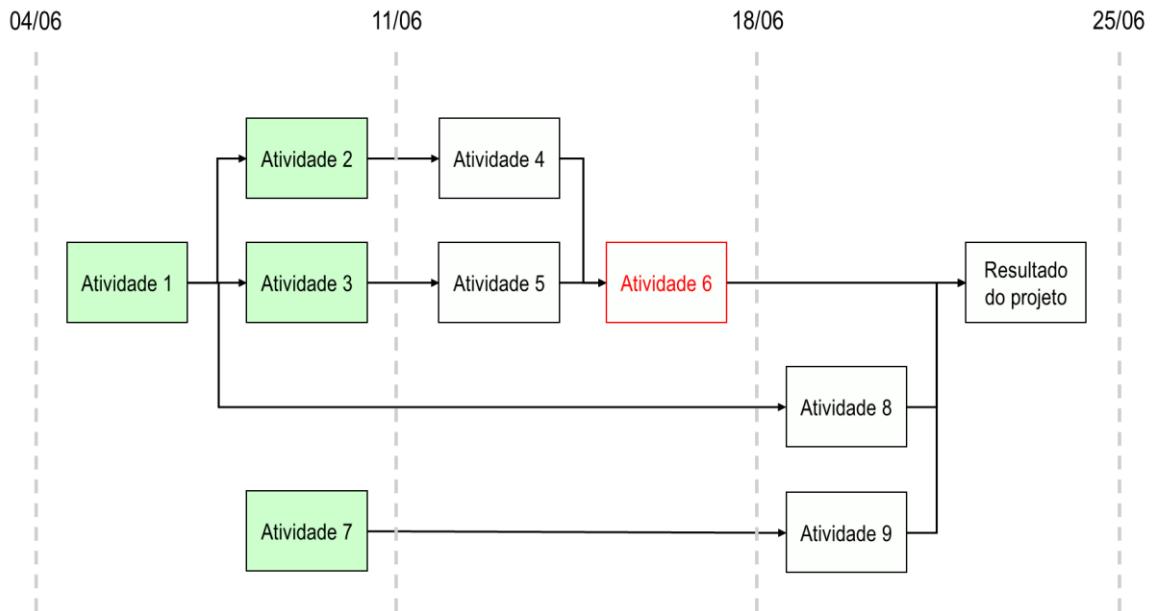
Os principais objetivos da gestão do projeto são garantir a boa qualidade do resultado final e reduzir a duração do projeto. Para atingir esses objetivos, a gestão do projeto visa reduzir esperas desnecessárias (por exemplo, espera pela entrega de componentes cuja compra poderia ser antecipada) e manter o foco da equipe técnica nas atividades prioritárias que agregam valor ao resultado final do projeto.

Para tanto, buscou-se um método de gestão para que fosse simples, dinâmico e compatível com o elevado grau de incerteza do projeto. A gestão deve ser capaz de absorver as mudanças de curso à medida que as incertezas são reduzidas e a equipe adquire novas informações. O método utilizado foi inspirado na metodologia de *Scrum*, tipicamente usada para desenvolvimento de softwares em um ambiente dinâmico. Essa abordagem parte do levantamento das funções do produto, que são implementadas em períodos de trabalho denominados *sprints*, que normalmente têm uma semana de duração. O início de cada *sprint* é marcado pela reunião de planejamento da *sprint*, na qual são revisadas as atividades realizadas na *sprint* anterior e, a partir da lista de funções do produto, as atividades da *sprint* atual são determinadas e divididas entre os membros do time.

Nesse contexto, foi feita uma reunião de equipe para levantar as principais atividades necessárias para construir uma nova versão do produto segundo as diretrizes de projeto e foi acordado que seriam realizadas *sprints* semanais com reuniões de planejamento no início de cada *sprint*.

Durante as reuniões era preciso utilizar uma ferramenta para organizar as decisões tomadas e monitorar a realização de atividades. Foram avaliadas três ferramentas *online* grátis de gestão de projeto: *Scrumbr*<sup>1</sup>, *Scrumhalf*<sup>2</sup> e *Trello*<sup>3</sup>. O fato do projeto do Coletor de Material Cirúrgico ter uma relação muito forte de dependência das atividades (i. e. o início de uma atividade depende dos resultados de atividades anteriores) exige que a ferramenta de projeto seja capaz de evidenciar as dependências das atividades, para que elas sejam organizadas ao longo do tempo. Entretanto, nenhuma das três ferramentas avaliadas deixava explícita a relação essa relação de dependência. Por isso o autor do trabalho de formatura elaborou uma ferramenta para usar nas reuniões de planejamento de *sprint*, ilustrada na Figura 19. A ferramenta consiste em um fluxograma que organiza as atividades a serem feitas, levando em conta as relações de dependência entre elas. As atividades marcadas em verde são aquelas que já foram realizadas, as com o fundo branco são as que ainda devem ser feitas. A cor vermelha foi utilizada para indicar as atividades cuja incerteza do resultado é maior e, portanto, devem ser antecipadas (p. ex. um ensaio para avaliar materiais). Os marcos em linha pontilhada representam as datas de início e término de cada *sprint*.

Figura 19 – Fluxograma para organizar atividade durante reunião de sprint



Fonte: elaborado pelo autor

O uso da ferramenta foi importante, pois facilita a priorização atividades, deixando claro para equipe em quais tarefas devem ser focadas na semana. Isso vai ao encontro dos

<sup>1</sup> Disponível em: < <http://scrumblr.ca/> >

<sup>2</sup> Disponível em: < <http://myscrumhalf.com> >

<sup>3</sup> Disponível em: < <https://trello.com/> >

principais objetivos da gestão do projeto. A priorização de atividades é feita tendo em vista o caminho crítico do projeto e a antecipação das atividades de maior risco.

A atualização do diagrama é feita durante a reunião de planejamento da *sprint*. O primeiro passo é marcar as atividades realizadas e caso alguma atividade não foi concluída, discutir o motivo que levou a isso. Dado os aprendizados da semana anterior, é revista a necessidade de incluir alguma atividade no cronograma que não estava no plano inicial. Por último são decididas quais serão as atividades da próxima *sprint* e quem deve ser o responsável por cada uma delas. É válido ressaltar que é bastante importante que todos os membros da equipe participem das decisões tomadas nas reuniões de planejamento.

O objetivo do método de gestão não é fazer com que o resultado final seja entregue a qualquer custo na data inicialmente estipulada, mas manter a equipe de desenvolvimento focada, com ritmo de trabalho constante nas atividades prioritárias.

### ii) Redução de incertezas

ROZENFELD *et al.* (2006) associa o nível de inovação de um projeto com a quantidades de novidades e mudanças em relação aos projetos anteriores realizados pela equipe. O projeto do Contador de Material Cirúrgico é o primeiro projeto de produto realizado pela Startup e exige pesquisa constante para integração de tecnologias, materiais e processos de fabricação. Isso o caracteriza como um projeto de inovação radical, segundo a classificação desses autores.

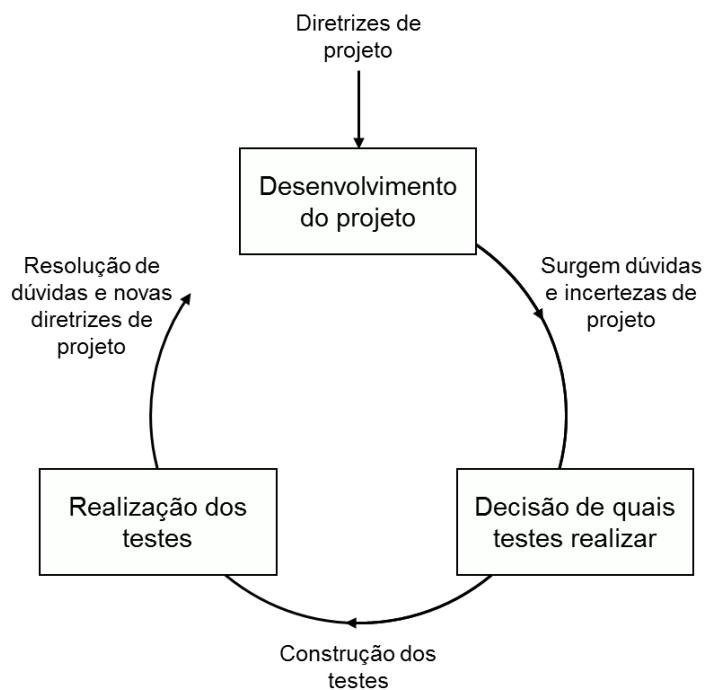
Nesse contexto, a redução incertezas é um evento constante ao longo do projeto. Durante as atividades de desenvolvimento de projeto de produto propriamente ditas (realização de modelos, desenhos, protótipos etc.) em diversos momentos o projetista deve tomar decisões que vão desde coisas simples como cores e dimensões de componentes até escolha de tecnologias e a serem utilizadas.

As incertezas estão associadas ao risco referente a tomada de decisões do projeto. A escolha da cor de componentes e a escolha de materiais vão impactar a experiência do usuário ao interagir com o produto. Cabe a equipe decidir se vale a pena ou não realizar testes para realizar essas escolhas. Dessa forma, o primeiro ponto da redução de incertezas é avaliar quais decisões a equipe de projeto pode fazer de forma autônoma e em quais é necessário a realização de destes para eliminar dúvidas – esse processo está diretamente associado ao risco que a equipe

está disposta a correr. A escolha e priorização dos testes envolvem aspectos técnicos, requisitos do usuário, disponibilidade de recursos e prazo do projeto. A realização de testes em geral diminui riscos e aumenta gastos e a duração do projeto. Assim, a escolha dos testes é sempre um *trade-off* entre a redução de riscos e consumo de recursos.

A abordagem de redução de incertezas ocorre de forma iterativa conforme o ciclo indicado na Figura 20. A atuação do autor do trabalho de formatura foi principalmente na decisão de quais testes seriam realizados e no planejamento da construção dos testes.

Figura 20 – Abordagem para a redução de incertezas



Fonte:elaborado pelo autor

Uma boa prática é procurar isolar dúvida ou incerteza que se deseja eliminar e realizar um teste que atue especificamente sobre a questão abordada. Por exemplo, a viabilidade de esterilização de um objeto está associada à sua geometria e material. No projeto do Coletor de Material Cirúrgico, optou-se por tratar independentemente os dois aspectos e decidiu-se realizar um teste específico para avaliar os materiais utilizados. Foi construído um corpo de prova com materiais para ser submetido ao processo de esterilização (ver Figura 21). O ensaio de esterilização realizado dessa forma permitiu testar diversos materiais em uma única rodada de esterilização. Além disso obtivemos *feedback* dos profissionais que realizaram o ensaio específicos sobre os materiais, pois não havia outros fatores (como a geometria do corpo de prova) para tirar o foco da análise.

As vantagens de fazer um ensaio com um corpo de prova de geometria simples foram a redução de custos, comparado a um corpo de prova com a geometria do produto, e a obtenção de muitas informações a respeito do material. A desvantagem é que não se pode garantir que os materiais vão apresentar o mesmo comportamento quando estiverem na geometria final do produto. Isso reforça a ideia de que a realização de testes é um compromisso entre a gestão de riscos e consumo de recursos do projeto.

*Figura 21 – Corpo de prova para testar materiais para esterilização*



*Fonte: foto realizada pelo autor*

### **iii) Avaliação de fornecedores**

Segundo ROZENFELD *et al.*(2006) uma atividade importante no projeto conceitual é avaliar o acesso a fornecedores capazes de produzir as partes do produto. Para tanto, o autor do trabalho fez um levantamento dos fornecedores que poderiam fabricar as partes críticas do produto e solicitou orçamento para seu fornecimento, conforme concebido no projeto.

O processo de busca de fornecedores foi realizado por meio de palavras-chave em buscadores *online*,. Foram considerados apenas fornecedores nos estados das regiões sul e sudeste do Brasil. Foram encontrados 25 fornecedores cujas informações foram organizadas conforme a ficha elaborada pelo autor, ilustrada na Figura 22.

*Figura 22 – Ficha de informações utilizada para cotação de fornecedores*

**Nome fornecedor**



Endereço:

Site:

Contato

Email:

Histórico:

*Fonte: elaborado pelo autor*

Esse modelo de ficha foi útil para poder lidar com vários fornecedores simultaneamente. A foto da faixada foi importante para ter uma primeira impressão das instalações do fornecedor e avaliar se ele seria capaz de produzir as peças na qualidade que esperávamos. O histórico ajudou na comunicação ao longo do pedido de cotação e posteriormente permitiu avaliar o fornecedor quanto ao atendimento recebido, aos prazos estabelecidos e ao cumprimento das promessas feitas.

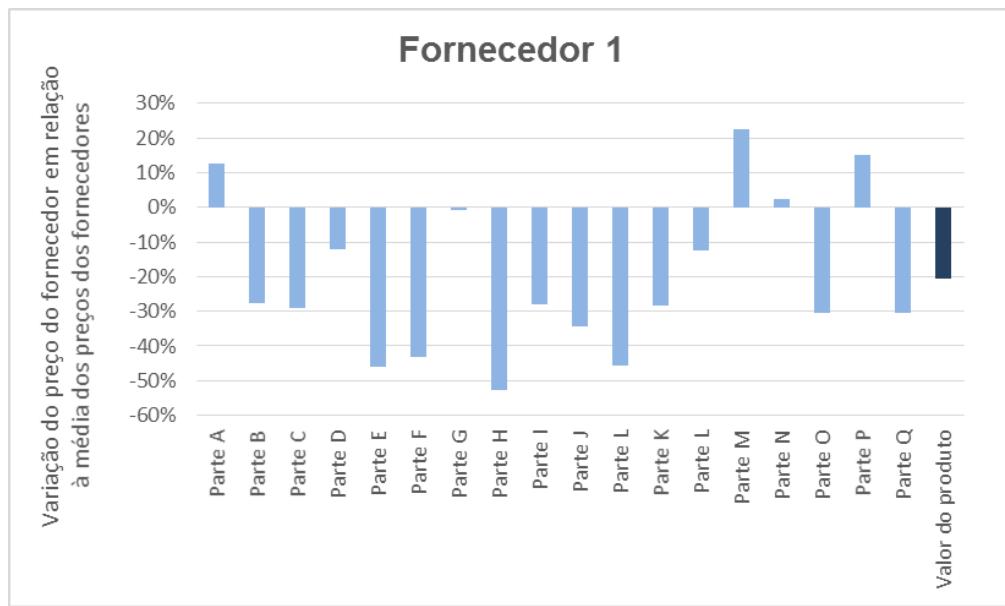
Ao final, obteve-se cinco orçamentos das partes do produto, sendo que um dos fornecedores não enviou o preço por peça. Alguns dos fornecedores não fabricavam todas as peças. Os orçamentos são apresentados na Tabela 4. O gráfico da Figura 23 foi elaborado para facilitar a comparação de um dado fornecedor em relação aos demais. O gráfico mostra a comparação, em percentual, dos valores cotados por um fornecedor em relação a média dos preços de todos os fornecedores. A comparação é feita peça por peça e para o valor do produto como um todo. Os nomes das partes e dos fornecedores foram alterados e os valores da tabela foram multiplicados por uma constante para manter a confidencialidade do projeto.

Tabela 4 – Cotação das partes do produto

	Fornecedor 1	Fornecedor 2	Fornecedor 3	Fornecedor 4	Fornecedor 5	Média
Parte A	R\$ 88	R\$ 136	R\$ 36	R\$ 52		R\$ 78
Parte B	R\$ 132	R\$ 311	R\$ 187	R\$ 100		R\$ 182
Parte C	R\$ 134	R\$ 174	R\$ 328	R\$ 118		R\$ 188
Parte D	R\$ 285	R\$ 444	R\$ 328	R\$ 241		R\$ 324
Parte E	R\$ 107	R\$ 321	R\$ 193	R\$ 170		R\$ 198
Parte F	R\$ 155	R\$ 274	R\$ 413	R\$ 252		R\$ 273
Parte G	R\$ 27	R\$ 0	R\$ 62	R\$ 21		R\$ 28
Parte H	R\$ 56	R\$ 253	R\$ 88	R\$ 72		R\$ 117
Parte I	R\$ 709	Não fabrica	Não fabrica	R\$ 1.258		R\$ 983
Parte J	R\$ 559	Não fabrica	Não fabrica	R\$ 1.147		R\$ 853
Parte L	R\$ 43	R\$ 185	R\$ 37	R\$ 50		R\$ 79
Parte K	R\$ 89	R\$ 201	R\$ 103	R\$ 104		R\$ 124
Parte L	R\$ 89	R\$ 201	R\$ 35	R\$ 81		R\$ 102
Parte M	R\$ 672	Não fabrica	Não fabrica	R\$ 426		R\$ 549
Parte N	R\$ 44	R\$ 74	R\$ 31	R\$ 22		R\$ 43
Parte O	R\$ 70	R\$ 222	R\$ 61	R\$ 52		R\$ 101
Parte P	R\$ 44	R\$ 56	R\$ 29	R\$ 26		R\$ 39
Parte Q	R\$ 40	R\$ 89	R\$ 57	R\$ 44		R\$ 58
Valor do produto	R\$ 3.340	R\$ 2.940	R\$ 1.986	R\$ 4.235	R\$ 5.018	R\$ 4.198

Fonte: elaborado pelo autor

Figura 23 – Comparação dos preços do fornecedor 1 em relação ao a média dos preços dos fornecedores



Fonte: elaborado pelo autor

A ficha de informações em conjunto com a tabela e gráfico apresentados ajudaram a avaliar comparativamente os fornecedores em termos quantitativos e qualitativos. Essas

informação foram importantes para elaboração da estratégia de *marketing* e para confirmar a viabilidade de fabricação do produto.

#### **4.1.1.3. Conclusão da estratégia de P&D**

Ao longo da elaboração e implementação da estratégia, foi possível constatar que a qualidade dos resultados de P&D dependem fortemente de aspectos individuais da equipe como o conhecimento técnico, comprometimento com as entregas e vontade para adquirir novos conhecimentos. Além disso, existem fatores ligados à gestão de projetos que também podem influenciar na qualidade dos resultados obtidos. Dessa forma, a principal maneira de atuação da gestão é canalizar o potencial da equipe para que a realização de atividades esteja alinhada com os marcos de desenvolvimento do projeto.

Nesse contexto, a gestão de projeto utiliza métodos, ferramentas e mecanismos de controle para que o trabalho da equipe esteja sempre alinhado com os objetivos da estratégia e respeitando as limitações de recurso do projeto.

A contribuição do autor do TF se deu no desdobramento da estratégia de P&D e na busca e construção de ferramentas e métodos de gestão mais adequados considerando a realidade do projeto. Além disso, o autor teve um papel importante na priorização de atividades e no processo de redução de incertezas buscando o compromisso entre gestão de riscos, consumo de recursos e *lead-time* do projeto.

Por fim, podemos citar como resultados concretos da fase de P&D: a concepção da nova versão do produto, reduzindo as principais incertezas para alcançar a diretrizes do projeto; e a análise de viabilidade de fabricação do modelo.

Os próximos passos da estratégia de P&D envolvem a construção da nova versão do Contador de Material Cirúrgico e sua validação com *stakeholders*.

#### **4.1.2. Estratégia de *marketing* e *stakeholders***

YOCK *et al.* (2015) discute que a estratégia de *marketing* está relacionada com a determinação dos 4 P's do *marketing*: Produto (portfólio de produtos e serviços oferecidos), Preço, Praça (canais de venda e distribuição) e Promoção (comunicação realizada pela empresa com os *stakeholders* mais relevantes). Enquanto a estratégia de *stakeholders* envolve a elaboração de propostas de valor para os *stakeholders* tomadores de decisão presentes no ciclo de tratamento (*cycle of care*) e no fluxo de pagamento (*payment flow*).

Dentre todos esses elementos, as atividades do trabalho de formatura se concentraram no escopo da estratégia de precificação, buscando realizar uma análise preliminar sobre o impacto do preço nas projeções de fluxo de caixa da Startup.

#### ***4.1.2.1. Análise de preço***

A partir das cotações dos fornecedores realizadas no escopo da estratégia de P&D, pode-se fazer uma estimativa da estrutura de custos da Startup e montar projeções do Demonstrativo de Resultado do Exercício (DRE) (ver Figura 24). Isso permitiu realizar simulações de vendas variando número de unidades vendidas e o preço do Coletor de Material Cirúrgico para avaliar a receita gerada e como seria o consumo de recursos. Isso permite avaliar quanto tempo a empresa conseguiria operar a partir da receita gerada pelas vendas do produto. Os valores apresentados no DRE foram multiplicados por uma constante por questões de confidencialidade do projeto.

Figura 24 – Projeções de fluxo de caixa da Startup

	M1	M2	M3	M4	M5	M6
<b>Receita</b>						
Unidades vendidas						
Contador de material cirúrgico		12				
Preço						
Contador de material cirúrgico		R\$ 10.000				
Sinal	R\$ 24.000					
<b>Receita total</b>	<b>R\$ 24.000</b>	<b>R\$ 96.000</b>	<b>R\$ 0</b>	<b>R\$ 0</b>	<b>R\$ 0</b>	<b>R\$ 0</b>
<b>Custo de Produtos Vendidos (COGS)</b>						
<b>Custos variáveis por unidade</b>						
Papa Agulhas						
Partes padronizadas		R\$ 1.803				
Partes críticas		R\$ 3.340				
Total		R\$ 5.143				
<b>Custos variáveis</b>						
Papa Agulhas		R\$ 21.637				
Partes padronizadas		R\$ 40.080				
Custos totais		R\$ 61.717				
<b>Margem bruta (Gross margin)</b>	<b>R\$ 24.000</b>	<b>R\$ 34.283</b>	<b>R\$ 0</b>	<b>R\$ 0</b>	<b>R\$ 0</b>	<b>R\$ 0</b>
<b>Despesas (SG&amp;A)</b>						
Infra - estrutura						
Incubadora	R\$ 1.200					
Equipamentos	R\$ 6.000					
Móbilis + TI	R\$ 6.000					
Contador	R\$ 700					
Outras	R\$ 500					
Equipe						
Colabordor A	R\$ 2.000					
Colabordor B	R\$ 2.000					
Colabordor C	R\$ 2.000					
Despesas operacionais	<b>R\$ 20.400</b>	<b>R\$ 8.400</b>				
<b>Margem operacional (Operating margin)</b>	<b>R\$ 3.600</b>	<b>R\$ 25.883</b>	<b>-R\$ 8.400</b>	<b>-R\$ 8.400</b>	<b>-R\$ 8.400</b>	<b>-R\$ 8.400</b>
<b>Margem op. / Receita</b>	<b>15%</b>	<b>27%</b>	-	-	-	-
<b>Gastos financeiros</b>						
Impostos (Alíquota Simples = 6%)	R\$ 1.440	R\$ 5.760				
Investimento						
<b>Fluxo de caixa mensal</b>	<b>R\$ 2.160</b>	<b>R\$ 20.123</b>	<b>-R\$ 8.400</b>	<b>-R\$ 8.400</b>	<b>-R\$ 8.400</b>	<b>-R\$ 8.400</b>
<b>Fluxo de caixa acumulado</b>	<b>R\$ 2.160</b>	<b>R\$ 22.283</b>	<b>R\$ 13.883</b>	<b>R\$ 5.483</b>	<b>-R\$ 2.917</b>	<b>-R\$ 11.317</b>

Fonte: elaborado pelo autor

#### 4.1.2.2. Conclusão da estratégia de marketing

O intuito da análise de fluxo de caixa não era precisar o novo produto baseado nos custos da Startup, mas avaliar o risco financeiro que seria assumido de acordo com o preço e o volume de vendas. Avaliou-se que a cobrança de um sinal na venda, reduzira significativamente a necessidade por investimentos. Espera-se que essa ferramenta seja utilizada posteriormente quando o produto entrar na fase de comercialização.

### **4.1.3. Estratégia regulatória**

A estratégia regulatória compreende o planejamento das atividades necessárias para cumprir os requisitos e exigências das instituições reguladoras para autorizar a comercialização de produtos para área da saúde. No livro de *Biodesign*, na seção de estratégia regulatória, é dada ênfase para o processo de registro de um novo produto na FDA (*Food and Drug Administration*), que é a agência estadunidense responsável por regular e fiscalizar o comércio de produtos médicos nos EUA – instituição análoga à ANVISA nos EUA. YOCK *et al.* (2015) descrevem como se dão os diferentes processos burocráticos de registro na FDA, em função da classificação do produto médico.

Neste trabalho, a elaboração da estratégia regulatória tem como referência o contexto brasileiro e vai além da análise das exigências da ANVISA para comercializar um novo produto médico. A elaboração da estratégia regulatória, tem como objetivo organizar todos as etapas e procedimentos necessários para regularizar uma empresa e comercializar equipamentos médicos na cidade de São Paulo.

O primeiro passo foi a identificação das etapas regulatórias a serem cumpridas. A partir da consulta ao Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA (OLIVEIRA *et al.*, 2017), ao Manual do Módulo Estadual de Licenciamento do Via Rápida Empresa (JUCESP, 2016) e Manual Empreenda Fácil (PREFEITURA DE SÃO PAULO, 2017) o processo regulatório pode ser organizado em duas grandes etapas: a regularização da pessoa jurídica e regularização frente à ANVISA.

#### **4.1.3.1. Regularização da pessoa jurídica**

A primeira etapa compreende os procedimentos necessários para a criação de empresa e obtenção de autorização para operar. Existe um fluxo de procedimentos padrão aplicável a todas as empresas do município de São Paulo descrito no Manual Empreenda Fácil (PREFEITURA DE SÃO PAULO, 2017). Entretanto a aplicação desses procedimentos varia de acordo com a classificação da atividade e porte da empresa. Por isso, foi necessário analisar as exigências específicas de empresas fabricantes de produtos médicos.

A regularização da pessoa jurídica ocorre em três etapas: (i) registro da empresa; (ii) licenciamento municipal; (iii) licenciamento estadual. O ponto de partida para a realização desses três procedimentos é a escolha da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE).

CNAE é organizada por códigos utilizados para padronizar e identificar as atividades produtivas das empresas frente as instituições do governo, principalmente para fins tributários. A CNAE é responsabilidade do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatísticas (IBGE) (JUCESP, 2016).

A estratégia de regulação nessa etapa está associada à escolha dos códigos da CNAE a serem contemplados pela empresa. Pois, todas as exigências e prazos de licenciamento e registro são relativos à CNAE da empresa. No caso da Startup, ela pretende ser responsável por montar e comercializar os dispositivos médicos, realizar instalação, manutenção e assistência técnica dos produtos e eventualmente oferecer treinamentos sobre instruções de uso. Além disso, a empresa pode realizar projetos de engenharia. Para tanto, estudando a base da CNAE<sup>4</sup>, foram identificados os seguintes códigos para as atividades da Startup.

- C-2660-4/00 – Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos equipamentos de irradiação
- C-3312-1/00 - Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos e ópticos
- M-7112-0/00 - Serviços de engenharia
- P-8599-6/04 - Treinamento em desenvolvimento profissional e gerencial

A partir da escolha dos códigos, foram avaliados os procedimentos para regularizar uma nova empresa fabricante de equipamentos médicos, com base no Manual Empreenda Fácil (PREFEITURA DE SÃO PAULO, 2017). Os procedimentos foram organizados em três etapas pelo autor do trabalho de formatura, apresentadas nas seções abaixo.

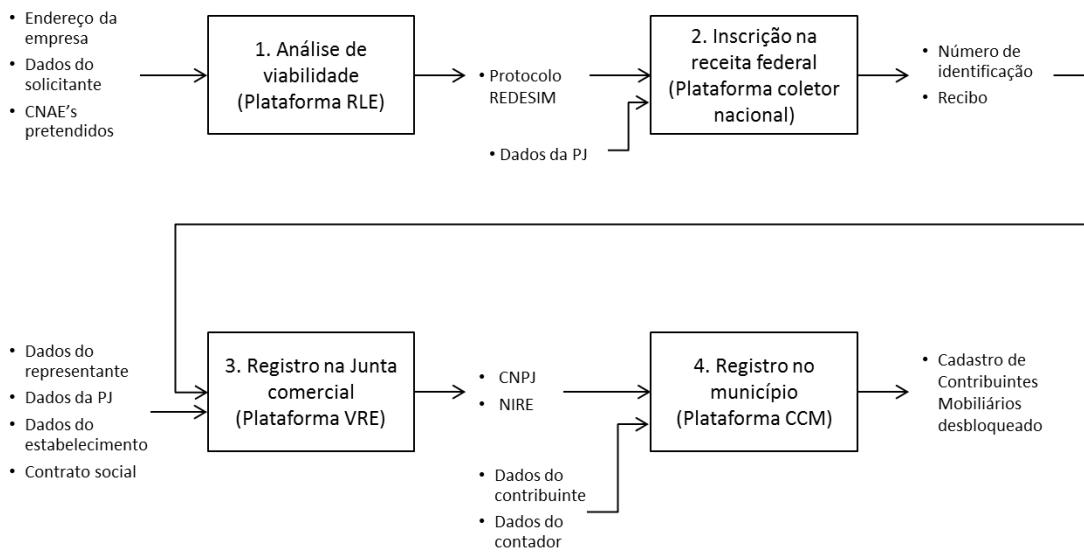
### i) Registro da empresa

Compreende as atividades para obtenção do CNPJ e desbloqueio do Cadastro de Contribuinte Mobiliário (CCM). As atividades são realizadas em plataformas *online* conforme indicado na Figura 25.

---

<sup>4</sup>Disponível em: <<https://cnae.ibge.gov.br/>>

Figura 25 – Processos para registrar uma empresa



Fonte: elaborado pelo autor

## ii) Licenciamento municipal

O processo de licenciamento varia de acordo com o risco da atividade da empresa. Em consulta na plataforma RLE (Registro e Licenciamento de Empresas), verificou-se que apenas a CNAE C-2660-4/00 é considerada de alto risco pela prefeitura de São Paulo. A Figura 26 mostra a consulta feita e qual é o procedimento para se obter a licença para uma CNAE de alto risco.

Figura 26 – Avaliação dos riscos das atividades da empresa para licenciamento municipal

Atividade	Aplicabilidade	Abrangência da licença	Tipo da licença	Órgão	Risco	Ações
2660-4/00 - Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação	ESTABELECIMENTO	MUNICIPAL	Auto de Licença de Funcionamento	Prefeitura de São Paulo	Alto Risco	Detalhar
3312-1/03 - Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação	ESTABELECIMENTO	MUNICIPAL	Auto de Licença de Funcionamento	Prefeitura de São Paulo	Risco Dependente de Informação	Detalhar
7112-0/00 - Serviços de engenharia	ESTABELECIMENTO	MUNICIPAL	Auto de Licença de Funcionamento	Prefeitura de São Paulo	Risco Dependente de Informação	Detalhar
8599-6/04 - Treinamento em desenvolvimento profissional e gerencial	ESTABELECIMENTO	MUNICIPAL	Auto de Licença de Funcionamento	Prefeitura de São Paulo	Risco Dependente de Informação	Detalhar
A2 - Escritório de contatos da empresa	ESTABELECIMENTO	MUNICIPAL	Auto de Licença de Funcionamento	Prefeitura de São Paulo	Risco Dependente de Informação	Detalhar

#### Processo de licenciamento

Alto Risco

O órgão considera que esta é uma atividade de Alto Risco, portanto, após solicitar o licenciamento no RLE, será necessário seguir a(s) orientação(s) fornecida(s) pelo órgão:

Orientação
Compareça à Prefeitura Regional competente da sua região para iniciar o seu licenciamento ou à Coordenadoria de Atividade Especial e Segurança de Uso - SEGUR, da Secretaria Municipal de Urbanismo e Licenciamento, nos casos de licenciamento de locais de reunião (estabelecimentos com capacidade de lotação superior a 250 pessoas, tais como cinemas, teatros, templos, boates, salões de festas ou bailes, restaurantes e assemelhados). Endereços das Prefeituras Regionais no site: <a href="http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/regionais/subprefeituras/index.php?p=8978">http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/regionais/subprefeituras/index.php?p=8978</a> ou verifique a página da Coordenadoria de Atividade Especial e Segurança de Uso: <a href="http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/urbanismo/licenciamentos/segur/index.php?p=150485">http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/urbanismo/licenciamentos/segur/index.php?p=150485</a>
A atividade descrita pode estar sujeita ao licenciamento ambiental municipal, que deverá ser requerido através do seguinte endereço eletrônico: <a href="https://www.licenciamentoambiental.prefeitura.sp.gov.br">https://www.licenciamentoambiental.prefeitura.sp.gov.br</a> . Em caso de dúvidas quanto ao licenciamento ambiental, entrar em contato através do e-mail: <a href="mailto:decont2@prefeitura.sp.gov.br">&lt;mailto:decont2@prefeitura.sp.gov.br&gt;</a> ou através do site <a href="http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/meio_ambiente/menu/index.php?p=176187">http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/meio_ambiente/menu/index.php?p=176187</a> .

Fonte: consulta à plataforma RLE

### iii) Licenciamento estadual:

Compreende o licenciamento conferido por três instituições: Corpo de Bombeiros, Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB) e Centro de Vigilância Sanitária (CVS). Como as atividades da empresa foram consideradas de baixo risco, ver Figura 27, a empresa pode ser licenciada pela plataforma *online* Via Rápida Empresa (VRE).

Figura 27 – Avaliação dos riscos das atividades da empresa para licenciamento estadual

CNAE	Atividade
2660400	FABRICAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E ELETROTERAPÉUTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO
3312103	MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E ELETROTERAPÉUTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO
7112000	SERVIÇOS DE ENGENHARIA
8599604	TREINAMENTO EM DESENVOLVIMENTO PROFISSIONAL E CERENCIAL

Riscos	
Órgão	Risco
Secretaria de Estado da Segurança Pública / Corpo de Bombeiros	Baixo
Secretaria de Estado do Meio Ambiente / CETESB	Baixo
Secretaria de Estado da Saúde / Vigilância Sanitária	Baixo

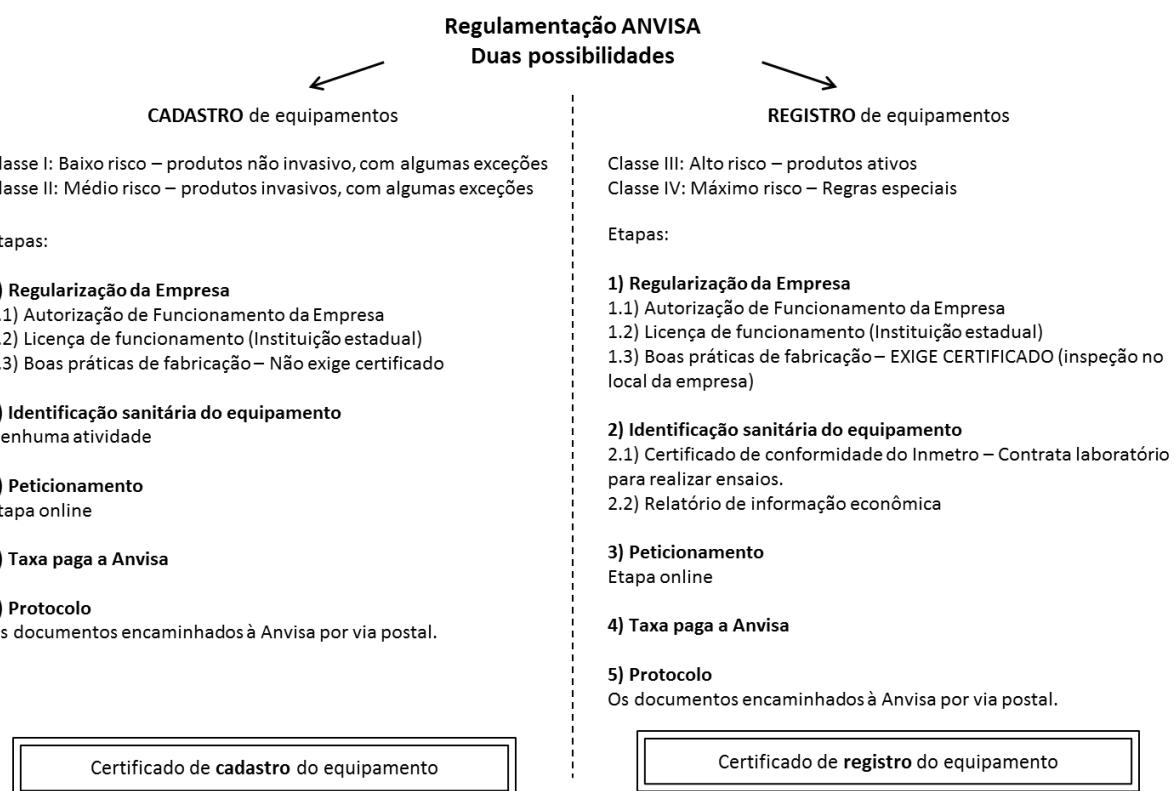
Fonte: consulta à plataforma VRE

#### 4.1.3.2. Regularização na ANVISA

O processo completo para regularização de equipamentos médicos na ANVISA consta no Anexo B. Esse processo é organizado em cinco passos, em que o Passo 1 é relacionado a regularização da empresa na ANVISA e o Passo 2 são os procedimentos para regularizar o produto a ser comercializado. Os demais passos são atividades burocráticas internas a ANVISA e não oferecem riscos regulatórios a Startup.

Existem duas formas de se regularizar um equipamento médico na ANVISA: por meio de obtenção do Certificado de Cadastro de Equipamento ou do Certificado de Registro de Equipamento. O que determina se um produto está sujeito a um ou outro a tipo de procedimento é classificação do equipamento de acordo com as regras presentes na Resolução RDC185/01. A Figura 28 foi elaborada a partir do Manual de Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA e sintetiza os principais aspectos do procedimento de regularização.

*Figura 28 - Processo de regularização de equipamentos na ANVISA segundo classificação de equipamentos*



*Fonte: elaborado pelo autor*

Os equipamentos de menor risco devem ser cadastrados na ANVISA. Esse procedimento é mais simples e rápido do que o registro, principalmente por não demandar Certificado de Boas Práticas de Fabricação, Certificado de Conformidade do Inmetro e

Relatório de Informação Econômica. As etapas de cadastramento podem ser realizadas remotamente ou via internet ou via correios. Os procedimentos mais demorados são a obtenção dos certificados, que fazem com que a duração do processo de regularização possa levar de seis meses a dois anos (HALPERN; SPIEWAK, 2013).

Os produtos desenvolvidos pela Startup estão dentro da Classe I de equipamentos e, portanto, devem ser cadastrados na ANVISA para poderem ser comercializados.

#### **4.1.3.3. Conclusão da estratégia regulatória**

A regularização da empresa e de seus produtos são processos que devem ser realizados obrigatoriamente para todo equipamento médicos que for comercializado no Brasil. Conforme destacado por YOCK *et al.* (2015), o tempo despendido durante os processos regulatórios podem atrasar o lançamento de produtos no mercado e influenciar diretamente na projeção de fluxo de caixa e na viabilidade financeira da empresa nascente. No caso da Startup, a maioria dos procedimentos regulatórios podem ser feitos remotamente (exceto o licenciamento municipal) e não é necessária a obtenção de certificados para registro de equipamentos na ANVISA. Esses aspectos, indicam que não há grandes barreiras e riscos regulatórios para lançar os produtos no mercado.

### **4.2. Monitor Cardíaco Remoto**

No início das atividades do trabalho de formatura, o projeto do Monitor Cardíaco Remoto estava no final da fase “Inventar” do processo de *Biodesign*, buscando validar o conceito de nova solução. Já havia sido realizada uma primeira fase de testes exploratórios de conceitos que foram apresentados a equipe do Hospital 2. Os *feedbacks* obtidos nessa apresentação permitiram identificar requisitos fundamentais do produto que ainda deveriam ser atingidos.

Em um primeiro momento, as atividades do autor do trabalho de formatura se concentraram no escopo da seleção do conceito final. Posteriormente, foi abordado como o desenvolvimento do projeto do monitor prosseguiria para a fase “Implementar” do processo de *Biodesign*.

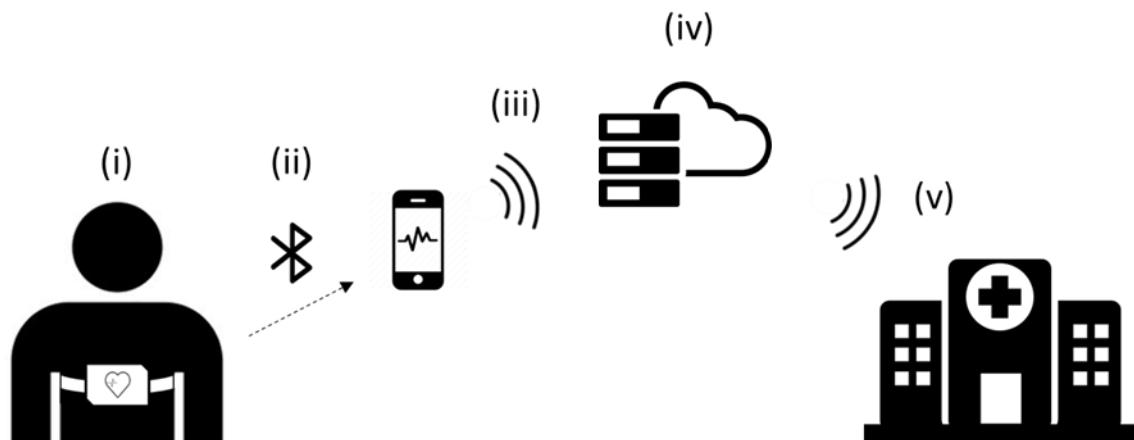
#### **4.2.1. Seleção do conceito final**

YOCK *et al.* (2015) sugerem que a seleção final do conceito seja feita em conjunto com *stakeholders* após a realização de testes e exploração de protótipos. Nesse contexto,

planejou-se a construção de um protótipo que contemplasse os requisitos fundamentais do produto, para ser testado e avaliado junto à equipe do hospital.

Nessa etapa, a contribuição do autor do trabalho de formatura foi na condição de coordenador do projeto. Foi responsável pelas reuniões semanais de equipe para organizar e distribuir tarefas, ofereceu suporte à seleção e compra de materiais e participou de tomadas de decisão do projeto. O resultado dessa etapa foi a construção de um protótipo cuja arquitetura pode ser representada pelo esquema da Figura 29.

Figura 29 – Conceito da solução desenvolvida na fase inicial do projeto



Fonte: elaborado pelo autor

O protótipo foi apresentado à equipe do Hospital 2 e foi considerado um conceito de produto promissor e passível de ser incorporado em serviços médicos atuais e futuros. Esse evento foi considerado um marco no projeto, que representou a validação e seleção do conceito da solução.

Segundo o processo de *Biodesign*, após esse marco o projeto avança para a fase “Implementar” na qual devem ser desenvolvidas estratégias em diversas frentes. O autor do trabalho de formatura optou por priorizar o desenvolvimento da estratégia de *stakeholders* e de P&D.

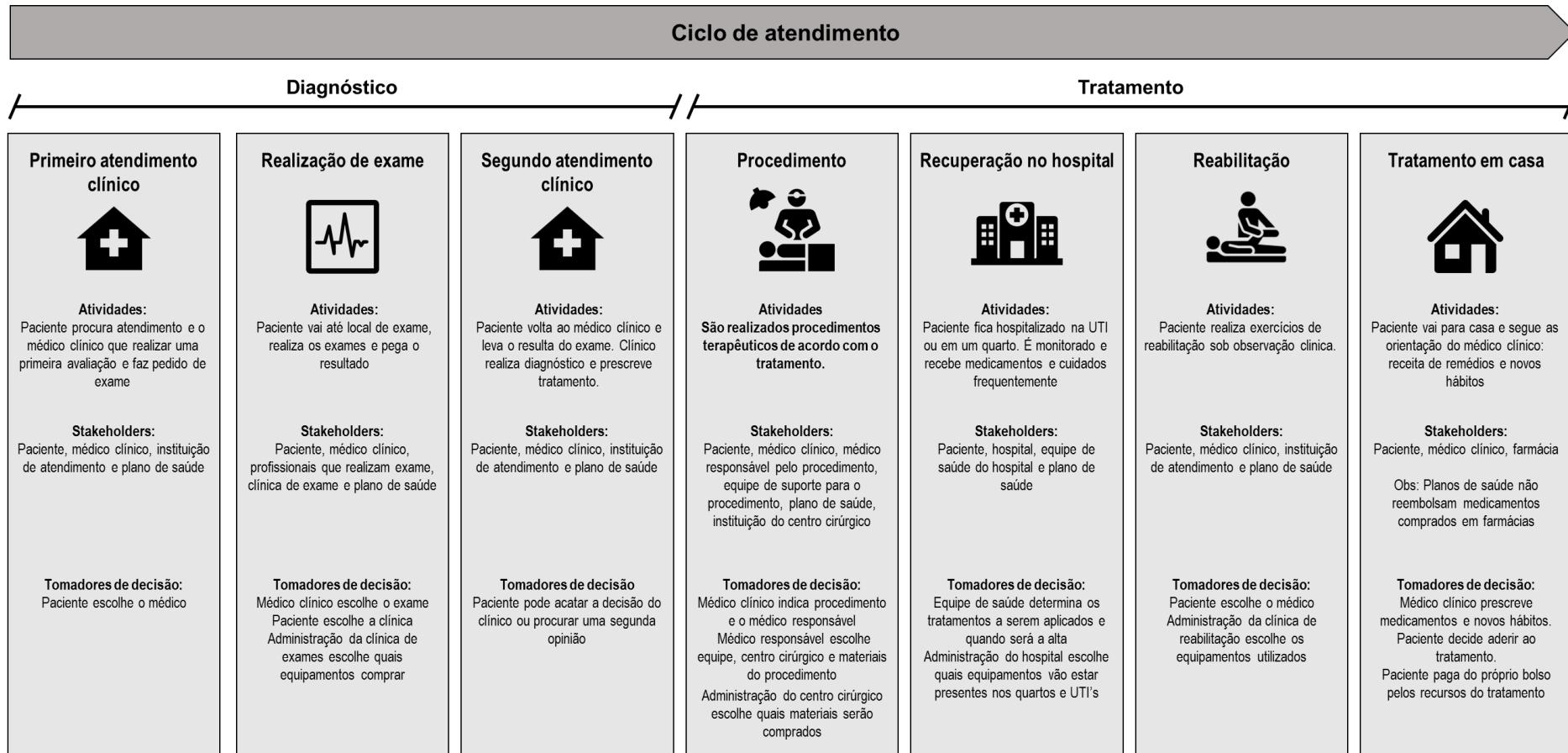
#### 4.2.2. Estratégia de *stakeholder* e *marketing*

Conforme apresentado na seção 4.1.2. Estratégia de *marketing* e *stakeholders*, YOCK *et al.* (2015) discutem que nessa atividade são avaliados os 4P’s do *Marketing* e é realizado aprofundamento da proposta de valor aos principais *stakeholders*. Nessa etapa do projeto, optou-se por abordar somente a estratégia de *stakeholders*, tendo em vista que a estratégia de

*marketing* pode ser realizada posteriormente, quando o projeto se aproximar da comercialização do produto.

Conversando com diferentes profissionais de saúde, foi realizado um mapeamento do ciclo padrão de atendimento de um paciente cardíaco, representado na Figura 30.

Figura 30 - Etapas do ciclo de atendimento padrão de paciente cardíaco



Fonte: elaborado pelo autor

O início do ciclo é marcado pela fase de diagnóstico, na qual ocorrem consultas com o médico clínico para avaliação do paciente. Geralmente após a primeira avaliação, o médico solicita a realização de exames para realizar o diagnóstico do paciente. Para tanto, o médico emite um pedido de exame, que é levado pelo paciente até a clínica competente. O médico clínico pode indicar alguma clínica em especial, mas, em geral, a decisão de local realização do exame é do paciente. Após o exame, o paciente deve levar o resultado até o médico clínico que o prescreveu. Tipicamente ocorrem duas avaliações clínicas, mas se os resultados dos exames se mostrarem inconclusivos, o clínico pode solicitar uma nova rodada de exames para realizar o diagnóstico. Ao final dessa fase, o médico clínico prescreve o tratamento para o paciente. Em casos mais brandos, o paciente pode realizar o tratamento em casa administrando seus próprios medicamentos e ajustando sua rotina segundo as orientações do médico. Em casos mais graves o clínico pode solicitar algum procedimento ou pode encaminhar o paciente para um médico especialista.

Na fase de diagnóstico, os principais *stakeholders* tomadores de decisão são o paciente e o médico clínico. O primeiro escolhe o médico clínico que irá avaliá-lo e o segundo determina os exames e o tratamento a ser realizado.

A fase de tratamento, nos casos em que for necessário, começa com a realização de procedimentos médicos. Geralmente há um médico (ou grupo de médicos) responsável pelo procedimento e uma equipe de suporte de profissionais de saúde. O local de realização do procedimento geralmente é indicado pelo médico responsável. Durante o procedimento, a disponibilidade de materiais depende da administração do local em que é realizado o procedimento e os médicos responsáveis solicitam os materiais necessários.

Após o procedimento, a recuperação do paciente tem início dentro do hospital (em UTI's, enfermarias ou quartos) onde é monitorado frequentemente pela equipe de saúde. A disponibilização de medicamentos e equipamentos é de responsabilidade da administração do hospital e a equipe de saúde escolhe e solicita os materiais que serão aplicados na recuperação do paciente.

Em casos em que o paciente algum tipo de debilitação, o médico clínico ou a equipe de saúde do hospital pode solicitar que ele faça atividades de reabilitação sob supervisão de profissionais de saúde até que ele recupere sua autonomia. Os equipamentos utilizados na reabilitação são escolhidos pela administração da clínica.

Quando for considerado pela equipe de saúde responsável pelo paciente que está apto a voltar para casa, o paciente recebe alta e continua o tratamento segundo as orientações médicas.

O mapeamento inicial do ciclo de atendimento do paciente, evidencia a importância do médico clínico como tomador de decisão. Mesmo, que o clínico não esteja presente durante a realização de exames e procedimentos, ele é responsável por escolhê-los e orientar o paciente sobre suas realizações. Além disso, para que determinada equipamento seja utilizado em clínicas de exame, centros cirúrgicos, UTI's, enfermarias ou quartos de hospital, é importante que a administração da instituição adquira e mantenha os equipamentos em condições de uso, para que o profissional de saúde competente possa solicitar o uso do equipamento.

YOCK *et al.* (2015) destacam a importância de um bom relacionamento e comunicação com médicos formadores de opinião, para que uma solução ganhe conhecimento e credibilidade na comunidade de saúde e passe a ser solicitada pelos profissionais durante o diagnóstico e tratamento dos pacientes.

Após o mapeamento inicial do ciclo de atendimento, a equipe de desenvolvimento do Monitor Cardíaco Remoto em conjunto com a equipe do Hospital 2 escolheram uma atividade específica do ciclo de atendimento para posicionar a solução. Em seguida, fez-se uma análise mais detalhada de *stakeholders* dessa atividade, para avaliar quais necessidades específicas a nova solução poderia abordar.

As necessidades dos *stakeholders* ofereceram os *inputs* necessários para começar a elaboração da estratégia de P&D.

#### **4.2.3. Estratégia de P&D**

A concepção da estratégia de P&D, da mesma forma que se passou no projeto do Coletor de Material Cirúrgico, começou pelo estabelecimento de marcos de desenvolvimento para que a nova solução fosse capaz de endereçar as necessidades do *stakeholders*. Ao desdobrar os marcos em atividades principais de P&D, foi possível identificar os recursos e o perfil dos membros da equipe necessários para implementar a estratégia de P&D.

Como a equipe não dispunha desses recursos, optou-se por buscar financiamentos externos à Startup para recrutar pessoas e adquirir as ferramentas necessárias.

#### 4.2.4. Abordagem para financiamentos

YOCK *et al.* (2015) afirmam que o capital envolvido para desenvolver e comercializar produtos de tecnologia médica é suficientemente grande para que a maioria dos empreendedores nessa área precisem de investimentos institucionais para desenvolver seu negócio. Nesse contexto, os autores afirmam que a elaboração de uma estratégia de financiamento requer ampla exploração dos cenários de financiamento possíveis, afim de decidir qual é o tipo mais adequado para o estágio da empresa e qual fonte de financiamento está mais alinhada com os interesses dos empreendedores. Por fim, para levantar capital de investidores, os empreendedores têm que ser capazes de contar uma história atraente de sua empresa e demonstrar como os investidores podem obter o retorno que eles esperam.

Assim, o primeiro passo foi determinar o tipo de investimento condizente com o estágio do projeto. Revisitando a Figura 12 – Tipos de investimento em função do estágio de desenvolvimento do negócio – contatou-se que o projeto de Monitor Cardiovascular alcançou os marcos típicos da fase de “Conceito” (Identificação do problema, seleção de conceito e protótipo de prova de conceito) e precisava de recursos para avançar para o estágio de “Empresa” (que compreende evoluir a solução em termos de viabilidade tecnológica, viabilidade clínica e avaliar os requisitos de comercialização). Portanto, concluiu-se que o tipo de investimento mais adequado seria o *Seed Funding*.

YOCK *et al.* (2015) afirmam que no *Seed Funding* os investimentos ocorrem na faixa de 10.000 US\$ a 100.000US\$ e que são úteis para impulsionar o desenvolvimento do projeto até um estágio onde investimento mais significativos podem ser alcançados. Os empreendedores podem vender participações da empresa, buscar empréstimos não reembolsáveis ou até mesmo empréstimos pessoais para financiar essa fase do desenvolvimento. Os autores ainda destacam que é importante buscar os investimentos com condições o mais razoável possível, visto que o risco nesse estágio do projeto é muito elevado. YOCK *et al.* (2015) ainda afirmam que modelos de negócio com alto risco implicam em baixo valor de mercado de uma *startup* e em alto custo para levantar capital – os investidores podem exigir uma grande porcentagem de participações da empresa por um aporte de capital relativamente baixo.

Nesse contexto, com o objetivo de proteger o capital próprio da empresa, a equipe da Startup decidiu por não optar por investimentos em troca participações e buscar empréstimos

não reembolsáveis. As principais fontes desse tipo de empréstimo são iniciativas governamentais e programas de empresas que se apoiam em leis de incentivo fiscal.

Realizou-se uma busca por alternativas de financiamento com essas características e a opção considerada mais adequada foi a primeira fase do Programa Pesquisa Inovativa em Pequenas Empresas (PIPE) da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP).

Assim, o autor do trabalho de formatura redigiu uma proposta de projeto que foi submetida à FAPESP no segundo ciclo de análise de 2018 do PIPE. A previsão de divulgação do parecer da FAPESP é em setembro de 2018.

#### **4.2.5. Conclusão dos avanços do projeto**

As atividades do trabalho de formatura contribuíram para alcançar dois marcos no desenvolvimento do projeto do Monitor Cardíaco Remoto. O primeiro foi a validação do conceito da solução, sendo a contribuição do autor do trabalho no âmbito de coordenação do projeto e suporte à equipe de desenvolvimento. O segundo marco foi a submissão da proposta para financiamento da FAPESP, que exigiu pesquisas no âmbito das estratégias de *stakeholders* e P&D.

## 5. Discussão

Até o começo das atividades do trabalho de formatura o desenvolvimento dos projetos era focado quase que exclusivamente na parte associada à estratégia de P&D e engenharia. O trabalho do autor contribuiu para que outras questões importantes para a estruturação do novo empreendimento fossem abordadas.

Os resultados obtidos pelas as atividades do trabalho de formatura foram relevantes em aspectos (i) de desenvolvimento de produto: o autor contribuiu na concepção da nova versão do Contador de Material Cirúrgico e na seleção do conceito do Monitor Cardíaco Remoto; (ii) regulatórios: foram mapeados os procedimentos regulatórios necessários para abrir uma empresa e comercializar equipamentos médicos na cidade de São Paulo; (iii) de financiamento: foi escolhido de um tipo de financiamento que mais se adequava com os objetivos dos empreendedores e uma proposta de projeto foi redigida e submissão em uma linha de fomento da FAPESP; (iv) financeiros: a partir das cotações de fornecedores foi estimado a estrutura de custos da Startup e avaliou-se do risco financeiro que seria assumido em diferentes cenários de venda, em que se variavam o preço e quantidade de unidades vendidas do Coletor de Material Cirúrgico.

Além dos resultados objetivos descritos acima, também se obtiveram aprendizados úteis para desenvolvimento de produtos futuros que podem ser aproveitados em outros projetos Startup e por outras equipes de empreendedores.

Um ponto muito importante destacado por YOCK *et al.* (2015) é que a organização do trabalho da *startup* seja orientada por marcos de projeto. Os marcos são eventos importantes que representam conquistas relevantes em quesitos tecnológicos, de produto, clínicos, regulatórios ou de financiamentos. Os marcos servem para orientar a equipe frente a um objetivo comum e mostrar que avanços estão sendo obtidos. Além disso, permitem que correções estratégicas sejam feitas ao longo do desenvolvimento da *startup*. É importante ressaltar que os marcos devem ser validados com *stakeholders* relevantes, pois se o desenvolvimento do projeto se apoia em muitas hipóteses estabelecidas pela própria equipe, as chances de que o produto e serviço final atinjam seus objetivos é menor.

A validação de hipóteses e redução de incertezas é um aspecto importante e constante no escopo de um projeto de produto. Entretanto, é importante ter em mente que a redução de incertezas envolve testes que consomem recursos e tomam tempo da equipe. Dessa

forma, a gestão de riscos e incertezas tem sempre que levar em conta se vale a pena investir ou em um teste para eliminar alguma dúvida ou se vale a pena a equipe tomar decisões autonomamente. É importante que todas as dúvidas e incertezas de projetos sejam identificadas e estejam claras para a equipe. Não há problemas em não validar determinada hipótese. Cabe à equipe avaliar se ela está disposta a correr o risco envolvido. O que pode ser arriscado é que não se esteja claro quais são as incertezas e dúvidas presentes no decorrer do projeto e assumir hipótese sem saber qual é o risco envolvido dessa decisão. Dessa forma a *startup* pode tomar inconscientemente um risco muito alto e, caso a hipótese assumida seja falsa, as consequências podem trazer prejuízos que a *startup* não tem como cobrir.

Além desses pontos, é importante que a equipe tenha um método de gestão que seja compatível com a realidade da *startup*. Para tanto considera-se o nível de incerteza do projeto, a experiência prévia dos membros, o número de pessoas na equipe, a quantidade de recursos disponíveis etc. O resultado final do trabalho é limitado por aspectos subjetivos da equipe e pela quantidade de capital disponível. Porém, uma *startup* com os mesmo recursos e pessoas pode chegar a resultados com qualidade significativamente diferentes se o potencial da *startup* não for empregado de maneira adequada ou em uma direção equivocada.

Conforme mostrado na Introdução do projeto, as *startups* podem fracassar por diversos motivos, portanto, é importante que sejam trabalhados diversos aspectos, além da tecnologia do produto, necessários para estruturar um novo empreendimento. Nesse ponto a utilização livro de YOCK *et al.* (2015) foi bastante importante, porque os autores apresentam quais são as frentes mais importantes para se trabalhar, o que ajuda verificar se há algum aspecto relevante que a equipe estava negligenciando. Dentro de cada frente destacada pelo autor, são apresentadas diretrizes a serem consideradas ao se trabalhar em determinada frente. As diretrizes são muito importantes quando os empreendedores não têm experiência no campo abordado, elas direcionam o trabalho e fornecem fundamentos para os empreendedores buscarem ferramentas que sejam compatíveis com sua realidade.

Há muitos fatores que precisam ser abordados para constituir um empreendimento de base tecnológica no setor de saúde. YOCK *et al.* (2015) trazem nove estratégias que devem ser levadas em consideração, além de questões operacionais, de financiamento e comunicação. Dessa forma, tendo em vista que as *startups* em fase inicial operam com grande restrição de recursos, é impraticável que todos esses aspectos sejam abordados ao mesmo tempo. Por isso, é importante saber priorizar em qual frente trabalhar e canalizar os recursos para as atividades

que geram mais valor para *startup*. A priorização de atividades é outro aspecto constante no contexto de uma *startup* e vai desde questões amplas sobre priorização das estratégias a serem abordadas até questões mais rotineiras como a priorização de atividades em uma semana de trabalho.

Por fim, o método do *Biodesign* ajudou a identificar quais são os próximos passos a serem traçados pela Startup. Na frente de P&D é importante atuar para atingir os próximos marcos de desenvolvimento. Nas demais frentes, é preciso aprofundar os conhecimentos ligados a questões de reembolso e mapear o processo e as exigências para se cadastrar um novo item na cobertura de planos de saúde. Além disso, será preciso elaborar uma estratégia clínica mais detalhada para incorporar a nova solução de monitoramento cardíaco no tratamento de pacientes.

## 6. Conclusão

As atividades do trabalho de formatura permitiram a evolução dos projetos de produtos da Startup. O estudo do processo de inovação do *Biodesign* de YOCK *et al.* (2015) trouxe conhecimentos relevantes para a equipe e impactou positivamente a realização dos projetos. Além disso, o estudo do *Biodesign* ajudou identificar pontos em que a Startup precisa avançar, de forma que será dado continuidade ao trabalho realizado até então, para que os produtos sejam lançados no mercado com sucesso. Espera-se que a Startup cresça e se transforme em uma empresa com modelo de negócio robusto, sustentável e contribua com a melhoria do atendimento realizado no setor de saúde, por meio da inclusão de novas soluções tecnológicas.

## 7. Referências bibliográficas

ANVISA. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Institucional.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>>. Acesso em: 22 maio. 2018.

AORN. **Guidelines for perioperative practice: 2015 edition.** Denver: [s.n.].

BAIG, M. M. et al. A Systematic Review of Wearable Patient Monitoring Systems – Current Challenges and Opportunities for Clinical Adoption. **Journal of Medical Systems**, v. 41, n. 7, 2017.

BAKER, L. et al. Focus on Value. In: **Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies.** [s.l: s.n.]. p. 1–5.

BARBER, R. M. et al. Healthcare Access and Quality Index based on mortality from causes amenable to personal health care in 195 countries and territories, 1990–2015: a novel analysis from the Global Burden of Disease Study 2015. **The Lancet**, v. 390, n. 10091, p. 231–266, 2017.

CAPASSO, R. Global perspectives: Latin America. In: **Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies.** [s.l.] Cambridge Universit Press., 2015. p. 32–37.

CBINSIGHTS. **The top reasons startups fail.** Disponível em: <<https://www.cbinsights.com/research/startup-failure-reasons-top/>>. Acesso em: 12 jun. 2018.

CUNHA, A. M. DA et al. **Relatório de acompanhamento setorial: Equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos.** [s.l: s.n.].

DECKER, R. et al. The Role of Entrepreneurship in US Job Creation and Economic Dynamism. **Journal of Economic Perspectives**, v. 28, n. 3, p. 3–24, 2014.

FREITAS, P. S.; MENDES, K. D. S.; GALVÃO, C. M. Processo de contagem cirúrgica: evidências para a segurança do paciente. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 37, n. 4, p. 1–8, 2016.

HALPERN, P.; SPIEWAK, B. Medical Devices in Brazil – Problem, Challenge or Opportunity? **Medical Device an Diagnostic Industry**, out. 2013.

INDEXMUNDI. **Cuba - Health expenditure.** Disponível em: <<https://www.indexmundi.com/facts/cuba/health-expenditure>>. Acesso em: 18 maio. 2018.

JUCESP. **Manual do módulo estadual de licenciamento do Via Rápida Empresa.** São Paulo: [s.n.].

JURBERG, C.; HUMPHREYS, G. Brazil's march towards universal coverage. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 88, n. 9, p. 646–647, 2010.

OECD. OECD Health Statistics 2015: How does health spending in KOREA compare? n. April 2012, p. 1–2, 2015.

OECD. **Health spending (indicator).** Disponível em: <<https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>>. Acesso em: 22 maio. 2018.

OLIVEIRA, V. C. DE M. et al. **Manual para regularização de equipamentos médicos na ANVISA.** [s.l: s.n.].

ORESKO, J. J. et al. A wearable smartphone-based platform for real-time cardiovascular disease detection via electrocardiogram processing. **IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine**, v. 14, n. 3, p. 734–740, 2010.

PIETZSCH, J. B. et al. Stage-Gate Process for the Development of Medical Devices. **Journal of Medical Devices**, v. 3, n. 2, p. 21004, 2009.

PIOVESAN, M. F.; LABRA, M. E. Institutional change and political decision-making in the creation of the Brazilian National Health Surveillance Agency Mudança institucional e processo de decisão política : a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 23, n. 6, p. 1373–1382, 2007.

PREFEITURA DE SÃO PAULO. **Manual Empreenda Fácil.** [s.l: s.n.].

ROZENFELD, H. et al. **Gestão de Desenvolvimento de Produtos: Uma referência para a melhoria do processo.** São Paulo: Saraiva, 2006.

SALAMZADEH, A. Startup Companies : Life Cycle and Challenges. n. August, 2015.

SCHWARTZ, J. G. et al. Needs-Based Innovation in Cardiovascular Medicine: The Stanford Biodesign Process. **JACC: Basic to Translational Science**, v. 1, n. 6, p. 541–547, 2016.

SHAH, S. G. S.; ROBINSON, I.; ALSHAWI, S. Developing medical device technologies from users' perspectives: A theoretical framework for involving users in the development process. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 25, n. 4, p. 514–521, 2009.

THE COMMONWEALTH FUND. **U.S. ranks last among seven countries on health systems performance based on measures of quality, efficiency, access, equity and healthy lives.**

VICTORA, C. G. et al. Health conditions and health-policy innovations in Brazil: The way forward. **The Lancet**, v. 377, n. 9782, p. 2042–2053, 2011.

WHO. **WHO Guidelines for Safe Surgery 2009** World Health Organization. [s.l: s.n.]. Disponível em: <[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552_eng.pdf)>.

WHO. **Current health expenditure (CHE) per capita in US\$.** Disponível em: <<http://apps.who.int/gho/data/node.wrapper.imr?x-id=4950>>. Acesso em: 22 maio. 2018a.

WHO. **Current health expenditure (CHE) as percentage of gross domestic product (GDP)(%).** Disponível em: <<http://apps.who.int/gho/data/node.wrapper.imr?x-id=4950>>. Acesso em: 22 maio. 2018b.

WHO. **Global Health Expenditure Database: Indicators and data.** Disponível em: <<http://apps.who.int/nha/database>Select/Indicators/en>>. Acesso em: 21 maio. 2018.

YOCK, P. G. et al. **Biodesign: The process of Innovating Medical Technologies.** [s.l.] Cambridge Universit Press., 2015.

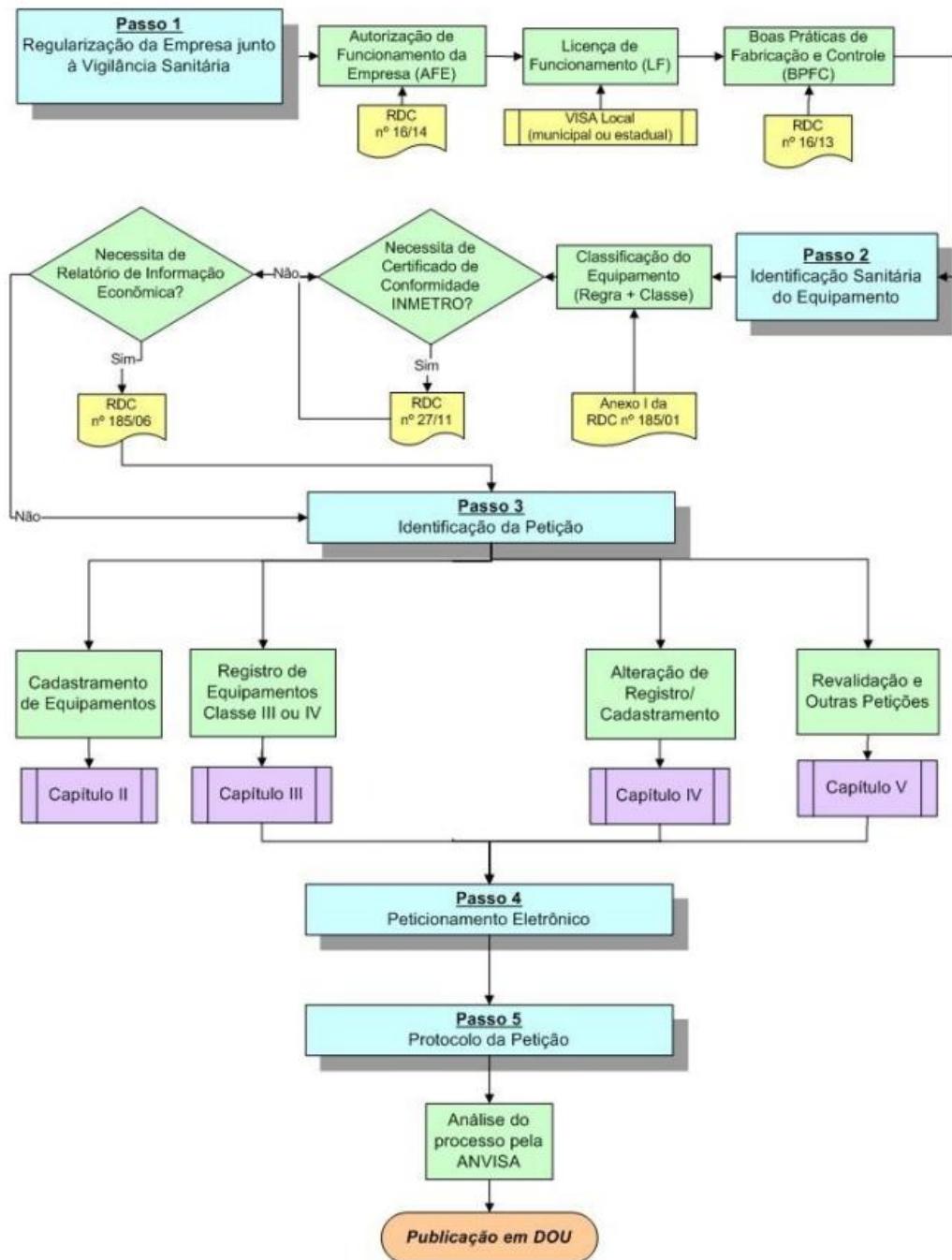
## Anexo A – Gastos e qualidade em saúde de diferentes países

Tabela 5 – Dados de gastos e qualidade em saúde de diferentes países

Países	Gasto em saúde per capita em 2014 (US\$)	Parcela do PIB gasta em saúde em 2014 (%)	Índice de qualidade e acesso à saúde
Haiti	59	7,24%	38
Sudão do Sul	29	2,15%	39
Angola	132	2,99%	41
Congo	71	2,40%	44
Camarões	71	4,93%	44
Índia	57	3,75%	45
Indonésia	120	3,37%	49
Nigéria	107	3,40%	51
África do Sul	510	7,72%	52
Paraguai	359	6,97%	60
Iraque	187	3,19%	60
Egito	154	4,59%	61
Marrocos	181	5,65%	61
Coréia do Norte	48	6,90%	62
México	593	6,01%	63
Venezuela	570	3,51%	65
<b>Brasil</b>	<b>1014</b>	<b>7,99%</b>	<b>65</b>
Colômbia	507	6,01%	68
Argentina	845	6,39%	68
Peru	332	4,81%	70
Iran	383	6,26%	71
Bulgária	572	8,20%	71
Uruguai	1406	9,08%	72
Emirados Árabes Unidos	1613	3,62%	72
Rússia	742	5,54%	72
Cuba	780	11,06%	74
EUA	9060	16,32%	74
China	376	4,87%	74
Síria	94	3,41%	75
Sérvia	491	9,41%	75
Chile	1128	7,36%	76
Turquia	527	4,40%	76
Lituânia	923	6,51%	77
Albânia	266	6,82%	78
Bósnia e Herzegovina	431	9,38%	78
Arábia Saudita	1249	4,39%	79
Eslováquia	1108	6,89%	79
Hungria	894	7,24%	80
Montenegro	382	5,97%	81
Estônia	1112	6,51%	81
Croácia	1006	7,30%	82
República Tcheca	1284	7,65%	85
Portugal	1987	9,09%	85
Reino Unido	4567	9,85%	85
Coréia do Sul	1996	6,90%	86
Israel	2889	7,10%	86
Alemanha	5293	10,97%	86
Grécia	1716	8,34%	87
Canadá	5029	10,12%	88
Áustria	4536	10,32%	88
França	4779	10,93%	88
Japão	4099	10,79%	89
Itália	3190	8,95%	89
Noruega	9118	8,93%	90
Austrália	5638	8,81%	90
Suíça	10005	11,36%	92
Islândia	4609	8,70%	94

## Anexo B – Processo para cadastras ou registrar equipamentos médicos na ANVISA

### Fluxograma para solicitação de Registro ou Cadastro



Fonte: OLIVEIRA et al. (2017)