

Plano de Negócios:
Incubadora de Investigação e Desenvolvimento
para a Inovação de Dispositivos Médicos
em Portugal – Região Autónoma dos Açores

David Miguel Sampaio Guerreiro

Projeto submetido como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em
Gestão de Serviços de Saúde

Orientador:

Prof. Doutora Sofia Portela, Prof. Auxiliar do ISCTE-IUL
Departamento de Métodos Quantitativos para Gestão e Economia

Outubro de 2017

RESUMO

Em Portugal verifica-se a inexistência de uma organização orientada para o desenvolvimento e inovação em Dispositivos Médicos (DMs), neste mercado em constante expansão no setor da saúde.

Apresenta-se um projeto-piloto para a implementação de uma incubadora especializada em investigação e desenvolvimento para a inovação de DMs, que concentre serviços, potencie a geração das ideias e motive a capacidade de inovação dos empreendedores e *startups* nesta área.

A incubadora proposta localizar-se-á em Portugal, na Região Autónoma dos Açores, tirando partido do seu enquadramento geográfico, económico e das iniciativas de desenvolvimento tecnológico promovidas na região, potenciadoras de sucesso para a implementação de uma incubadora de base nacional a internacionalizar.

A AZORES MEDTECH nos diferentes cenários identificados - otimista, realista e pessimista - apresenta como fatores críticos comuns de sucesso e viabilidade a angariação de empresas locais e a captação e fidelização de empreendedores e *startups*, que se prevêm de todo o mundo, durante as diversas fases de exploração. As prestações provenientes das empresas locais servirão para adquirir todo o capital fixo e fazer face às despesas resultantes da atividade.

A execução deste projeto no cenário realista exigirá um custo inicial de cerca de 87 000 euros em 2018, gerando no primeiro ano de exploração proveitos de 151 280 euros, os quais ascenderão a 176 440 euros em 2021, com um Valor Atual Líquido (VAL) positivo de 110 210 euros. Para os restantes cenários delineados o projeto é rentável para os quatro anos em análise, apresentando um VAL positivo.

Palavras-chave: incubadora | inovação | empreendedorismo | dispositivos médicos

ABSTRACT

In Portugal there is a lack of an organization dedicated to the development and innovation in Medical Devices (MDs), a market in constant expansion in the health sector.

It is presented a pilot project for the implementation of an incubator specialized in research and development of innovation in MDs that concentrates services, promotes the generation of ideas and motivates the entrepreneurs and startups capacity for innovation in this field.

The proposed incubator will be located in Portugal, in the Autonomous Region of the Azores, taking advantage of its geographic, economic environment and of the technological development initiatives promoted in the region, key for the successful implementation of a national-based incubator with internationalization intent.

The AZORES MEDTECH in the different scenarios identified - optimistic, realistic and pessimistic - presents as common critical factors of success and viability the capture of local companies and fidelization of entrepreneurs and startups, expected from all over the world during the various phases of exploration. The instalments obtained from these companies will be used to acquire all the fixed capital and cover the activity expenses.

The execution of this project in the realistic scenario will require an initial cost of around 87 000 euros in 2018, generating in the first year of operation revenue of 151 280 euros, which will increase to 176 440 euros in 2021, with a positive Net Present Value (NPV) of 110 210 euros. For the remaining outlined scenarios, the project is profitable for the four years under analysis, presenting a positive NPV.

Keywords: incubator | innovation | entrepreneurship | medical devices

AGRADECIMENTOS

O meu agradecimento a todas as pessoas que no decorrer deste projeto prestaram a sua ajuda e contribuíram para a realização do mesmo.

À Professora Sofia Portela pela disponibilidade e orientação.

À Cristina, por toda a colaboração e motivação.

Ao Vitor, o meu pai, por todo o seu contributo e disponibilidade por me ter inspirado.

Em memória à Rosa, a minha mãe, por todos os dias me fazer acreditar!

ÍNDICE

| | |
|---|------|
| Resumo | II |
| Abstract | III |
| Índice | V |
| Índice de Quadros | VIII |
| Índice de Figuras | IX |
| Lista de Abreviaturas | X |
| Sumário Executivo | XII |
| 1. Criatividade para a Inovação e Empreendedorismo | 1 |
| 1.1 A criatividade para a inovação na génese das ideias criativas | 1 |
| 1.2 Processo criativo e a ideação | 2 |
| 1.3 A inovação na competitividade | 3 |
| 1.4 Empreendedorismo e a Inovação | 7 |
| 1.5 Empreendedorismo e Inovação no Contexto da Saúde | 9 |
| 2. Dispositivos Médicos na Inovação em Saúde | 11 |
| 2.1 Definição e Classificação de Dispositivos Médicos | 11 |
| 2.1.1 Legislação dos Dispositivos Médicos | 13 |
| 2.1.2 Legislação Europeia associada aos Dispositivos Médicos | 14 |
| 2.1.3 Legislação Americana associada aos Dispositivos Médicos | 15 |
| 2.2 Mercado dos Dispositivos Médicos | 15 |
| 2.3 Rede de <i>Stakeholders</i> dos Dispositivos Médicos | 20 |
| 2.4 I&D em Dispositivos Médicos | 22 |
| 2.4.1 I&D e o ciclo de vida total do Dispositivo Médico | 22 |
| 2.4.2 Percurso de I&D do Dispositivo Médico para a inovação | 23 |
| 2.4.3 Ciclo de vida útil do Dispositivo Médico | 26 |
| 2.4.4 I&D e o <i>redesign</i> | 29 |

| | |
|--|-----------|
| 2.4.5 I&D em Dispositivos Médicos vs fármacos..... | 30 |
| 3. Modelos de Incubadoras e Startups | 32 |
| 3.1 Modelos e evolução das incubadoras | 32 |
| 3.2 Incubadoras tecnológicas | 34 |
| 3.3 Serviços de incubação | 35 |
| 3.4 Modelos e características do financiamento de incubadoras | 37 |
| 3.5 Ciclo de vida e critérios de sucesso de uma incubadora | 38 |
| 3.6 Startups..... | 41 |
| 4. Incubadoras e Startups na área dos Dispositivos Médicos | 43 |
| 4.1 Contexto Internacional de Incubadoras e Startups nos Dispositivos Médicos..... | 43 |
| 4.2 Contexto Nacional de Incubadoras e Startups nos Dispositivos Médicos | 45 |
| 4.3 Tecnologias-Chave e Mercado-Alvo..... | 48 |
| 5. Incubadora de I&D+i de Dispositivos Médicos em Portugal..... | 49 |
| 5.1 A Incubadora - AZORES MEDTECH | 50 |
| 5.1.1 Âmbito..... | 50 |
| 5.1.2 Visão, missão e valores..... | 51 |
| 5.1.3 Localização da Incubadora e respetivas instalações..... | 52 |
| 5.1.4 Recursos humanos e serviços da Incubadora..... | 53 |
| 5.1.5 Modelo de Incubadora da AZORES MEDTECH..... | 53 |
| 5.1.6 Processo de candidatura..... | 55 |
| 6. Etapas de Desenvolvimento do Projeto | 58 |
| 7. Fatores Críticos de Sucesso da AZORES MEDTECH..... | 59 |
| 8. Análise SWOT da AZORES MEDTECH..... | 62 |
| 8.1 Pontos fortes..... | 63 |
| 8.2 Pontos fracos | 63 |
| 8.3 Oportunidades | 64 |
| 8.4 Ameaças | 65 |

| | |
|---|----|
| 9. Análise Macro Ambiental na Região Autónoma dos Açores | 66 |
| 9.1 Caracterização e enquadramento Geográfico..... | 66 |
| 9.2 Fatores Demográficos | 67 |
| 9.3 Fatores Económicos | 69 |
| 9.4 Fatores Político-Legais | 70 |
| 9.4.1 O enquadramento na EU | 70 |
| 9.4.2 O enquadramento Regional | 74 |
| 9.4.3 Relacionamento EUA e RAA | 77 |
| 9.4.5 Empreendedorismo nos Açores..... | 77 |
| 9.4.6 Fatores Científico-Tecnológicos | 79 |
| 10. Estudo da Viabilidade Económico-Financeira | 81 |
| 10.1 Definições..... | 81 |
| 10.2 Plano de Investimento | 81 |
| 10.3 Proveito | 82 |
| 10.4 Custos de Exploração | 84 |
| 10.5 Plano de Financiamento | 86 |
| 10.6 Demonstração de Resultados Previsional | 87 |
| 10.7 Análise de Sensibilidade | 89 |
| 11. Conclusão | 91 |
| 12. Bibliografia | 93 |
| ANEXOS | 98 |

ÍNDICE DE QUADROS

| | |
|---|----|
| Quadro 1. Evolução dos serviços prestados pelas incubadoras..... | 33 |
| Quadro 2. Definições de Incubadora Tecnológica. | 35 |
| Quadro 3. Resumo dos serviços prestados nas UTBIs. | 36 |
| Quadro 4. Serviços tangíveis e intangíveis na incubação..... | 36 |
| Quadro 5. Principais modelos e características de financiamento de incubadoras. | 37 |
| Quadro 6. Critérios de sucesso de incubadoras. | 40 |
| Quadro 7. Incubadoras internacionais na área dos dispositivos médicos..... | 44 |
| Quadro 8. <i>Startups</i> orientadas para os DMs em Portugal integradas em incubadoras..... | 45 |
| Quadro 9. Principais Incubadoras nacionais. | 47 |
| Quadro 10. Serviços a Membros da Incubadora AZORES MEDTECH..... | 56 |
| Quadro 11. Serviços a <i>Startups</i> da Incubadora AZORES MEDTECH..... | 57 |
| Quadro 12. Parceiros-chave nos Fatores Críticos de Sucesso da AZORES MEDTECH. | 61 |
| Quadro 13. Análise SWOT da Incubadora AZORES MEDTECH. | 62 |
| Quadro 14. Principais indicadores demográficos da RAA em 2014..... | 67 |
| Quadro 15. A Região dos Açores e Portugal face a metas da Estratégia Europa 2020 relacionadas com I&D e emprego. | 71 |
| Quadro 16. Repartição do Plano Financeiro por Objetivo Temático e Fundo: Açores 2020 - objetivos temáticos relacionados com I&D e emprego..... | 71 |
| Quadro 17. Seleção de Prioridades de Investimento do Programa Operacional FEDER e FSE e Estratégia 2020, relacionadas com o Objetivo temático 1. | 72 |
| Quadro 18. Iniciativas previstas no Plano Estratégico para o Fomento do Empreendedorismo na RAA. | 76 |
| Quadro 19. Mapa de investimento. | 81 |
| Quadro 20. Mapa de taxa de amortização. | 82 |
| Quadro 21. Preços dos serviços disponibilizados aos Membros..... | 83 |
| Quadro 22. Preços dos serviços disponibilizados às <i>Startups</i> | 83 |
| Quadro 23. Mapa de proveitos. | 83 |
| Quadro 24. Mapa de custos com pessoal. | 85 |
| Quadro 25. Mapa de custos de exploração desembolsáveis..... | 86 |
| Quadro 26. Demonstração de resultados previsional. | 87 |
| Quadro 27. Rácios e indicadores da AZORES MEDTECH. | 88 |
| Quadro 28. Rentabilidade económico-financeira da AZORES MEDTECH. | 89 |
| Quadro 29. Análise Sensibilidade diferentes cenários da AZORES MEDTECH..... | 90 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1. Tipologias da inovação | 5 |
| Figura 2. Classificação de classe de risco dos DMs..... | 12 |
| Figura 3. As 16 Categorias dos DMs para registo de patente. | 13 |
| Figura 4. Top 10 das empresas em valor de vendas de DMs no mundo em 2015. | 16 |
| Figura 5. Projeção de vendas e quotas do mercado global das Top 15 categorias de DMs em 2015/2022..... | 16 |
| Figura 6. Vendas: Comparação fármacos e DMs (2009-2022)..... | 17 |
| Figura 7. Quotas do Mercado Global de DMs por região em 2015 com base nos preços dos fabricantes. | 18 |
| Figura 8. Quotas de Mercado Europeu dos DMs por país em 2015 com base nos preços dos fabricantes | 19 |
| Figura 9. Rede de <i>Stakeholders</i> que interage na área dos DMs. | 21 |
| Figura 10. Ciclo de vida total do produto DM. | 22 |
| Figura 11. Percurso de I&D para a inovação do DM..... | 23 |
| Figura 12. Ciclo de vida útil do DM em I&D e pós-venda. | 28 |
| Figura 13. Razões comuns da utilização do <i>redesign</i> em DMs. | 29 |
| Figura 14. Curvas típicas do ciclo de vida dos DMs e dos fármacos..... | 31 |
| Figura 15. Evolução do modelo de incubadoras. | 32 |
| Figura 16. Conceito atual de Incubadora empresarial..... | 33 |
| Figura 17. Fatores de <i>inputs-outputs</i> no modelo genérico de incubadora empresarial..... | 40 |
| Figura 18. Evolução das <i>Startups</i> | 42 |
| Figura 19. Ecosistema favorável para o <i>subcluster</i> DMs. | 43 |
| Figura 20. Tecnologias-chave em DMs e mercado-alvo..... | 48 |
| Figura 21. <i>Startups</i> de tecnologia apoiadas a nível nacional no PO 2020 por região..... | 50 |
| Figura 22. Logotipo da incubadora AZORES MEDTECH. | 51 |
| Figura 23. Cronograma de desenvolvimento do projeto. | 58 |
| Figura 24. Localização da Região Autónoma dos Açores. | 66 |
| Figura 25. Distribuição etária por sexo da população residente na RAA, 2014. | 68 |
| Figura 26. População residente segundo o nível de ensino mais elevado e completo por região, em 2011..... | 68 |
| Figura 27. Visão e Missão do Plano Estratégico para Fomento do Empreendedorismo na RAA 2014-2017..... | 75 |

LISTA DE ABREVIATURAS

| | |
|----------|---|
| AEA | <i>American Economic Association</i> |
| APORMED | Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos |
| AAMI | <i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i> |
| BIOCANT | Centro de Inovação em Biotecnologia |
| BSC | <i>Balanced scorecards</i> |
| C&T | Ciência e Tecnologia |
| CAD | <i>Computer-Aided Design</i> |
| CAGR | <i>Compound Annual Growth Rate</i> |
| CAM | <i>Computer-Aided Manufacturing</i> |
| CBA | <i>Center for Bits and Atoms</i> |
| CDRH | <i>Center for Devices and Radiological Health</i> |
| CE | <i>Conformité Européene</i> |
| CRM | <i>Customer Relationship Management</i> |
| CSES | <i>Centre for Strategy & Evaluation Services</i> |
| DIA | <i>Discovery, Incubation, Acceleration</i> |
| DM | Dispositivo Médico |
| EBAN | <i>European Business Angels Network</i> |
| EEA | <i>European Economic Area</i> |
| EPO | <i>European Patent Office</i> |
| ERP | <i>Enterprise Resource Planning</i> |
| EUA | Estados Unidos da América |
| EUDAMED | <i>European Databank on Medical Devices</i> |
| FDA | <i>Food and Drug Administration</i> |
| FEDER | Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional |
| FIAEA | Fundo de Investimento de Apoio ao Empreendedorismo dos Açores |
| FLAD | Fundação Luso-Americana para o Desenvolvimento |
| FNABA | Federação Nacional de Associações de <i>Business Angels</i> |
| FSE | Fundo Social Europeu |
| FTZ | <i>Free Trade Zone</i> |
| GMDN | <i>Global Medical Devices Nomenclature</i> |
| HCC | Healthcare City |
| HCD | <i>Human Centered Design</i> |
| LAJIDA | Lucros Antes de Juros, Impostos, Depreciação e Amortização |
| I&D | Investigação e Desenvolvimento |
| I&D+i | Investigação e Desenvolvimento para a Inovação |
| I&I | Inovação e Investigação |
| IEUA | Incubadora de Empresas da Universidade de Aveiro |
| IMDRF | <i>International Medical Device Regulators Forum</i> |
| INE | Instituto Nacional de Estatística |
| INFARMED | Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento |
| INOVA | Instituto de Inovação Tecnológica dos Açores |
| IPN | Instituto Pedro Nunes |

| | |
|--------|--|
| IRC | Imposto Sobre o Rendimento das Pessoas Colectiva |
| IRS | Imposto sobre o Rendimento de Pessoas Singulares |
| IT | <i>Information Technology</i> |
| IVA | Imposto Valor Acrescentado |
| JEL | <i>Journal of Economic Literature</i> |
| KPI | <i>Key Performance Indicators</i> |
| MD | <i>Medical Device</i> |
| MIT | <i>Massachusetts Institute of Technology</i> |
| NPV | <i>Net Present Value</i> |
| OCDE | Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico ou Económico |
| OMS | Organização Mundial de Saúde |
| OPEN | Oportunidades Específicas de Negócio |
| OT | Objetivo Temático |
| OTIF | <i>On Time, In Full</i> |
| PDCA | <i>Plan Do Check Act</i> |
| PDSA | <i>Plan Do Study Act</i> |
| PIB | Produto Interno Bruto |
| PMA | <i>Premarket Approval</i> |
| PME | Pequenas-Médias Empresas |
| PO | Programa Operacional |
| PPACA | <i>Patient Protection and Affordable Care Act</i> |
| QREN | Quadro de Referência de Estratégia Nacional |
| RAA | Região Autónoma dos Açores |
| RNI | Rede Nacional de Incubadoras |
| ROE | <i>Return On Equity</i> |
| ROI | <i>Return Of Investment</i> |
| SCM | <i>Supply Chain Management</i> |
| SCTA | Sistema Científico e Tecnológico dos Açores |
| SDEA | Sociedade para o Desenvolvimento Empresarial dos Açores, EPER |
| SIDER | Sistema de Incentivos para o Desenvolvimento Regional dos Açores |
| SIFIDE | Sistema de Incentivos Fiscais à Investigação e Desenvolvimento Empresarial |
| SREA | Serviço Regional de Estatística dos Açores |
| SWOT | <i>Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats</i> |
| TIC | Tecnologias de Informação e Comunicação |
| THINK | <i>Technology, Health, Information, Network, Knowledge</i> |
| TQC | <i>Total Quality Control</i> |
| UBI | Universidade da Beira Interior |
| UDI | <i>Unique device identification</i> |
| UE | União Europeia |
| UNIDO | <i>United Nations Industrial Development Organization</i> |
| UPTEC | Parque de Ciência e Tecnologia da Universidade do Porto |
| UTBI | <i>University Technology Business Incubators</i> |
| VAL | Valor Atual Líquido |
| VPN | <i>Virtual Private Network</i> |
| WHO | <i>World Health Organization</i> |

SUMÁRIO EXECUTIVO

"The best time to plant a tree was 20 years ago. The second-best time is now."

Provérbio chinês

Let's do it!

A inovação não requer só ideias originais e não é só fruto da inspiração, frequentemente é resultado de muitos anos de trabalho e planeamento. Para que uma nova ideia ou solução criativa possa ser designada de inovação empresarial não se deve ficar pela sua investigação e estudo, tem de ser replicável numa organização e mercado de forma eficiente e responder a uma necessidade específica, visando a prosperidade e sustentabilidade na interação com o setor onde se insere, no caso presente dos Dispositivos Médicos (DMs) a Saúde.

A existência de um meio agregador da rede de *stakeholders*, que promova o diálogo e a sinergia entre todas as partes, terá um impacto regional e de desígnio nacional. Numa incubadora especializada em investigação e desenvolvimento para a inovação (I&D+i) de DMs, o alinhamento de perspetivas e requisitos permitirá às *startups* produzir soluções relevantes, que solucionem questões de interesse para prestadores de cuidados de saúde e pacientes. Esta ação empreendedora, resultará não só em maior sucesso empresarial, na criação de valor, mas também em projetos inovadores e com alta aplicabilidade à realidade.

Uma incubadora proporciona um ambiente controlado e protegido, favorável ao crescimento da *startup*, ajuda na fase inicial da iniciativa individual ou de grupo, se necessário, a construir a equipa, a desenvolver a ideia e a descobrir o mercado.

Uma incubadora especializada de *startups* em DMs oferecerá as condições necessárias para que os empreendedores em saúde possam completar com sucesso cada fase do processo de desenvolvimento das ideias criadas em inovação e, conseqüente, criação de negócios e empresas. Tal pode acontecer não só através da disponibilização de capital e equipamento físico, mas também do acompanhamento por mentores experientes e especializados, o qual é fundamental para que as *startups* atinjam o sucesso desde o processo criativo até ao lançamento e comercialização de DMs. Perante a ausência de uma incubadora em Portugal que preencha as necessidades particulares das *startups* de DMs, a incubadora proposta apresenta-se como uma solução de competitividade global. A estrutura de apoio a implementar vem colmatar uma lacuna importante, constituindo a solução de suporte que jovens empresas mais precisam num

setor que é dinâmico e constitui alto valor científico e económico, embora integrado num contexto regulamentar complexo. A disponibilização de recursos financeiros e materiais que permitam responder às exigências de desenvolvimento de DMs será uma importante mais-valia desta incubadora. Porém, de ressaltar o papel vital de mentores e investigadores experientes na área, que serão peças-chave para que as ideias dos empreendedores nesta área se traduzam em inovação efetiva e sustentável.

A escolha da Região Autónoma dos Açores (RAA) como local de implementação da incubadora surge pelo seu enquadramento geográfico, económico e de financiamento. A incubadora AZORES MEDTECH, tem definindo como seus principais parceiros, a RAA, empresas locais, designados no estudo como Membros e os empreendedores e *startups*, neste subsector da saúde. Neste sentido, a AZORES MEDTECH visa apoiar a:

- Criação de novas oportunidades para a economia da RAA através uma cultura de empreendedorismo e inovação, promovendo-a como polo de produção competitivo e centro de ancoragem de *startups* de todo o mundo;
- Captar inovação a nível global (empreendedores e *startups*) para implementar e apresentar aos Membros e também transferir inovação dos Membros para o mercado global;
- Apoiar as *startups* no processo de desenvolvimento sustentado de novos negócios na área dos DMs.

Para a execução deste projeto foram analisados três cenários distintos: otimista, realista e pessimista. A Incubadora Healthcare City (HCC) foi utilizada como *benchmark*.

Num cenário otimista a AZORES MEDTECH terá a mesma evolução da HCC: a inclusão de três *Founder Members* e captação gradual de empreendedores e *startups* até à sua ocupação máxima.

No cenário realista, optou-se por adaptar o projeto às características macro ambientais da RAA, tecido empresarial local e a especificidade do setor dos DMs, sendo previsível a seguinte combinação de Membros: um *Founder Member*, dois *Contributer Members* e dois *Associate Members*.

No cenário pessimista foi colocada a hipótese de um subsídio de exploração concedido pela RAA. Este facto deve-se à ausência de uma combinação de Membros eficiente: zero *Founder Members*, um *Contributer Member* e três *Associate Members* durante todo o período da

exploração. Uma vez que o projeto se apresenta como único e disruptivo, pode ser encarado com desconfiança por parte do tecido empresarial local e comunidade de empreendedores e *startups*. A captação de Membros pode ser demorada, os serviços de valor acrescentado da incubadora podem não ser percecionados como mais valia ou investimento crucial. Para colmatar a eventual limitação, a AZORES MEDTECH propõe-se a um subsídio do programa Competir +, subsistema Qualificação e Inovação, de forma a dinamizar o projeto junto dos diversos *stakeholders* e criar uma cultura favorável para que as empresas locais entendam que é favorável investir neste tipo de projetos.

De referir que todos os cenários apresentaram um Valor Atual Líquido (VAL) positivo, sendo que o cenário realista exige um custo inicial de 87 468 euros em 2018, gerando no primeiro ano de exploração proveitos de 151 280 euros, os quais ascenderão a 176 440 euros em 2021, com um respectivo VAL positivo de 110 210 euros.

O presente projeto está dividido em 11 capítulos.

Inicia-se da consulta da literatura, de noções teóricas relevantes e informação global, patente nos primeiros quatro capítulos, com a apresentação de conceitos subjacentes à temática da criatividade, inovação e empreendedorismo em saúde, definição e classificação dos DMs, legislação aplicável, seu mercado global e nacional, rede de *stakeholders*, I&D e suas características, modelos de incubação de empresas, *startups*, dos seus processos de desenvolvimento e das características desta área tecnológica.

Numa segunda fase, quinto capítulo e seguintes, é apresentado um plano de negócios orientado para a implementação de uma incubadora de I&D+i de DMs na RAA - a AZORES MEDTECH, com o seu estudo, etapas de desenvolvimento, fatores críticos de sucesso, análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*), enquadramento macro ambiental e análise de viabilidade económico-financeira.

1. CRIATIVIDADE PARA A INOVAÇÃO E EMPREENDEDORISMO

“Whatever the mind of men can conceive and believe, it can achieve”
in *“Think and Grow Rich”* - **Napoleon Hill**

1.1 A criatividade para a inovação na génese das ideias criativas

Criatividade e inovação, palavras de uso frequente e generalizado na atualidade, em particular destaque no meio empresarial, são aplicadas em diferentes contextos de forma distinta em diversos setores da atividade humana, incluindo o setor da saúde.

Na diferença de conceitos e na particular associação, Duaibili e Simonsen Jr. (2000: 34), escreveram a criativa frase: *“a criatividade é a faísca, a inovação é a mistura gasosa. A primeira dura um pequeno instante, a segunda perdura e realiza-se no tempo. É a diferença entre inspiração e transpiração, a descoberta e o trabalho”*.

A criatividade, no domínio invisível da mente humana, é um fenómeno no indivíduo de causa inexplicita, outrora relacionado no efeito como intervenção divina, acaso, dom, génio, talento, entre outros, ou em hipóteses teóricas mais recentes, associado à personalidade do indivíduo (Ryhammar and Brolin, 1999). Pelo fato da criatividade em cada indivíduo apresentar um perfil criativo distinto resulta a dificuldade de uma única definição precisa e concisa (Torrance, 1971). A criatividade para a inovação na génese das ideias criativas, ativada na curiosidade em algo, espontânea ou perccionada, na essência do pensamento criativo, é referenciada a estímulos internos ou externos na inspiração e intensa motivação do indivíduo - criatividade individual, e quando partilhada e estimulada em grupo - criatividade coletiva.

Neste âmbito, destaca-se a criatividade como a faculdade da mente humana de pensar face ao desafio individual de uma nova situação, interior ou exterior, em imaginação, despoletar uma ideia criativa instantânea via pensamento criativo e procurar consolidá-la na ideação como objetivo, e a inovação como o ato de concretização da ideia criativa, investigada, desenvolvida e afirmada na ideação objetivada, em algo original, tangível e de valor reconhecido no produto, processo ou serviço, novo ou renovado, de modo que ambas sejam reconhecidas na diferenciação e utilidade como únicas e na comum interpretação se possa dizer que determinada pessoa é criativa e empresa é inovadora (De Branbadere, 1998). De referir Adair (2009: 10) *“nem todas as pessoas criativas são inovadoras, nem todos os inovadores são invariavelmente criativos”*, na evidência que nem todas as ideias criativas se concretizam na prática em inovação, nem o inovar é uma constante no criativo.

1.2 Processo criativo e a ideação

“Creativity comes from a conflict of ideas”

Fashion Designer - Donatella Versace

A criatividade tem no seu âmago o pensamento criativo, o qual se organiza, desenvolve e produz no seu original modelo de processo criativo, nos estágios: *preparação*, *incubação*, *iluminação* e *verificação*, paradigma estruturado em teoria e publicado pelo cofundador da *London School of Economics* (Wallas, 1926). Adaptado e em síntese:

- O estágio inicial de *preparação*, na inspiração da curiosidade de algo, despoletada no indivíduo e na motivação para a descoberta, é o da investigação direcionada em todas as direções, anulando e selecionando o máximo de informação global possível, da sua originalidade.
- O da *incubação*, as informações coletadas e úteis, no enfoque da visão, são armazenadas no cérebro para serem consideradas e trabalhadas de modo inconsciente, no âmbito do desconhecido, na ausência total da perceção individual, de modo *selvagem*: livre e em tempo indefinido, mas atua de modo diferente da ideia intencional do consciente e encerra na perceção de dados irrefutáveis ou evolui de forma involuntária.
- O da *iluminação* - do escuro, *faz-se luz na sombra* e o *flash* - é o momento único da descoberta: *eureka!* no surgimento instantâneo da ideia original, em que todas as peças do *puzzle* parecem encaixar, e o que o acompanha logo a seguir - se faz sentido acreditar.
- O estágio final de *verificação* da ideia original criada, no primário conceito gerado na ideação, em imaginação, se em interpretação é criativa (o que é?), desejável (para que serve?), praticável e viável em concreto (cria valor?) na transposição da mente para o mundo real.

A criatividade na origem do pensamento criativo, no percurso do processo criativo, entrelaça-se em toda a evolução produtiva de soluções de inspiração, motivação e descoberta na ideação, que conduzam ao ato de inovar, no cerne do conceito da inovação, até à realização do protótipo, para encontrar mais ou menos complexa solução inédita e pode surgir de um conflito de ideias.

A ideação é fruto da ação criativa da mente humana, através da qual se criam e formam ideias intencionais e objetivas de solução reativas a algo, de modo imaginário, em regra, interagindo com conceitos no abstrato e quando motivada em sessão *brainstorming*, num fluxo rápido de criação sem essa interação. Na posterior avaliação da ideia em equipa, na validação e decisão

em consenso como solução, contribuir para a composição evolutiva da ideia original criativa.

1.3 A inovação na competitividade

“Never before in history has innovation offered promise of so much, to so many, in so short a time”
CofounderMicrosoft - **Bill Gates**

A palavra inovação, de origem latina do termo *innovatiōne*, utilizada no contexto de inovar - *innovāre*, criar ou renovar algo - é o ato ou efeito da criação ou renovação de algo.

Em conceito e na realidade, é a impulsionadora da mudança e qualidade do meio em que se desenvolve, em estreita ligação à conceção da atual “sociedade em rede” (Castells, 2002).

No conceito de inovação, em abstrato, nas múltiplas definições, destacam-se:

- A relacionar com o fato de ser fruto de múltiplos estágios de investigação, desenvolvimento e estratégica na gestão: *“Innovation is the multi-stage process whereby organizations transform ideas into new/improved products, service or processes, in order to advance, compete and differentiate themselves successfully in their marketplace”* (Anahita et al., 2009: 1334).
- No que pode implicar de positivo nas organizações: *“An innovation is the implementation of a new or significantly improved product (good or service), or process, a new marketing method, or a new organizational method in business practices, workplace organization or external relations”* (Oslo Manual, 2005: 46).
- No superior objetivo da inovação como: *“the ability of individuals, companies, and entire nations to continuously create their desired future”* (Kao, 2007: 19).

Neste âmbito, em iniciativa a UE realizou o Ano Europeu da Criatividade e Inovação em 2009 no conceito de *“Imagine. Create. Innovation”* e em manifesto difundido nos valores:

- Fomentar a criatividade num processo de **aprendizagem ao longo da vida** que conjugue a teoria e a prática.
- Transformar as **escolas e as universidades** em espaços onde estudantes e professores se envolvam em atividades de pensamento criativo e de aprendizagem pela prática.
- Transformar os **locais de trabalho** em espaços de aprendizagem.

- Promover um **setor cultural** sólido, independente e pluralista no âmbito do qual se desenvolva o diálogo intercultural.
- Promover a **investigação científica**, a fim de compreender o mundo, melhorar a qualidade de vida da população e incentivar a inovação.
- Promover processos e instrumentos de **design**, bem como a resolução prática e criativa de problemas, compreender as necessidades, emoções, aspirações e capacidades dos utilizadores.
- Apoiar a **inovação empresarial** que contribua para a prosperidade e a sustentabilidade.

Na visão, tanto a Comissão Europeia como os governos nacionais devem empenhar-se na mudança, em conjunto com os parceiros sociais e os movimentos de cidadãos, nas seguintes linhas de ação que exigem uma nova perceção da política pública:

- Investir no conhecimento
- Reinventar o ensino
- Recompensar o espírito de iniciativa
- Fomentar a cultura
- Promover a inovação
- Pensar à escala mundial
- Ecologizar a economia

À medida que os mercados se têm tornado mais dinâmicos e competitivos, o interesse no conceito de inovação, seus processos e gestão, têm incrementado, sendo muito solicitado e utilizado no contexto empresarial, onde se vê necessária a ação inovadora como motriz de mudança ou como resposta à mudança envolvente. Neste sentido, o ato ou efeito de inovar, nasce da necessidade de criar estratégias na gestão, visando atingir determinados objetivos, em competitividade, de acordo com a tipologia da inovação alcançada.

De modo geral, as inovações podem ser divididas em três tipologias (Figura 1): *incrementais*, *evolucionárias* e *revolucionárias*.

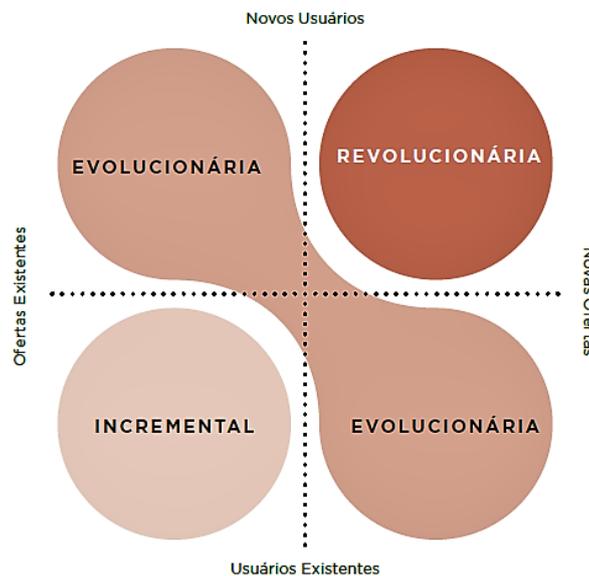
As *incrementais*, apresentam soluções construídas sobre ofertas existentes para usuários conhecidos. Da otimização contínua em resultado da monitorização e avaliação da inovação na cadeia de valor, colocada em proposta interna, por ex.: do processo produtivo, *marketing* ou serviço, adquirida da aprendizagem na execução (*learning by done*) ou das experiências

externas recolhidas da utilização (*learning by using*) decorrente das atividades diárias. Em regra, implicam pequenos aperfeiçoamentos nos procedimentos de processos e serviços.

As *evolucionárias*, consistem em estender as ofertas existentes a novos usuários ou nova oferta para usuários existentes. Na modificação de *software* e atualização de componentes *hardware* otimizando desempenho, vulgo *upgrade*, ou em modificações mais acentuadas de novas funções, em novas versões do produto, como nova oferta. Em norma, implicam a intervenção das unidades de I&D requerendo adaptações e alterações nos procedimentos de *marketing*, processos e serviços. As incrementais e evolucionárias têm um caráter contínuo e dinâmico, na ótica da renovação, sendo provocadas pelos sucessivos avanços da experiência e do conhecimento humano nas ciências e tecnologias.

As *revolucionárias*, também designadas inovações descontínuas, na mudança de paradigma científico-tecnológico, são caracterizadas por serem disruptivas e pela imprevisibilidade dos seus futuros resultados, inovam nos dois campos: novas ofertas e novos usuários. Implicam, da criação de um novo produto, novos processos e serviços nas organizações existentes ou a criar, de um definido modelo, plano de negócios e implementação em prazo limitado.

Figura 1. Tipologias da inovação



Fonte: IDEO (2015)

Na estratégia da empresa, as inovações em renovação, permitem manter ou incrementar mercado e as revolucionárias a incerteza total de novos mercados face á dimensão e retorno, no tempo, do investimento realizado e a realizar.

No contexto da inovação, as empresas locais e globais coexistem em intensa competitividade

de mercados e na antevisão de estratégias competitivas que assegurem sustentabilidade e evolução de proveitos na desejada sobrevivência. Nesta convivência, em vantagem na competição, o modo ideal é a diferenciação, que lhes confere distinção no preço e margem de lucro, até resposta efetiva da concorrência, obtida através da inovação, como destacado por Steve Jobs: “*inovação distingue o líder do seguidor*” e na predição de Duaibili e Simonsen Jr. (2000: 35) “*Se uma inovação deixa de ser trazida por uma empresa, uma outra o fará, mais cedo ou mais tarde, agora ou depois*”.

Do exposto, as empresas pretendem atuar e serem reconhecidas como empresas inovadoras, associadas a liderança local ou global. Contudo, segundo Altringer (2013), as empresas apresentam imensas dificuldades internas em manter, a um ritmo adequado e necessário, as suas unidades de I&D a desenvolver e a fornecer novas soluções para renovação ou criação de novos produtos. Neste ambiente e em rutura, as empresas para além dos reforçados investimentos em I&D, entre outros, procuram apoiar-se, com o inerente risco financeiro de resultados, em organizações dedicadas em equipas externas (*venture teams*) com conhecimento específico.

A almejada inovação na competitividade, de tanta anunciada oferta, para tantos, em tão pouco tempo, para além do incremento de despesas nas empresas, evidencia o fenómeno do paradoxo “*creative destruction*” anunciado por Schumpeter (1942), da constante criação de inovação destruir a anterior. Esta permanente realidade, implica frequentes processos de reestruturações, que permeiam os principais aspetos de desempenho da macroeconomia, não só no crescimento a médio e longo prazo, mas também nas flutuações económicas, ajustes estruturais e funcionamento de fatores de mercado. Ao nível microeconómico é caracterizado pelas inúmeras decisões complexas, para criar e destruir unidades de produção e não só. A intensidade do processo de “*destruição criativa*”, promove e implica modificações frequentes na estratégia de melhores fatores de competitividade implicando alterações nas organizações, seus processos e serviços assim como no tecido empresarial. Fatores sempre presentes em períodos de crescimento ou recessão económica na refletida alteração e interação do investimento em inovação.

A inovação não requer só ideias originais e não é só resultado da inspiração de uma única ideia e frequentemente é resultado de muitos anos de paciente trabalho e planeamento. Para que uma nova ideia ou solução criativa possa ser designada inovação empresarial não se deve ficar pela sua investigação e estudo, tem de ser replicável numa organização e mercado de forma eficiente e responder a uma necessidade específica e criar valor económico, visando a prosperidade e sustentabilidade na interação com o setor onde se insere, no caso presente dos DMs.

Na geração de valor e visando a economia global, a “*innovation is a process of turning ideas into new opportunities for value creation and putting them into practice widely used*” (Stokes *et al.*, 2010: 48).

A inovação é a prática da criatividade, aplicada na economia de mercado e deverá gerar criação de valor, caso contrário será apenas, uma invenção (Brown, 2009). Citando Larry Hirst (ex-Chairman da IBM) “*Invenção é transformar dinheiro em ideias, inovação é transformar ideias em dinheiro*”.

1.4 Empreendedorismo e a Inovação

“Entrepreneurship is neither a science nor an art. It is a practice.”

Management Consultant and Author - Peter Drucker

Empreendedorismo é o termo associado à ação de um indivíduo, das suas capacidades em competências e qualidades, de iniciativa própria em atitude proactiva, criativa e determinada, dentro ou fora de uma organização, iniciar um processo criativo individual, de eventual apoio em equipa, na inspiração e motivação de valorizar o potencial da inovação. Na sua utilização distinta, na inovação revolucionária, da ideia criativa que foi concretizada em novo produto, processo ou serviço, na competência empreendedora, criar, expandir e na exploração de novos métodos de trabalho do negócio inovador, inovar e destacar a criação de valor.

Estas capacidades individuais surgem e incidem também na criação de valor de rotina, de competências operacionais, no modo como se processa o trabalho existente na empresa, em inovações incrementais e evolucionárias nos processos de gestão e execução, otimização e eficiência em melhoria contínua, na captura de valor.

Deste modo, o empreendedorismo origina ou tem na sua origem a inovação e é na sua ação prática, em proatividade, que a sugestão ou necessidade do mercado e da empresa que a inovação vem criar ou colmatar é efetivamente direcionada.

De múltiplas abordagens na definição do conceito, na teoria sem consenso, Hisrich *et al.* (2007: 8) sugerem: “*Entrepreneurship is creating something new with value by devoting the necessary time and effort, assuming the accompanying financial, psychic, and social risks, and receiving the resulting rewards of monetary and personal satisfaction and independence*”.

O empreendedor é o agente individual e o pivot dessa ação ativa, que em antecipação percebe as necessidades e oportunidades, inicia, desenvolve e dinamiza um negócio emergente, nascido da inovação, para em criatividade e proatividade ir criando e formando o *design* do modelo e

plano de negócios, na dedicação de tempo e esforço necessários para a criação de valor da inovação, na liderança e responsabilidade de todos os passos, riscos financeiros, pessoais e sociais, como elementos-chave do empreendedorismo. A inovação e o empreendedorismo, numa relação positiva, interagem, complementam-se e na criação de valor, retribuem a recompensa na realização, sucesso pessoal e na sustentabilidade das organizações.

Habitualmente, o empreendedor é dotado de *sensibilidade para o negócio*, *sentido financeiro*, *capacidade de identificar e aproveitar oportunidades*, *espírito de equipa* e *capacidade de liderança*, além de outras competências em personalidade e atitude: *honestidade* na imagem de credibilidade na interação com os financiadores e interessados, na visão do negócio; *capacidade de enfrentar desafios*, em criatividade, na adaptação a novas situações e em aprendizagem ativa, a iniciativa para os ultrapassar; *autoconfiança*, na determinação, perseverança e resiliência motivar outros em prosseguir na intenção; *autoeficácia* e *autodisciplina*, na gestão de pessoas, tempo, informação, organização e autocontrolo para o sucesso de equipas; *capacidade de análise e síntese*, na aplicação do conhecimento acumulado, na sucessiva interpretação e revisão do negócio, do todo para as partes e vice-versa, criar e desenvolver novas estratégias e métodos em planos orientados no foco do objetivo, para ir definindo a visão e identificando parceiros estratégicos; *espírito de observação*, na perspicácia do detalhe de algo, onde outros não visionaram e geraram a ideia ou solução de *design* e *marketing* em criação de valor; *poder de comunicação*, em empatia, na capacidade de escutar, resolver conflitos, socializar e argumentar na apresentação do negócio em planos financeiro e *marketing*, aos investidores e diferentes interessados, assegurando estes recursos, como chave no sucesso de transformar a ideia num negócio; *apresentação pessoal*, na imagem cuidada e atitudes responsáveis em cada situação.

Das relevantes competências cognitivas do empreendedor e das não cognitivas de: querer a realização pessoal, alcançar o sucesso, acreditar nos seus valores, ousar na incerteza e ambiguidade; criar novos pensamentos, imprevisíveis, visionários, criativos, quebrando regras e superar adversidades; persistir em transformar as ideias criativas concretizadas em realidade, de forma a produzir, na prática, resultados concretos e bem-sucedidos no mercado. A atividade do empreendedor é associada a elevada incerteza, principalmente, quando o negócio a iniciar envolve algo realmente novo.

O empreendedorismo não é uma ciência nem arte. É uma prática na ligação da inovação à estratégia de negócio. No iterativo ciclo do empreendedorismo: “o empreendedor cria a inovação” (Schumpeter, 1954) e a “inovação cria o empreendedor” (Drucker, 1986).

1.5 Empreendedorismo e Inovação no Contexto da Saúde

A saúde é um setor com uma grande componente de conhecimento e inovação, que envolve tecnologias estratégicas na dinamização deste setor económico-productivo.

Em geral, o empreendedorismo e a inovação são a força motriz subjacente a novos serviços, novos processos de trabalho e novas tecnologias, na qual se incluem novas terapêuticas, novas técnicas de diagnóstico, entre outras, que do ponto de vista dos doentes, resultam em melhorias na saúde. Do ponto de vista das organizações, os principais resultados prendem-se com o aumento da eficiência das operações internas e com o aumento da qualidade dos cuidados.

As inovações em saúde, em norma, podem dividir-se em duas grandes categorias: inovações de mercado e inovações organizacionais (Varkey *et al.*, 2008). As primeiras caracterizam-se pelo alargamento das quotas de mercado, pelo reforço das posições competitivas e pela criação de novas empresas. As segundas são frequentemente foco de reflexões de como pensar e atuar, de forma a melhorar as prestações nos cuidados de saúde, a imagem e perceção das organizações pela população, assegurando a sustentabilidade do sistema face às contínuas pressões do mercado (Fernandes *et al.*, 2012).

Devido à complexidade e multidisciplinaridade que são inerentes ao setor da saúde, a inovação nesta área é necessariamente colaborativa e beneficia do diálogo entre as várias dimensões operacionais e do conhecimento que a compõem.

Existe uma abordagem específica sobre inovação em saúde, no conceito “complexo médico-industrial” por Cordeiro (1980), onde é avaliada a articulação entre a assistência médica, as instituições de formação profissional, a indústria farmacêutica, a indústria de dispositivos médicos e de diagnóstico que impulsionam o desenvolvimento da tecnologia na área médica.

Hicks e Katz (1996) apresentam também a perceção de que o hospital é um local intenso de investigação científica e ensino com um grande potencial de geração de inovação em saúde e sugerindo, assim, a constituição de um sistema biomédico de inovação.

Gelijns e Rosenberg (1995) enfatizam ainda a proximidade e a relação existente entre a ciência e a tecnologia no setor da saúde, descrevendo assim duas características que merecem uma atenção especial a esse respeito, em destaque, a inovação médica é cada vez mais dependente de pesquisas interdisciplinares, por exemplo, na indústria de DMs, e o desenvolvimento para inovações requer o trabalho de *designers*, biomédicos, engenheiros, especialistas médicos, entre outros, ou seja, a produção de inovações no setor da saúde tem como pré-requisito uma estrutura de formação universitária e de pós-graduação abrangente e altamente especializada e a inovação

médica depende fortemente das interações complexas entre as universidades/I&D e as empresas.

Albuquerque e Cassiolato (2000) destacam como características gerais do sistema de inovação no setor da saúde, em países desenvolvidos, a existência de diversos *stakeholders* que interagem entre si e executam diferentes funções na dinâmica inovadora.

O empreendedorismo é o processo e a ação por excelência para o estabelecimento de uma rede de comunicação entre os vários atores locais e globais, que potencia a utilização de uma abordagem efetiva e positiva a novos desafios. Através de parcerias e troca de experiências e competências, facilita-se o enquadramento de novos instrumentos de apoio à implementação de ideias, reforço de estruturas e intervenções no sistema de saúde.

O desenvolvimento e consolidação de novos projetos na área da saúde representa um elevado valor para o setor.

O bem-estar e a segurança das populações, como prioridades atuais e futuras, devem estar sempre presentes na competitividade, sustentabilidade e progresso das empresas e instituições e encontram-se cada vez mais ligados à atitude empreendedora na economia global.

À semelhança de outros setores de atividade, também na saúde todas as oportunidades decorrentes das lacunas de mercado, das mudanças de hábitos dos consumidores, da globalização, do espetável aumento da esperança média de vida, geram a necessidade de uma adaptação ou mudança por parte dos empreendedores na adequada e necessária evolução de todos os componentes ligados ao setor. Neste contexto, as oportunidades são capitalizadas pela indústria num esforço que usualmente resulta na promoção da ciência, tecnologia e inovação.

Em suma, hoje em dia, a saúde é uma área onde o empreendedorismo está a ganhar cada vez mais realce e mais participantes, não só através da criação de novas políticas e de novos projetos, mas também pela criação de redes mundiais que se alicerçando em afinidades e ideias comuns, ousam transformar e melhorar as práticas em saúde.

O estabelecimento de uma incubadora de I&D+i, focada em pensar a saúde em específico nos DMs, capitalizará as oportunidades oferecidas por este ambiente de constante evolução e revolução, tendo como base o trabalho de indivíduos empreendedores.

2. DISPOSITIVOS MÉDICOS NA INOVAÇÃO EM SAÚDE

“The medical device industry is one of the most vital and dynamic sectors of the European economy”

Researcher - Sreevidhya Praveenkumar

2.1 Definição e Classificação de Dispositivos Médicos

Atualmente, a Organização Mundial da Saúde (OMS) adotou a definição da *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)* que reflete a multiplicidade de formas e fins dos DMs.

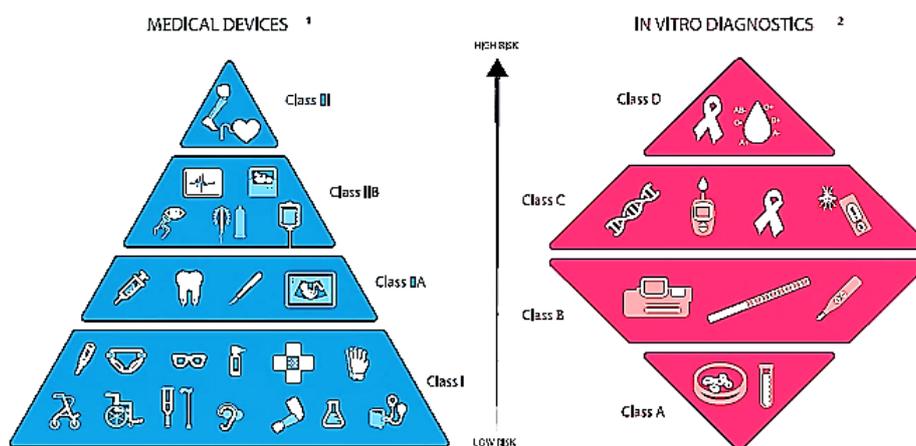
Assim, um DM pode ser descrito de acordo com o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED, 2017) como “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêutico e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou uma deficiência;
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Controlo da conceção.”

Os DMs podem ser classificados de acordo com diversos critérios divididos em quatro classes de risco (Figura 2):

- Dispositivos médicos de classe I - baixo risco
- Dispositivos médicos de classe IIa - médio risco
- Dispositivos médicos classe IIb - médio risco
- Dispositivos médicos classe III - alto risco

Figura 2. Classificação de classe de risco dos DMs.



Fonte: MedTech (2017)

Esta classificação é determinada tendo em consideração os seguintes fatores:

- a) Duração do contacto com o corpo humano (temporário, curto prazo, longo prazo);
- b) Extensão da invasão no corpo humano;
- c) Anatomia afetada pela utilização (cérebro, coração, membros superiores/inferiores, etc.);
- d) Riscos potenciais decorrentes da conceção técnica e do fabrico.

A classe de risco define o grau de controlo ao nível do quadro regulamentar. Por exemplo, se o dispositivo médico pertencer à classe de baixo risco (classe I) exige um controlo menor, se pertencer à classe de alto risco (classe III) exige um controlo mais complexo e rigoroso.

De acordo com a *MedTech Europe* (2017), existem, atualmente, mais de 500.00 tecnologias médicas registadas na UE.

A indústria é tipicamente subdividida em 16 categorias de produtos DMs, para efeitos do registo de patentes via *European Patent Office* (EPO), conforme determinado pela agência *Global Medical Devices Nomenclature* (GMDN) (Figura 3).

Figura 3. As 16 Categorias dos DMs para registo de patente.

| Code | Classification | Example |
|-------------|--|--|
| 01 | Active implantable technology | Cardiac pacemakers, neurostimulators |
| 02 | Anesthetic respiratory technology | Oxygen mask, gas delivery unit, anesthesia breathing circuit |
| 03 | Dental Technology | Dentistry tools, alloys, resins, floss, brushes |
| 04 | Electromechanical medical technology | X-ray machine, laser, scanner |
| 05 | Hospital hardware | Hospital bed |
| 06 | In vitro diagnostics technology | Pregnancy test, genetic test, glucose strip |
| 07 | Non-active implantable technology | Hip or knee joint replacement, cardiac stent |
| 08 | Ophthalmic and optical technology | Spectacles, contact lenses, intraocular lenses, ophthalmoscope |
| 09 | Reusable instruments | Surgical instruments, rigid endoscopes, blood pressure cuffs, stethoscopes, skin electrodes |
| 10 | Single use technology | Syringes, needles, latex gloves, balloon catheters |
| 11 | Technical aids for disabled | Wheelchairs, walking frames, hearing aids |
| 12 | Diagnostic and therapeutic radiation technology | Radiotherapy units |
| 13 | Complementary therapy devices | Acupuncture needles/devices, bio-energy mapping systems/software, magnets, moxibustion devices, suction cups |
| 14 | Biological-derived devices | Biological hearth valves |
| 15 | Healthcare facility products and adaptations | Gas delivery systems |
| 16 | Laboratory equipment | Most IVD which are not reagents |

Fonte: GMDN Agency (2010)

2.1.1 Legislação dos Dispositivos Médicos

O sistema regulador dos DMs baseia-se num conjunto de regras com o objetivo de reduzir o risco de insegurança de um determinado produto, assegurar que este cumpre a sua finalidade e garantir que este esteja em conformidade com as normas de qualidade aplicáveis (WHO, 2010).

O desenvolvimento de dispositivos médicos encontra-se numa fase de franca expansão, acompanhando o progresso técnico e científico que se tem observado nesta área. Da combinação do trabalho de universidades e de outras instituições de investigação com a indústria, têm resultado tecnologias inovadoras emergentes, contrariando a tendência que se tem verificado no mercado dos fármacos, em que a aprovação de novas moléculas é cada vez menor.

Face ao crescimento da tecnologia e à diversidade, e capacidade de inovação que se verifica neste setor, o grande desafio dos legisladores será a regulação dos produtos inovadores e a manutenção da nova legislação atualizada e adequada a esta nova realidade.

2.1.2 Legislação Europeia associada aos Dispositivos Médicos

Na UE, os DMs são regulados pela atual e recente legislação, do dia 5 de maio de 2017, publicada no Jornal Oficial da União Europeia do novo Quadro Regulamentar Europeu aplicável na área dos DMs, exclusivos para o ser humano, nomeadamente:

- Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE (DMs implantáveis ativos) e 93/42/CEE do Conselho (maioria dos DMs).
- Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão.

Esta legislação é aplicável a fabricantes, fornecedores e usuários de DMs. Cada estado-membro tem uma autoridade responsável pela transposição das diretivas europeias para a legislação nacional. Em Portugal é o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., que certifica organizações - os Organismos Notificados - que têm a função de avaliar a conformidade das normas específicas dos diversos tipos de DMs (Altenstetter, 2003).

Face á complexidade, estes regulamentos encontram-se atualmente nas suas fases de transição para que os vários *players* (autoridades, fabricantes, fornecedores, etc.) se possam adaptar às novas obrigações e requisitos. Contudo, certas partes dos Regulamentos, que afetam essencialmente os Estados-membros e a Comissão Europeia, são aplicados antecipadamente. Os requisitos dos Regulamentos são aplicáveis a todos os dispositivos que sejam colocados no mercado, ou que entrem em serviço, após a data da sua aplicação.

Durante um período limitado de tempo, os dispositivos podem ser colocados no mercado e entrar em serviço se o Certificado CE de Conformidade (emitido ao abrigo da Diretiva n.º 90/385/CEE, da Diretiva n.º 93/42/CEE ou da Diretiva n.º 98/79/CE) estiver ainda dentro do seu prazo de validade e o mais tardar até 27 de maio de 2022, no caso dos DMs, e 27 de maio de 2024 para os de diagnóstico *in vitro*. No entanto, alguns dos requisitos dos novos Regulamentos aplicar-se-ão a estes dispositivos, nomeadamente os respeitantes à monitorização pós-venda, à fiscalização do mercado, à vigilância e ao registo dos operadores económicos e DMs, de acordo com a circular informativa n.º 47 de 05/05/2017 do INFARMED.

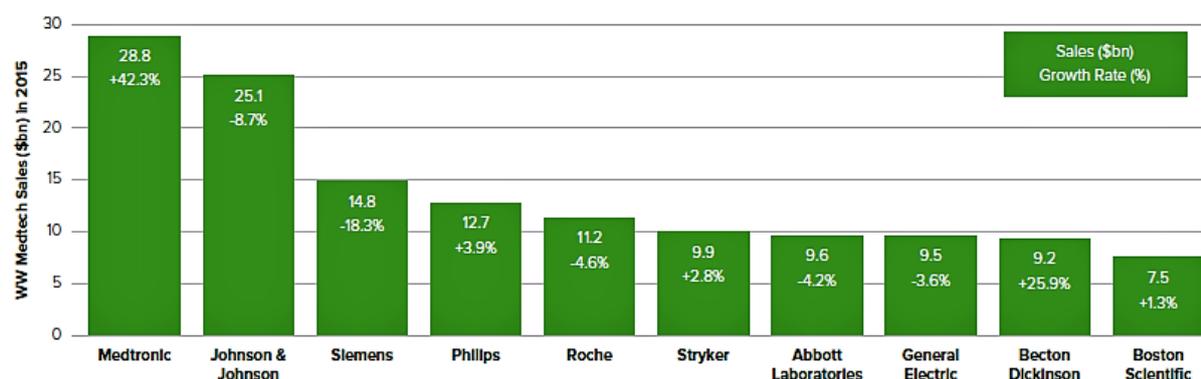
A marcação CE (*Conformité Européene*) é um pré-requisito para o acesso aos mercados da UE e EEA. A marca CE entende-se como uma garantia do fabricante de DMs de que o equipamento vai ao encontro a todos os requerimentos essenciais da legislação europeia. Os dispositivos de classe I estéreis ou com funções de medição, os DMs das classes II e III e os DMs implantáveis ativos necessitam da intervenção do Organismo Notificado, que garanta a avaliação da sua conformidade de acordo com os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis. Os dispositivos apresentam, para além da marcação CE, um código constituído por quatro dígitos, o qual corresponde e identifica o Organismo Notificado escolhido pelo fabricante para efetuar esta avaliação, assim como, a recente introdução da identificação única do DM (*Unique Device Identification*, UDI) permitindo a rastreabilidade ao longo da cadeia de valor, segundo orientações internacionais. Certos dispositivos de alto risco, como os implantes, poderão ser sujeitos a uma inspeção adicional efetuada por peritos antes de serem colocados no mercado.

2.1.3 Legislação Americana associada aos Dispositivos Médicos

Nos Estados Unidos da América (EUA), o *Center for Devices & Radiological Health* (CDRH) organismo da *Food and Drug Administration* (FDA) regula os produtos DMs destinados para o uso no diagnóstico, tratamento, ou prevenção da doença humana. Os regulamentos com impacto sobre os DMs são a *Patient Protection e Affordable Care Act* (PPACA ou vulgo *Obamacare*), o processo de *Clearance* 510 (k) como processo de submissão à FDA, o *Premarket Approval* (PMA) e a recente legislação sobre o sistema de UDI implementado pela FDA, que decreta, que um dado dispositivo deve ser facilmente identificado na sua distribuição e uso global.

2.2 Mercado dos Dispositivos Médicos

Com o avançar da tecnologia nos cuidados de saúde e a esperança média de vida a aumentar nos países ditos desenvolvidos, prevê-se que o número de pessoas a necessitar e a utilizar DMs seja cada vez maior. Efetivamente, tal observa-se em todas as fases em que a intervenção dos DMs é fundamental: diagnóstico, prevenção, tratamento ou atenuação de doenças. A Figura 4 apresenta a nível global, as 10 principais empresas em valor de vendas no mercado de DMs.

Figura 4. Top 10 das empresas em valor de vendas de DMs no mundo em 2015.

Fonte: MedTech (2016)

Na evidente predominância das empresas dos EUA é de destacar a posição de empresas da Europa Central: Alemanha (Siemens), Holanda (Philips) e Suíça (Roche).

A primeira posição e a elevada taxa de crescimento (42,3%) da empresa Medtronic, vendas de 28,8 mil milhões de dólares em 2015, refletiu-se após a aquisição e fusão em 2014 com a empresa Covidien (EUA) com vendas de 10,4 mil milhões de dólares em 2014. É expeável alterações, como a recente aquisição da St Jude Medical (EUA) pela Abbott (EUA) no final de 2016, que a deverá projetar para a 3ª posição em 2017 com vendas estimadas de 17 mil milhões de dólares, entre outras num mercado global em constante mutação empresarial. A projeção de vendas e quota do mercado global referente às diferentes áreas de DMs encontra-se ilustrada na Figura 5.

Figura 5. Projeção de vendas e quotas do mercado global das Top 15 categorias de DMs em 2015/2022.

| Rank | Device Area | WW Sales (\$bn) | | | WW Market Share | | | Rank Chg. (+/-) |
|-------------------------------|--------------------------------------|-----------------|--------------|---------------|-----------------|---------------|------------|-----------------|
| | | 2015 | 2022 | CAGR % Growth | 2015 | 2022 | Chg. (+/-) | |
| 1. | In Vitro Diagnostics (IVD) | 48.4 | 70.8 | +5.6% | 13.1% | 13.4% | +0.3pp | - |
| 2. | Cardiology | 42.1 | 62.3 | +5.7% | 11.4% | 11.8% | +0.4pp | - |
| 3. | Diagnostic Imaging | 38.9 | 50.3 | +3.7% | 10.5% | 9.5% | -1.0pp | - |
| 4. | Orthopedics | 34.0 | 44.1 | +3.8% | 9.2% | 8.3% | -0.8pp | - |
| 5. | Ophthalmics | 24.9 | 37.1 | +5.8% | 6.7% | 7.0% | +0.3pp | - |
| 6. | General & Plastic Surgery | 20.2 | 28.1 | +4.8% | 5.5% | 5.3% | -0.2pp | - |
| 7. | Endoscopy | 16.4 | 26.0 | +6.8% | 4.4% | 4.9% | +0.5pp | +1 |
| 8. | Drug Delivery | 17.6 | 24.5 | +4.8% | 4.8% | 4.6% | -0.1pp | -1 |
| 9. | Dental | 12.4 | 18.3 | +5.7% | 3.3% | 3.4% | +0.1pp | - |
| 10. | Wound Management | 12.4 | 17.0 | +4.7% | 3.3% | 3.2% | -0.1pp | - |
| 11. | Diabetic Care | 11.0 | 16.2 | +5.7% | 3.0% | 3.1% | +0.1pp | - |
| 12. | Nephrology | 10.6 | 15.4 | +5.5% | 2.8% | 2.9% | +0.1pp | - |
| 13. | General Hospital & Healthcare Supply | 10.3 | 14.4 | +5.0% | 2.8% | 2.7% | -0.0pp | - |
| 14. | Healthcare IT | 7.8 | 11.3 | +5.5% | 2.1% | 2.1% | +0.0pp | - |
| 15. | Neurology | 6.7 | 11.1 | +7.6% | 1.8% | 2.1% | +0.3pp | +2 |
| Top 15 | | 313.7 | 446.8 | +5.2% | 84.5% | 84.3% | -0.2pp | |
| Other | | 57.3 | 83.0 | +5.4% | 15.5% | 15.7% | +0.2pp | |
| Total WW MedTech Sales | | 371.0 | 529.8 | +5.2% | 100.0% | 100.0% | | |

Fonte: MedTech (2016)

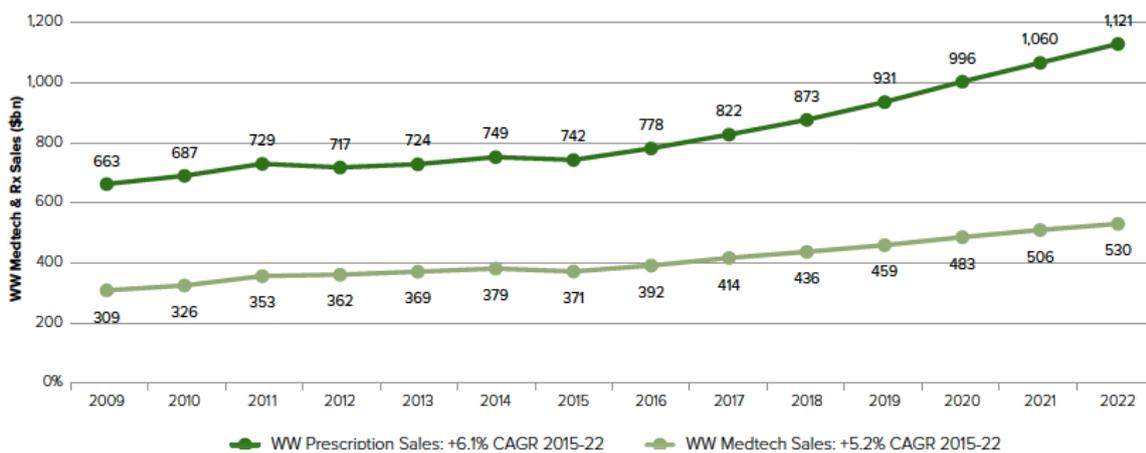
Este mercado de DMs estava avaliado em 2015 em 371 mil milhões de dólares, acima dos 326 mil milhões de dólares em 2010 e projetado para chegar aos 529,8 mil milhões de dólares até 2022, com uma CAGR (*compound annual growth rate*) de 5,2%.

Na antevisão da evolução do mercado de vendas 2015/2022, é previsível que os DMs de diagnóstico *in vitro* continuem a ser a categoria de topo na indústria, atingindo vendas globais de 70,8 mil milhões de dólares (quota de 13,4%) em 2022, seguido dos DMs em Cardiologia com 62,3 mil milhões de dólares (quota de 11,8%).

Os dispositivos para utilização na área da neurologia têm previsto uma CAGR mais rápida, com uma expansão de 7,6%, sendo previsto que a CAGR mais lenta corresponda aos dispositivos de utilização na área de diagnóstico de imagem em 3,7%, contudo mantendo o 3º maior mercado de vendas em DMs.

Em comparação com o maior mercado na área de saúde, o da prescrição médica de fármacos, e anunciado CAGR de 6.1% nos próximos 7 anos, o mercado de DMs em 2022 representará 47,3% do valor de vendas globais dos fármacos, após o fraco ou nulo crescimento de ambos, sentida na crise económica mundial vivida no período 2008-2015 (Figura 6).

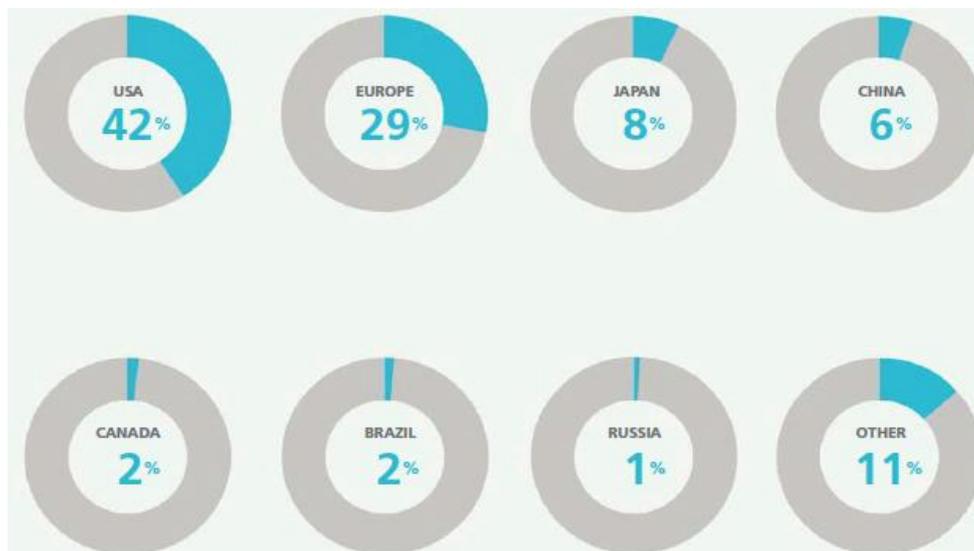
Figura 6. Vendas: Comparação fármacos e DMs (2009-2022).



Fonte: MedTech (2016)

O maior mercado de DMs encontra-se nos EUA sendo avaliado em 155 mil milhões de dólares e representou 42% do mercado global de DMs em 2015. O mercado europeu surge na segunda posição com 29% no valor de 110 mil milhões de euros (Figura 7).

Figura 7. Quotas do Mercado Global de DMs por região em 2015 com base nos preços dos fabricantes.

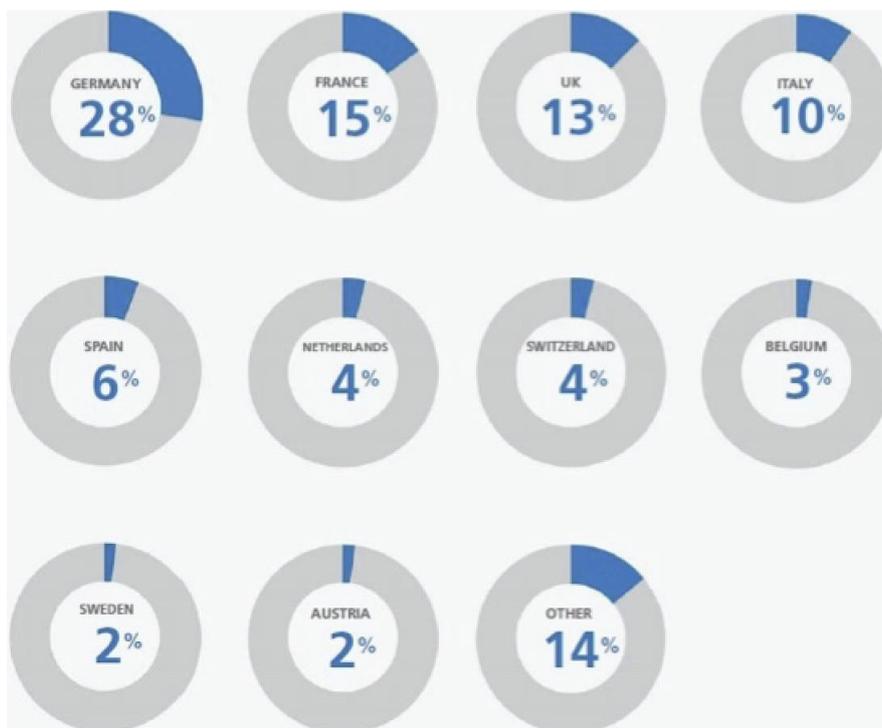


Fonte: MedTech (2015).

Para além dos mercados estáveis e dominantes: EUA, UE e Japão, um olhar sobre o da China com um crescimento anual de cerca de 20%, devido entre outros fatores: forte investimento do governo na reforma da saúde, criação de zonas francas (FTZs - *Free Trade Zones*) dedicadas e com fortes incentivos em taxas fiscais; estratégia de empresas multinacionais com plantas industriais estabelecidas, como a GE Healthcare, Siemens e Philips numa ótica de “in China for China”, produzindo e comercializando produtos exclusivos para o mercado local de DMs nas categorias de classe I e II; crescimento da classe média acedendo aos mais diversos cuidados de saúde diferenciados associados a uma esperança média de vida global em crescendo.

A Figura 8 ilustra as quotas de mercado dos DMs na Europa (UE28 e outros), que apresenta o maior registo de patentes de tecnologia médica global e em todos os setores económicos; 95% das 26.000 empresas são micro (1-9 pessoas) e pequenas (10-50) PME’s, que empregam diretamente cerca de 650 mil pessoas, muitas altamente qualificadas, na maioria dedicadas à I&D e o mercado principal de exportação é os EUA (MedTech Europe, 2016).

Figura 8. Quotas de Mercado Europeu dos DMs por país em 2015 com base nos preços dos fabricantes



Fonte: MedtTech (2015).

Em Portugal, o mercado da Saúde terá atingido um valor de exportação estimado de cerca de 1,4 mil milhões de euros em 2016, numa taxa de crescimento de 11% CAGR anual desde 2008, que se tinha fixado nos 627 milhões, acima da média de exportação nacional, contribuindo os DMs na quota de exportação de 22,5% em cerca de 315 milhões de euros (Health Cluster Portugal, 2017). Este subsetor da saúde envolve aproximadamente 330 empresas fabricantes, CAE 2660 e 3250, na grande maioria micro e pequenas empresas de origem nacional e emprega cerca de 4700 pessoas. Trata-se de um mercado exigente, onde o Serviço Nacional de Saúde é um dos principais clientes, embora nas novas tecnologias se perceçione na adoção como tardio (*late adopter*). Contudo, prevê-se que DMs especializados, que permitam aumentar eficiências e reduzir as taxas de ocupação dos hospitais e a consequente redução de custo, sejam bem acolhidos. Apesar da expectativa do mercado de DMs, o seu peso produtivo na economia é muito limitado no país. Em termos de orientação exportadora, verificam-se algumas limitações que resultam duma cobertura da indústria que é baixa e de uma elevada taxa de importação, em 2016, de cerca de 3.300 mil milhões euros em produtos DMs.

A atividade de I&D, nesta área de saúde em Portugal, não reflete uma expressão significativa, relevando a presente proposta da incubadora de I&D+i, na promoção da inovação especializada em tecnologia médica centrada na Saúde (*Health Centered MedTech*), em parceria com os principais *stakeholders*: financiadores, indústria e universidades/I&D públicas, promissora e útil no futuro sistema de cuidados de saúde de acordo com as políticas na Inovação e Saúde, nas futuras tendências de mercado de DMs:

- No aumento da idade da população mundial, expetável na faixa etária com mais de 60 anos, de 23% para 32% nos países desenvolvidos até 2050 (WHO, 2016), o que deverá incrementar a necessidade, especialmente no diagnóstico e prevenção de doenças.
- Crescimento acentuado de mercados emergentes e taxa dinâmica de criação de emprego.
- O acesso generalizado de usuários, em particular, a tecnologias *mobile health (mHealth)*, de *empowering* do paciente, via *apps* de *smartphones*, ex.: *Alive Cor ECG Heart Monitor* que permite gravar/armazenar eletrocardiogramas de canal único, na adoção de novas tecnologias mais cedo (*early adopter*).

Uma incubadora de I&D+i de DMs será uma mais-valia na melhoria das métricas e reforço na vantagem em inovação. No lançamento de um envolvente programa estruturado de serviços e suporte, para plantar, incubar e acelerar *startups* para que o seu produto final se expresse em futuras empresas sólidas, financeiramente sustentáveis, visando a inovação no setor da saúde em Portugal, criar postos de trabalho, revitalizar as comunidades em que se insere criando riqueza para a economia local e nacional, e no evolutivo reconhecimento, a referência e confiança internacional.

2.3 Rede de Stakeholders dos Dispositivos Médicos

“All stakeholders must participate in the gains and losses of any particular situation”

Managing Director of FMI - Christine Lagarde

A rede de *stakeholders* na interação da criação de valor, nos objetivos de uma empresa, é de extrema importância. Da relevância a observar e definir, numa teoria estratégica da gestão orientada no relacionamento, Freeman (1984: 40:46), contextualiza na definição: *“a stakeholder in an organization is (by definition) any group or individual who can affect or is affected by the achievement of the organization's objectives.”* e no conceito da necessária gestão de

stakeholders, como partes interessadas, no ganho e perda, nas particulares decisões e ações orientadas das empresas na criação de valor: “*Stakeholder Management*” as a concept, refers to the necessity for an organization to manage the relationships with its specific stakeholder groups in an action-oriented way.”

O setor dos DMs, em particular, é composto por uma rede complexa de *stakeholders*, (Figura 9), de interesses públicos e privados, de determinante influência no mercado, para além da própria empresa (proprietários/empregados), ex.: acionistas (*stockholders*), fornecedores, distribuidores, entidades e sistemas de cuidados de saúde, associações profissionais, pacientes, indústria, decisores políticos, entidades governamentais e reguladoras, investidores, universidades e investigadores. Eles são os principais responsáveis pelas expetativas do mercado dos DMs e agentes catalisadores para a sua evolução.

Figura 9. Rede de Stakeholders que interage na área dos DMs.



Fonte: The stakeholders (2017)

Nesse contexto, a existência de um meio agregador da rede de *stakeholders*, que promova o diálogo e a sinergia entre todas as partes, terá um impacto importante regional e de desígnio nacional, na proposta incubadora, organização única, dedicada e orientada neste subsector da saúde dos DMs em Portugal.

2.4 I&D em Dispositivos Médicos

“If we knew what we were doing, it wouldn't be called research, would it?”

Theoretical Physicist - Albert Einstein

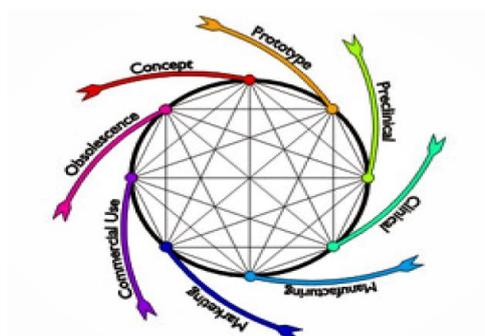
A I&D, na génese de uma inovação, é um processo fundamental de extrema e relevante importância no ciclo de vida total do DM, necessária em várias etapas cíclicas, interativas e iterativas, identificadas e vitais no seu percurso. A I&D, em particular a investigação em inovação e sucessivo desenvolvimento tecnológico como força competitiva, assume um papel fulcral num mercado em frequente mudança, procurando dar resposta na criação original em *design* e na sua renovação em *redesign* resultante das solicitações da constante monitorização do mercado onde se insere, resposta que se deseja a tempo, adequada e eficaz face à concorrência, nas oportunidades e necessidades, como fator determinante na criação de valor e sustentabilidade das empresas existentes ou a criar.

No caso proposto da incubadora de I&D+i em DMs, que se desenvolve de raiz, na visão de disponibilizar em rede global o acesso à informação e conhecimento científico-tecnológico, na base da investigação e estudo, os serviços e suporte aos empreendedores nesta área da Saúde.

2.4.1 I&D e o ciclo de vida total do Dispositivo Médico

O ciclo de vida total do DM é de natureza cíclica, interativa e iterativa como ilustra a Figura 10. A destacar a malha interna, descritiva e efetiva de comunicação de *inputs* e *outputs*, e em particular, entre outras, a etapa de uso no mercado (*commercial use*) e da inerente importância de incorporar as experiências e necessidades do usuário na próxima renovação ou nova conceção do DM, um compromisso na missão da I&D.

Figura 10. Ciclo de vida total do produto DM.

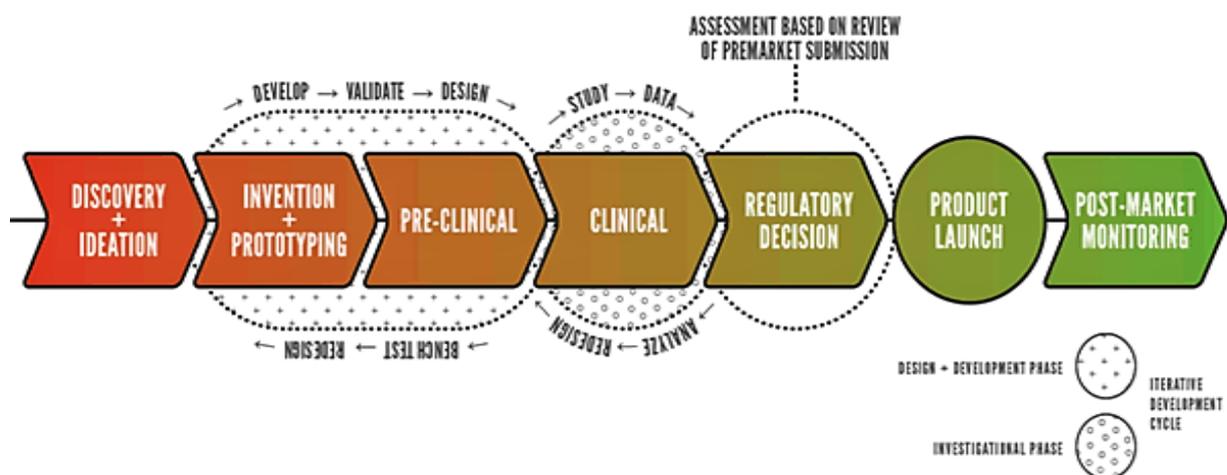


Fonte: FDA-CDRH (2011)

2.4.2 Percurso de I&D do Dispositivo Médico para a inovação

O percurso da I&D no desenvolvimento para a inovação do DM, apresentado pela FDA-CDRH (Figura 11), permite a visualização das diversas fases associadas a este processo, antevendo-se tarefa complexa, dinâmica e intensa, que consome uma parte significativa do ciclo de vida total do DM, em norma, em parceria com o *marketing* de 1 a 3 anos.

Figura 11. Percurso de I&D para a inovação do DM.



Fonte: FDA-CDRH (2011)

- A *Descoberta e Ideação* envolve a geração de novas ideias, visando a criação de valor. Nesta fase, os investigadores procuram novos conhecimentos, identificam lacunas existentes no mercado e tentam colmatá-las através da criação de novos DMs ou da melhoria dos existentes, para potenciais ou atuais usuários. Nesta fase é usual que as empresas recorram a parcerias com institutos de investigação ou universidades, de modo a enriquecer a pesquisa. O recurso a clientes de opinião específica (*beta customers*), fornecedores e distribuidores do setor, a utilizar como fonte de conhecimento, é também frequente nesta etapa, uma vez que estes interagem e atuam diretamente no mercado e conseguem ter uma visão diferente de como este funciona. Nesta fase existe também uma reflexão em termos estratégicos, de modo a apurar quais os benefícios que as novas ideias podem trazer ao mercado, de que forma se diferenciam da concorrência ou quais os riscos que a sua implementação acarreta para a empresa.
- O *Ciclo de Desenvolvimento Iterativo* engloba as fases de *design* em desenvolvimento e a investigação de forma iterativa e complementares em todos os momentos de atividade. A fase de *Design e Desenvolvimento*, incide em investigar a informação científica e

técnica exequível da criação do produto DM e em desenvolver a invenção em prototipagem. Esta fase envolve diferentes áreas da organização, caso existam, para além do I&D que deve agregar as engenharias relevantes no início do projeto de DM a desenvolver, em que se devem destacar a multidisciplinar biomédica (biologia, bioquímica, biomateriais, biomecânica, eletrónica e computação industrial) e o *design*, no necessário suporte na financeira, jurídica, produção, recursos humanos e *marketing*. Os vários setores da empresa colaboram entre si de modo a identificar qual a melhor forma de realizar os passos de desenvolvimento do novo produto DM, avaliando se a organização terá capacidade financeira, humana e tecnológica para o desenvolver ou se terão de se associar a outros atores externos à empresa, bem como quais as patentes que terá de requerer e se será capaz de as proteger. Após a análise de todos estes fatores, assumido o interesse, a viabilidade de desenvolver e materializar em protótipo o novo produto, este ainda terá que passar pelo estágio de testes de modo a provar a sua maturidade antes de se passar ao processo de produção.

Na fase de *Investigação*, na fundação da I&D, a investigação da informação científica e das ideias a criar em ideação podem requerer novo *design* ou *redesign* e desenvolvimento de novas versões ou outros protótipos do DM, a serem testados em ambiente de ensaio pré-clínico teórico e digital em modelos anatómicos, *software*, etc. (*bench test*) e quando aplicável, a requerida investigação prática-clínica; na sucessiva recolha de dados, estudo e análise, após validação, a invenção pode ser aperfeiçoada na vertente técnica: ergonómica, visual e funcional, na ótica de *redesign* sempre presente na I&D, e em otimização finalizada.

A materialização das ideias em protótipo físico DM, é algo imperativo e fundamental para a perceção humana, mas um “quebra-cabeças” na execução personalizada: custo e acessibilidade aos meios de fabrico massificados e não direcionados à singular unidade e eventuais modificações ao longo do desenvolvimento.

Na emergente e premente necessidade, a ideia e solução na convergência das tecnologias: o “*Fabrication Laboratory*” (FabLab). O conceito nasce no *Center for Bits and Atoms* (CBA) do mítico *Massachusetts Institute of Technology* (MIT), de uma disciplina designada “*How to do (almost) anything*” lecionada pelo Prof. Neil Gershenfeld. Um “laboratório de fabricação” é uma pequena oficina oferecendo fabricação digital personalizada. Estes espaços, são em geral equipados com um conjunto de ferramentas flexíveis controladas por computador que cobrem diversas escalas de tamanho e materiais, com o objetivo de fazer quase tudo, permitindo usar

produtos tecnológicos de *design* geralmente só acessíveis para produção em massa. O seu *modus operandi* e de aprendizagem, além do espírito de partilha de conhecimento e *know-how* envolvidos no desenvolvimento dos projetos, no meio académico possível de alargar a toda a comunidade de utilizadores, são fatores facilitadores que não seriam viáveis, práticos ou económicos usando a produção em massa.

Em destaque, o Instituto Pedro Nunes (IPN), com equipamentos de ensaios mecânicos, difração de raios-x, etc., o FabLab da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa e a FabLab Lisboa, associados da FabLabs Portugal, com preços anunciados, acessíveis, que disponibilizam os equipamentos típicos digitais e manuais necessários:

- Fresadoras de precisão de grande e pequeno formato.
- Corte de vinil.
- Computador de alta performance.
- Corte a laser.
- *Software de Computer-Aided Design / Manufacturing (CAD/CAM)* e outros.
- LCD de grandes dimensões.
- Impressoras 3D
- Scanner 3D.
- Ferramentas para fabricação manual, bancada de trabalho portátil e diversos instrumentos.
- Equipamentos para eletrónica: fontes de alimentação, osciloscópio, gerador de funções multímetro, ferro de soldar, placas de ensaio (*bread boards*) e etiquetadora.

Observando as fases do percurso da I&D do DM, desde a ideação, conceção e experimentação verifica-se a fase em que a submissão, admissão e decisão da entidade reguladora é crucial ao lançamento do produto, assim como, a seguinte fase de monitorização pós-comercialização no mercado.

Embora o processo de I&D de um DM seja figurado como um processo com fases distintas, estas podem sobrepor-se e repetir-se, mesmo após a chegada de um produto ao mercado, em sucessiva avaliação do produto, existe a possibilidade de vir a sofrer modificações e novas versões. Ultrapassadas, com sucesso, todas as fases no percurso de I&D do DM, outras de relevantes importâncias surgem no horizonte, no denominado ciclo de vida útil do produto.

2.4.3 Ciclo de vida útil do Dispositivo Médico

Após decidir o *Processo de Produção* e respetivo *layout* de planeamento da produção: recursos financeiros e humanos, tecnologia, equipamentos, matérias-primas e fornecedores, quantidade, produtor, em que todas as fases de I&D são postas em prática, o produto que foi aprovado no ciclo do desenvolvimento estará em condições de “nascer” para o mercado. Em sequência, devem ser definidas as quatro etapas principais no ciclo de vida útil do DM: *Lançamento do Produto, Comercialização, Monitorização, Serviço e Suporte*. Em síntese:

- No Lançamento do Produto, a unidade de *marketing* deve desenvolver estratégias e planos de divulgação junto das entidades, profissionais do setor e público-alvo, destacando os benefícios de utilização do novo produto em relação aos já existentes no mercado e estabelecer canais e meios de comunicação (media, brochuras, eventos, etc.) e de distribuição (venda direta, revenda concessionada, venda online, etc.). É uma etapa vital, como a referida reguladora e ainda em pré-lançamento, do sucesso da I&D, antever a notoriedade, mercado-alvo (*target market*) e valor no mercado (*market value*), face à concorrência e expectativas dos clientes, na estimativa do preço base (*base price*) a praticar, para objetivar a desejada introdução no mercado.
- Na fase de Comercialização, a unidade comercial tem de promover e garantir que o produto seja adquirido pelo maior número de clientes, atendendo aos diversos estágios:
 - **A introdução** do produto no mercado, é uma fase difícil, em que as vendas decorrem a um ritmo lento e a empresa possivelmente ainda não gera lucros ou se os gera são muito baixos. Este estágio caracteriza-se ainda por um forte investimento da empresa para levar os clientes-alvo a conhecer e a comprar o produto.
 - **O crescimento:** neste período, o produto já foi reconhecido pelo mercado e está em fase de expansão. Corresponde a uma fase em que as taxas de crescimento das vendas são mais elevadas. No entanto, é normal neste estágio começarem a surgir empresas concorrentes com produtos semelhantes. Por isso, é importante que os gestores estejam especialmente atentos para não perder quota de mercado (*market share*).
 - **A maturidade:** tradicionalmente esta é a fase do ciclo de vida de um produto que tem a maior duração. O nível de vendas está estabilizado e o mercado aproxima-se de um ponto de saturação. A competição é intensa e, muitas vezes, a guerra pela quota de mercado faz-se pelo preço e pela aposta em promoções.

- **O declínio:** O aparecimento de novos produtos, com características inovadoras, e a mudança de hábitos e necessidades do mercado e consumidores são fatores que levam a que um produto se torne obsoleto. Corresponde a uma fase de queda de receitas. Em última análise, se a empresa não conseguir revitalizar o produto, pode acabar por ser retirado do mercado. É importante ressaltar que nem todos os produtos passam necessariamente por todas estas fases. Existem produtos, cujas características, especificidade de mercado e desempenho envolvem menos etapas até ao declínio.
- A fase de *Monitorização* é fundamental durante todo o ciclo de vida útil do produto, no lançamento, produção, comercialização e pós-venda, assegurada pela unidade de gestão de qualidade, normalizada em padrões ISO (*International Organization for Standardization*) e em modelos de controlo de qualidade, monitorizando processos internos e externos, por ex.: a evolução e desempenho do DM na real aplicação a que se destina e o cumprimento da regulamentação do setor assegurando a responsabilidade ética e legal do mercado onde se insere, mantendo atualizados manuais e procedimentos e reportando o *feedback* relevante do mercado para o I&D. É obrigatório o registo de todas as ocorrências com o produto DM durante todo o ciclo de vida útil, assim como o seu fim, comunicando ao organismo responsável pelo respetivo mercado nacional, em Portugal o INFARMED, que dará seguimento para uma entidade de base de dados de DMs europeia o EUDAMED (*European Databank on Medical Devices*).
- O *Serviço e Suporte*, no pós-venda, requerido na maioria dos produtos DMs, assegura a manutenção na adequada funcionalidade, padrões de segurança e qualidade assim como o devido suporte à instalação, configurações e utilização, formação, esclarecimentos do produto, executa procedimentos de garantia e devolução, tendo no *Contact Center*, próprio ou *outsourcing*, a principal linha de contato com o mercado.

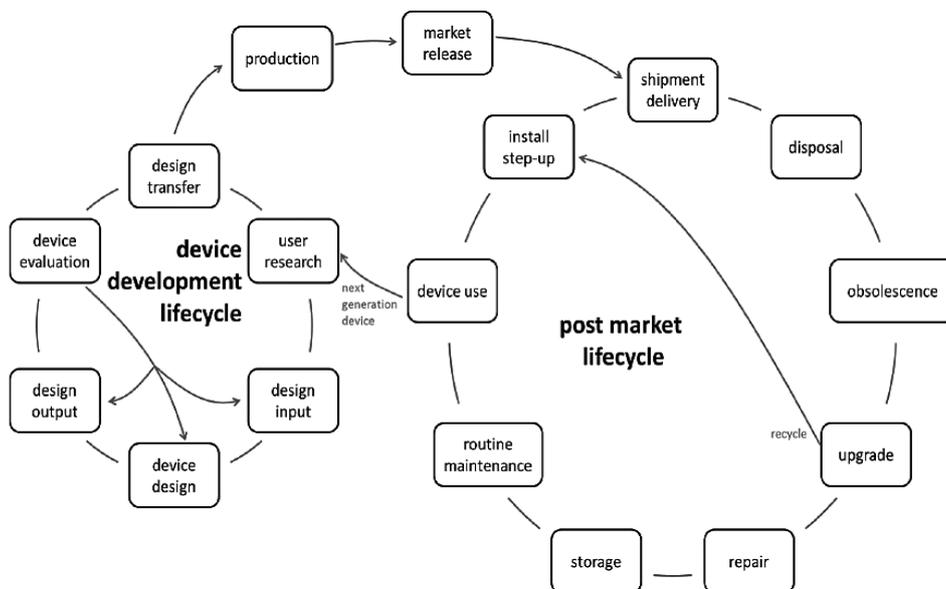
Em evidente destaque, a unidade Financeira, na estratégia da gestão e administração, nos modelos de planeamento a implementar, na visão global da captura e criação de valor, inclusive para o primordial investimento em I&D na renovação de ciclos de vida da empresa. De recurso num sistema informático ERP (*Enterprise Resource Planning*), no âmbito do IT, obter os indicadores da Contabilidade: na faturação e pagamentos; dos Recursos Humanos: recrutamento, retenção e compensação; da Qualidade: resultados da monitorização e controlo de processos e serviços. Em geral, a integrar no ERP outros sistemas de *software*, como o CRM (*Customer Relationship Management*) do histórico e atual relação com clientes de suporte ao *Marketing*, vendas e pós-venda, o SCM (*Supply Chain Management*) na gestão da cadeia de

abastecimento na Logística interna e externa: na rede de fornecedores e prestadores de serviço (fontes, negociação e compra), armazenamento, movimento e pontos de consumo, fundamental na aquisição da vantagem competitiva sustentável, obtida também, caso exista, da Logística de Produção (*Production Logistics*). Na unidade Jurídica, própria ou *outsourcing*, o suporte e resolução legal decorrente da atividade da empresa.

De referir a extrema importância e interação requerida à unidade de logística, própria ou *outsourcing*, em todas as etapas do ciclo de vida útil do DM, criando referências e identificar em sistema IT todos os bens recebidos e produzidos: produtos, acessórios, peças e outros, com sistema de barra de códigos, na receção e controlo de *stocks*, assegurar disponibilidade e tempos de entrega, processamento de encomendas, distribuição e meios de transporte em embalagens apropriadas e as condições de segurança de movimento, armazenamento e reciclagem.

Numa visão global do ciclo de vida útil do DM em I&D e pós-venda (Figura 12), em que as etapas serão cíclicas, interativas e iterativas, na renovação em *upgrade* em versões ou novos produtos. A colocação no mercado (*market release*) como *input* no percurso de pós-venda e a utilização do DM (*device use*) como principal *output* para a I&D, destacam-se como essenciais à vitalidade e sustentabilidade da empresa.

Figura 12. Ciclo de vida útil do DM em I&D e pós-venda.



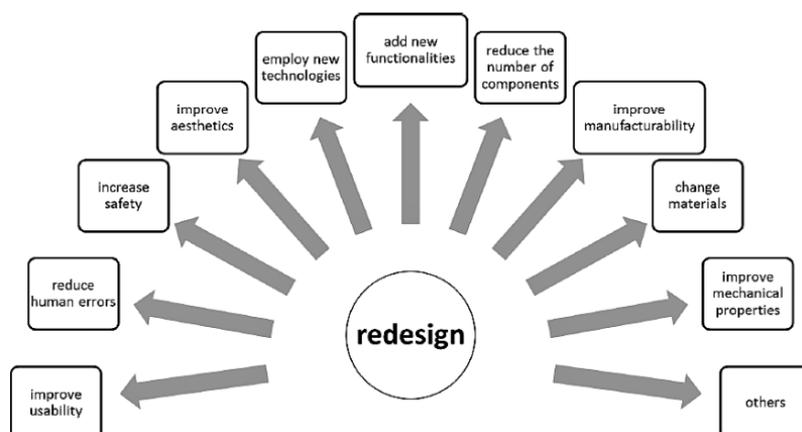
Fonte: AAMI (2017)

2.4.4 I&D e o *redesign*

A utilização do DM, é o fator chave de todo o ciclo de vida útil, como *input* para decisões na I&D: de proceder a eventuais modificações de *design*, ou seja, *redesign*, dando origem física a novas versões ou atualizações (*upgrade*), melhorando operacionalidade de componentes e/ou *software* na atual geração do produto ou para a descoberta e *design* na geração do novo produto DM. A modificação é um processo, quando justificável, utilizado no ciclo de vida útil do DM, revisitando o projeto e a conceção na origem ou em segmentação, atendendo, entre outras, em norma, aos *inputs* de utilização e necessidades do cliente. É um processo que enfatiza nos princípios da engenharia reversa: observação, desmontagem, análise, testes, revisão de documentação em termos de funcionalidades, ciências e tecnologias aplicadas, ergonomia, a redução de custos em produção e montagem simplificada (Otto and Wood, 1998).

A solução em *redesign*, pode ser concretizada em atualização simples e subtil (*upgrade*) ou alteração parcial ou praticamente total do produto dando origem a nova versão do atual DM. Pode-se manifestar como um caminho para o I&D desenvolver novas ideias e produtos, dado que permite a utilização em processo evolutivo do conhecimento e tecnologias, visando o benefício do binómio tempo-custo aplicado no desenvolvimento de nova versão ou evolução para um novo produto DM. Existem várias razões comuns para a sua utilização (Figura 13) como parte da estratégia de crescimento da empresa, a homogeneização dum portfólio de produtos heterogéneos em uma família de produtos, simplificar o processo de produção, utilizar matérias-primas mais versáteis e económicas, melhorar o desempenho do produto e minimizar erros ou promovendo o prolongamento do ciclo de vida útil do DM atingindo objetivos no mercado (Salhieh, 2007).

Figura 13. Razões comuns da utilização do *redesign* em DMs.



Fonte: Salhieh (2007)

No setor dos DMs, o *redesign* faz parte da estratégia de crescimento na maioria das empresas. Na pressão da concorrência e à velocidade que se desenrola o surgimento de novos produtos no mercado, as empresas lançam os seus produtos assumindo que futuros aperfeiçoamentos serão incorporados em sequentes versões, mantendo os clientes na expectativa e interessados nos produtos, ultrapassando constrangimentos de tempo, tecnologia e outros. O *redesign*, permite às empresas estabilizar quotas de mercado, durante a investigação e desenvolvimento de novas ideias e produtos.

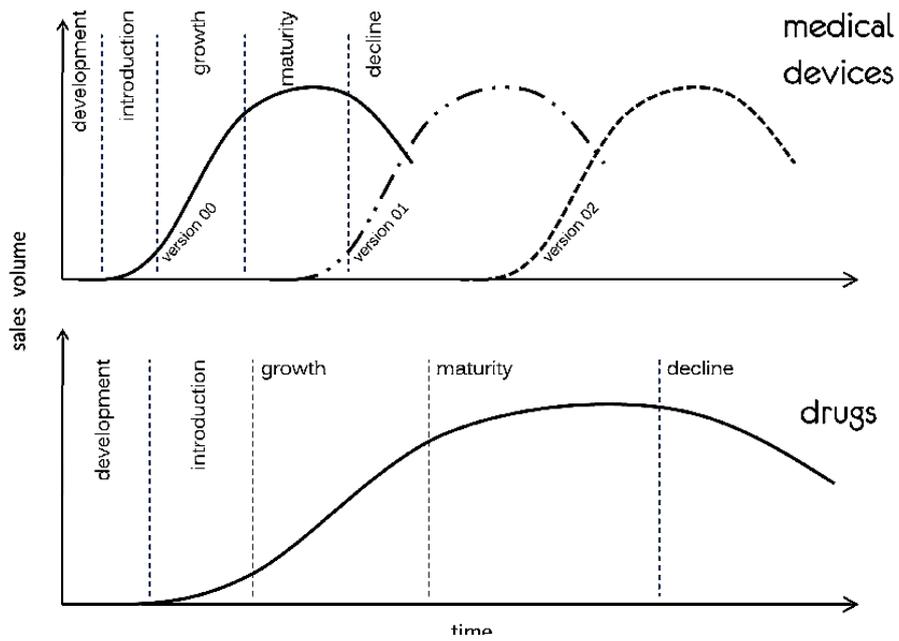
2.4.5 I&D em Dispositivos Médicos vs fármacos

Os DMs, como os fármacos, contribuem e são essenciais para uma melhor qualidade de vida. Ambos fazem da parte dos cuidados de saúde contemporâneos, mas tem diversas diferenças. De fato, a maior diferença entre eles situa-se na sua forma de atuação: nos fármacos a principal ação no corpo humano é sistémica em termos farmacológicos, metabólicos e imunológicos, e a dos DMs não. Os fármacos são compostos por moléculas associadas, baseados em descoberta da ciência, administrados por dose e interagem diretamente com os pacientes, enquanto a grande maioria dos DMs são produtos baseados em invenção das engenharias que tipicamente interagem via um intermediário especialista em saúde. Os fármacos não conseguem restabelecer as estruturas ou funções que já estão danificadas em nível superior à capacidade de reparação do próprio corpo. Visando incrementar a qualidade de vida destes humanos, surgem os DMs, cujo mecanismo de ação são bem compreendidos e produzem efeitos locais e físicos, substituindo ou auxiliando determinada e exclusiva função de órgãos do corpo humano, ex.: cadeira de rodas e óculos, não implicando a ação sistémica do fármaco (Linehan *et al.*, 2007).

A I&D em novo fármaco têm um longo percurso, cerca de uma década, a vencer no ensaio clínico em dupla ocultação (*double-blind patients*) e estudo clínico randomizado controlado (*clinical trials*) de modo a confirmar a qualidade, segurança e eficiência no corpo humano, mas quando determinada é inalterada durante décadas (Cookson and Hutton, 2003), ex.: aspirina. Na I&D de um novo DM, em regra, sendo inadequado a realização dos testes dos fármacos, dado a ação e o mercado específico a que se destina, é comum se consumir 1 a 3 anos. Por outro lado, os DMs têm ciclos de vida mais rápidos e caracterizados por sucessivos melhoramentos. A informação recolhida do desempenho, segurança e eficácia da versão inicial é usada para suporte de evolução nas versões e gerações seguintes, como se observa na comparação das curvas típicas do ciclo de vida dos DMs e fármacos (Figura 14) (Santos, 2012).

A indústria farmacêutica requer investimento muito elevado e é considerada poderosa, enquanto o subsector dos DMs requerer menos investimento e é recente, composto na maioria por micro e pequenas empresas, mas como se depreende, trata-se geralmente, de um processo global complexo e moroso, que exige um investimento adequado e razoável.

Figura 14. Curvas típicas do ciclo de vida dos DMs e dos fármacos.



Fonte: Santos (2012)

3. MODELOS DE INCUBADORAS E STARTUPS

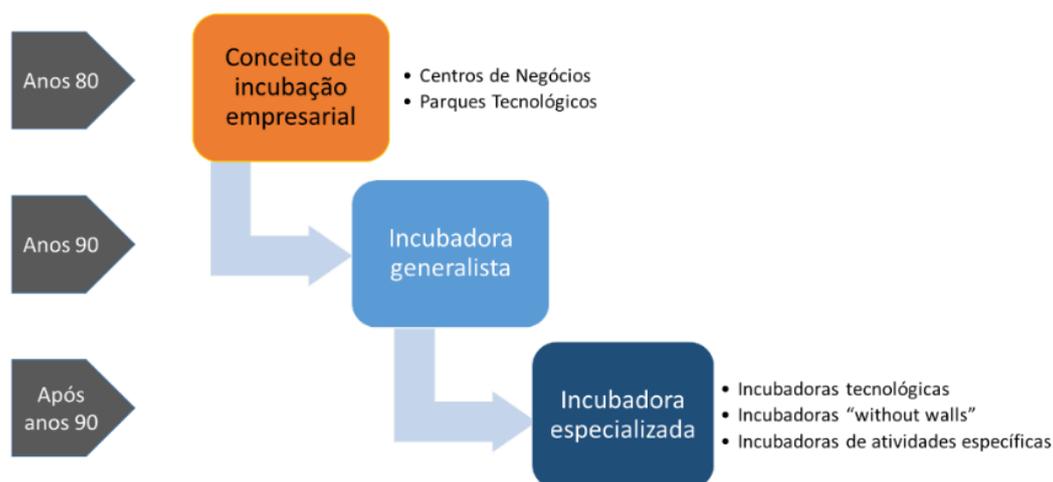
“A Incubação de startups é um processo dinâmico no desenvolvimento de negócios empresariais. As incubadoras são concebidas para ajudar a sobreviver e crescer no período mais vulnerável das startups.”

National Business Incubation Association - NBIA

3.1 Modelos e evolução das incubadoras

Nas décadas de 80 e 90, as incubadoras de empresas eram percecionadas como um instrumento de renovação local e regional e desenvolvimento da comunidade, generalistas, com as primeiras iniciativas a ter o apoio estatal em forte ligação à investigação universitária (Figura 15).

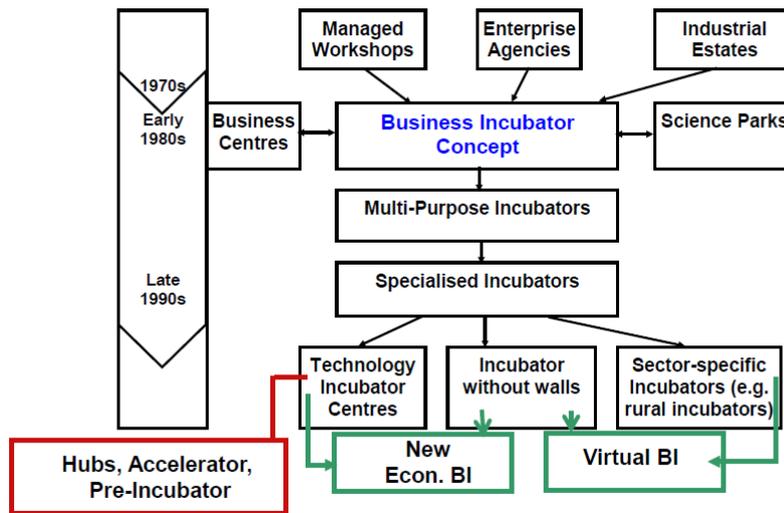
Figura 15. Evolução do modelo de incubadoras.



Fonte: CSES (2002)

Segundo Lalkaka (1999), se antes a maioria das incubadoras abrangia as mais variadas áreas de negócio, a inovação tecnológica e o desenvolvimento de novos nichos de mercado, suscitaram o aparecimento de incubadoras setoriais, assentes na aglomeração de empresas de um determinado setor de atividade (Figura 16). Estas incubadoras especializadas focam-se no apoio a *startups* de um setor específico, como por exemplo, a saúde ou as tecnologias tradicionais, e em particular, de informação e comunicação (TIC).

Figura 16. Conceito atual de Incubadora empresarial.



Fonte: UNIDO (2009)

Os serviços e suporte oferecidos pelas incubadoras têm vindo, também, a sofrer algumas alterações (Quadro 1). Assim, as incubadoras após os anos 90, e à data, não se limitam a proporcionar apenas local físico para o desenvolvimento de um negócio, onde coexistem várias *startups*, mas procuram também fomentar a cooperação em rede para promover a transferência de conhecimento e o sucesso empresarial. Para tal, as incubadoras procuram envolver indústria, universidades/centros de investigação e entidades financiadoras nas suas múltiplas vertentes, como principais parceiros, entre outros *stakeholders*.

Quadro 1. Evolução dos serviços prestados pelas incubadoras.

| | Incubadora 1ª geração | Incubadora 2ª geração | Incubadora 3ª geração | Incubadora / Aceleradora |
|---------------------|--|---|---|---|
| Serviços oferecidos | Espaço de trabalho versátil e flexível, serviços comuns. | 1ª geração, + Serviços extras às <i>startups</i> (formação, consultoria, acesso a linhas de financiamento). | 2ª geração, + Foco no <i>marketing</i> global de clientes, cooperação em <i>clusters</i> , <i>coaching</i> e <i>mentoring</i> à iniciação do negócio de <i>startups</i> , <i>Networking</i> . | 3ª geração, + Parcerias com <i>key stakeholders</i> (indústria universidades/I&D...), diverso financiamento privado e programas operacionais públicos. Incubação virtual. |
| Clientes | Pequenas/médias empresas e subsidiárias. | <i>spin-offs</i> , <i>startups</i> . | <i>spin-offs</i> , <i>startups</i> . | <i>Venture teams</i> , <i>spin-offs</i> , <i>startups</i> . |
| Objetivos | Exploração do setor económico. | Desenvolvimento de <i>startups</i> na economia local e regional. | Desenvolvimento de <i>startups</i> na economia nacional e global. | Aceleração e sustentabilidade de <i>startups</i> . |
| Criação de valor | Valor empresarial. | Valor empresarial, Valor comunitário. | Valor empresarial, Valor global. | Retorno investimento Valor empresarial, Valor global, Valor social/ambiental. |

Fonte: CSES (2002)

Hoje em dia, reconhece-se que as incubadoras de *startups* devem proporcionar apoios também em termos de *networking* a nível científico-tecnológico e de suporte à gestão estratégica, considerados fundamentais para o sucesso empresarial numa economia global. Ao nível da gestão estratégica, o apoio às *startups* deve contemplar o serviço e suporte no desenvolvimento do modelo e plano de negócios, *marketing*, *coaching* e *mentoring* das equipas, angariação de financiamento, assessoria jurídica e fiscal, entre outros.

Será neste modelo de incubação especializada setorial com serviços combinados de 3^a geração, pré-incubação e aceleração, que se integrará a incubadora de *startups* de DMs. Na missão de fomentar a cooperação dos elementos-chave parceiros (*key stakeholders*) e pensar a saúde em rede: na informação científica-tecnológica e no foco do *marketing* global de clientes, ir criando valor, nos pilares de orientação e estrutura do presente projeto-piloto.

3.2 Incubadoras tecnológicas

Têm sido propostas várias definições de incubadoras tecnológicas (Quadro 2) mas, de uma forma geral, todas as definições apresentam como características o facto de acolherem ideias empreendedoras com potencial de inovação e de base tecnológica, caso dos DMs. Scaramuzzi (2002) refere que nestas incubadoras existem tipicamente fortes ligações à comunidade científica-tecnológica, em regra, de ligação a universidades ou centros de investigação, e descreve ainda que os apoios mais frequentes das incubadoras tecnológicas deverão ter ao nível de infraestruturas físicas, um espaço agradável, versátil e flexível a preços acessíveis e com laboratórios de I&D, apoio logístico e de serviços essenciais para as empresas incubadas, recursos administrativos partilhados e instalações comuns com diversos equipamentos de apoio. Assim, o empreendedor em ideias tecnológicas pode transformar e concretizar a *startup*, em evolução, numa empresa e negócio, se a incubadora lhe disponibilizar os elementos fundamentais de apoio: infraestruturas, *networking*, *coaching* e *mentoring*. O desempenho da incubadora tecnológica é em norma avaliado pelo número de *startups* que saem com sucesso.

Não será praticável nem viável não associar o conceito de incubadora de *startups* no setor da saúde, em específico na área dos DMs, dos conceitos de ciência e tecnologia. Desta forma, a presente incubadora deverá ter, necessariamente, uma forte ligação a entidades de produção e execução do conhecimento: indústria, parques tecnológicos, universidades, centros e laboratórios de investigação.

Quadro 2. Definições de Incubadora Tecnológica.

| Referência | Definição de Incubadora Tecnológica |
|--------------------|---|
| (Baêta, 1999) | Organizações que abrigam empreendimentos nascentes, geralmente oriundos de pesquisa científica, cujo projeto implica inovações. Tais organizações oferecem espaço e serviços subsidiados que favorecem o empreendedorismo e o desenvolvimento de produtos ou processos de alto conteúdo científico e tecnológico. |
| (Phillimore, 1999) | As incubadoras tecnológicas devem se distinguir pela sua capacidade de construção e manutenção de redes formais e informais de inovação, compostas pelas <i>startups</i> incubadas, universidades e indústria, de um modo global. |
| (Phillips, 2002) | As incubadoras tecnológicas estão apenas focadas em empresas de base tecnológica. As incubadoras tecnológicas estão ligadas a universidades e instituições de investigação, facilitando a transferência de conhecimento e tecnologia, definidos em acordos. As incubadoras tecnológicas oferecem apoios ligeiramente diferentes das restantes, tais como, o acesso a laboratórios de tecnologias avançadas, equipamentos e outros recursos técnicos e de investigação, nomeadamente, <i>mentoring</i> , <i>coaching</i> , <i>staff</i> e alunos/equipas de investigação de universidades. |
| (Soetanto, 2003) | Incubadoras cujo principal objetivo é promover o desenvolvimento de empresas de base tecnológica, providenciando um ambiente propício e qualificado para fomentar o desenvolvimento empresarial. Estas incubadoras são caracterizadas por ligações institucionalizadas a recursos do conhecimento e tecnologia, incluindo universidades, centros de investigação, laboratórios nacionais e indústria. |

Fonte: CSES (2002)

3.3 Serviços de incubação

De momento, existe uma constante busca pelos serviços ideais que as incubadoras devem disponibilizar para aumentar a taxa de sucesso das *startups*. As incubadoras fornecem um largo espectro de serviços, contudo e apesar do fato de as *startups* incubadas receberem cinco vezes mais serviços do que as empresas não incubadas (Stokan *et al.*, 2015), ainda não é possível identificar que serviços têm mais impacto.

Os serviços são encarados como valor acrescentado, mais valia no setor das incubadoras, o que significa que fazem parte da estratégia específica do programa de incubação, sendo cruciais para aumentar a capacidade das suas *startups* para sobreviver e crescer (Allen *et al.*, 1990).

Em relação aos serviços que a maior parte das incubadoras disponibilizam, identificam-se os seguintes: planeamento estratégico, incremento de valor no desenvolvimento de negócio, monitorização e assistência (Hackett & Dilts, 2004a).

Foram ainda identificados três grupos de elementos, que procuram disponibilizar os meios necessários para apoiar o desenvolvimento de *startups* baseadas em tecnologia: os *inputs* de negócio, técnicos e sociais. Em norma, as incubadoras fornecem serviços de escritório partilhado, assistência comercial que passa por acesso a rendas de espaço e fomentação de contactos dentro da incubadora, na economia local e global (*networking*) (Mian, 1996a).

Mian (1996), descreve que a imagem da universidade, laboratórios/oficinas e equipamentos, estudantes, funcionários, consultadoria por parte de professores e recursos de biblioteca têm um valor aumentado para as *startups* incubadas nas *University Technology Business Incubators* (UTBIs).

Estes serviços e contribuições foram resumidos no Quadro 3.

Quadro 3. Resumo dos serviços prestados nas UTBIs.

| Typical incubator | University related services |
|--------------------------|------------------------------------|
| Shared office services | Faculty consultants |
| Business assistance | Student employees |
| Access to capital | University image |
| Business networks | Library services |
| Rent breaks | Labs and workshops |
| | Mainframe computers |
| | Related R&D activity |
| | Technology transfer programs |
| | Employee education and training |
| | Sports and social activity |

Fonte: (Mian, 1996)

Adicionalmente, Schwartz (2010) resume os serviços básicos tangíveis e intangíveis na incubação (Quadro 4).

Quadro 4. Serviços tangíveis e intangíveis na incubação.

| Main elements of incubation | Definition and examples | Benefits on Incubators |
|---|--|--|
| Subsidized rental space | Offices, laboratories, and small production space | Helps to reduce early-stage fixed costs through co-location and shared utilization |
| Collectively shared facilities and services | Secretarial support, laboratory equipment, communication infrastructure, etc. | Small firms or one-man businesses as well as firms from R&D-intensive sectors, can face serious challenges if they have not access to such expensive and important facilities |
| Business assistance services | Marketing, accounting, human resources | These services assist the incubated firms in areas where they do not possess the relevant knowledge and expertise |
| Credibility | Firm's image, its reputation and legitimacy in the market | Obtaining the benefits of an image associated with an incubator location and acquiring credibility is another important mechanism of incubation |
| Networking | Potential customers and suppliers, a wide network of specialized service providers (e.g. lawyers, tax, accountants), financial institutions (e.g. banks, venture capitalists), public and private research facilities and political institutions (e.g. local development agencies, funding agencies) and linkages to academic institutions | Fosters co-operative, formal contract agreements as well as informal interactions between the incubatees is seen as decisive for a successful incubation process Social networks among entrepreneurs are seen as a critical strategic resource |

Fonte: Schwartz (2010)

No estudo de Hansen *et al.* (2000), numa amostra de 170 incubadoras, realizou-se uma análise estatística sobre cada serviço fornecido por incubadoras. Ao analisarmos o referido estudo concluímos que a maioria das incubadoras oferecem como serviço: espaço de escritório, *coaching*, financiamento e vários serviços básicos. No entanto, apenas 26% disponibilizam uma rede de contactos organizada que permita às *startups*, em fase inicial, criarem mais valias e obterem recursos de forma a serem eficientes.

3.4 Modelos e características do financiamento de incubadoras

Têm sido propostos quatro modelos genéricos de incubação de *startups* de acordo com a sua génese e origem do financiamento: público-privado, financiado por instituições, de capital de risco e patrocinado por grande empresa (Quadro 5).

Quadro 5. Principais modelos e características de financiamento de incubadoras.

| | Modelo público-privado | Modelo financiado por Instituições | Modelo de Capital de Risco | Modelo patrocinado por Grande Empresa |
|--|---|--|---|--|
| Orientação face ao lucro | Com ou sem fim lucrativo. | Depende da instituição | Fim lucrativo intenso. | Fim lucrativo Orientado. |
| Liderança ou Sponsors | <i>Stakeholders</i> institucionais e empresariais. | <i>Stakeholders</i> institucionais e empresariais. | <i>Business angels</i> , <i>crowdfunding</i> e diversos fundos de capital de risco. | Consórcio de empresas, grande empresa. |
| Principais serviços disponíveis | Aluguer de espaço, vários serviços partilhados. | Aluguer de espaço, vários serviços partilhados e conhecimento. | Acesso a capital de financiamento às várias etapas das <i>startups</i> . | <i>Experts</i> e I&D específica, inovação fora do contexto das empresas. |
| Fontes de financiamento | Subsídios e receitas próprias. | Subsídios e receitas próprias. | Capital dos vários investidores. | Capital de investimento de vendas. |
| Período de incubação | Cerca de 3 anos. | Cerca de 3 anos. | Curto, pode ser meses. | Período não definido. |
| Critérios de seleção e admissão | Ideia ou tecnologia promissora. | Ideia ou tecnologia promissora. | Tecnologia promissora, geralmente numa fase mais evoluída. | Ideia ou tecnologia promissora, que vai melhorar a posição consórcio/empresa/incubadora. |
| Setor de Atividade | Pequenas e médias empresas na promoção da inovação. | Tecnologias de ponta/ Transferência de Tecnologias. | Tecnologias novas emergentes. | Tecnologias relacionadas com negócios do consórcio/ empresa/incubadora. |
| Relacionamento depois da fase startup | Nenhum ou casual. | Nenhum ou informal. | Nenhum. | Controlo ou manter forte interesse. |

Fonte: Hamdani (2006)

Contudo, apesar de existirem muitos pontos em comum nos modelos e objetivos de incubação, as mudanças nas economias modernas e as especificidades de contexto em que cada incubadora atua devem ser tidas em conta para a escolha do modelo mais adequado. De facto, o foco crescente em serviços de suporte como o acesso a competências avançadas, experiências de aprendizagem, conhecimento, *networking*, levou à proposta de dois modelos de incubação, por Grimaldi e Grandi (2005).

No Modelo 1 encontram-se as incubadoras públicas como os Centros de Inovação e Negócios e outras incubadoras regionais, cujos serviços estão mais orientados para fornecer bens tangíveis e facilidades de integração no mercado. Nesse sentido, estas incubadoras disponibilizam instalações e serviços logísticos a baixo custo, ajudam as *startups* no acesso a financiamento, competências e peritos e oferecem visibilidade às empresas com uma orientação de médio-longo prazo. No Modelo 2 encontram-se as incubadoras privadas com fins lucrativos, nomeadamente, as Incubadoras Privadas de Grandes Empresas e Incubadoras Privadas Independentes, cujos serviços são orientados para a angariação de financiamento e provisão de bens mais intangíveis e de elevado valor numa perspetiva temporal de curto e médio prazo. Estas incubadoras são também caracterizadas por um forte envolvimento e compromisso da parte das suas equipas de gestão nas iniciativas empresariais.

Para Grimaldi e Grandi (2005), as Incubadoras Universitárias estão situadas entre os dois modelos de incubação, beneficiando da interação financeira com cada um deles.

De acordo com o exposto, uma incubadora tecnológica que pretenda desenvolver a sua atividade em área específica e subsector da saúde, numa perspetiva de incubação e aceleração pode enquadrar-se em todos os modelos e características de financiamento das incubadoras. Conforme referido anteriormente, também uma incubadora de *startups* de DMs prosperará, por excelência, num ambiente multidisciplinar em que a produção de conhecimento e tecnologia se alie à infraestrutura e ação necessária à transferência de tecnologia para o mercado (*technology push*) ou de solicitação do mercado (*technology pull*), em valor acrescentado para as organizações e para a sociedade.

3.5 Ciclo de vida e critérios de sucesso de uma incubadora

As incubadoras apresentam ciclos de vida distintos e variáveis no que diz respeito, principalmente, às mudanças das opções políticas de investimento, refletindo-se no seu financiamento e conseqüente iniciação, evolução e surgimento de *startups*.

Na sua fase inicial, a incubadora pretende atingir uma taxa elevada de ocupação e não aplica critérios de admissão muito rigorosos.

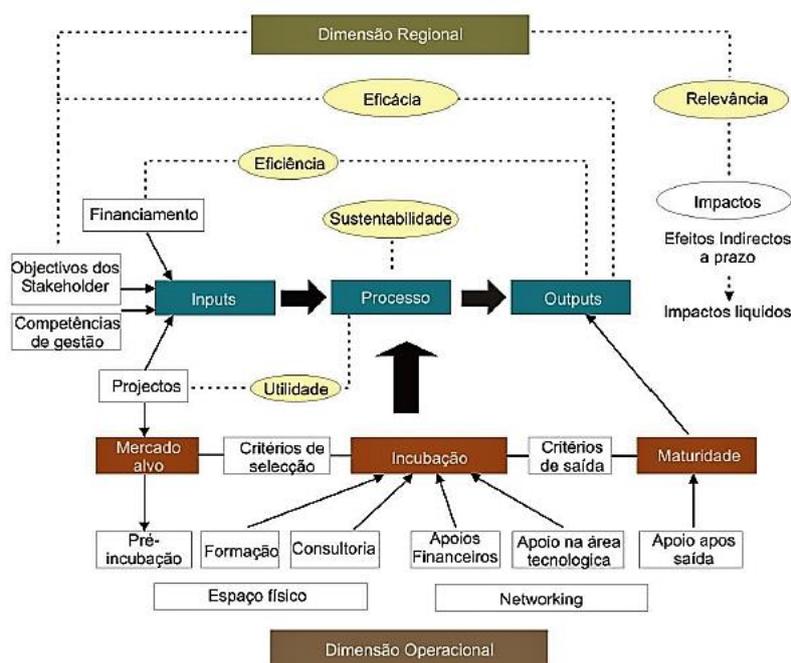
Na segunda fase, em evolução, são atingidas elevadas taxas de ocupação e os critérios de admissão passam a ser mais seletivos e o desenvolvimento empresarial torna-se o objetivo principal.

Na última fase, maturidade, a incubadora está consolidada e reforça a sua rede de *stakeholders* que melhor se enquadrem nos seus objetivos, a admissão excede a sua capacidade e equaciona uma eventual expansão.

Em 2002 o CSES, no âmbito de um estudo europeu de *benchmarking*, definiu um modelo genérico de incubadora de *startups* e combinando os fatores de *input-output* da incubadora com os critérios-chave para o seu sucesso identificadas no estudo (Figura 17). Assim, este modelo integra:

- *Inputs* constituídos pelos objetivos dos *stakeholders*, nas competências da equipa de gestão da incubadora, pretendem eficiente aplicação dos recursos financeiros disponibilizados e na eficácia a obter na utilidade e sustentabilidade nos resultados dos projetos empreendedores, selecionados para criação de *startups* e futuras empresas.
- Avaliação do projeto e mercado-alvo na pré-incubação, e com critérios de seleção na incubação, com a oferta de um ambiente favorável às *startups*, possibilitando o respetivo desenvolvimento empresarial através da disponibilização de infraestruturas, formação, consultoria e *networking*.
- *Outputs* quantificados pelas *startups* que saem da incubadora com sucesso, com critérios de saída, atingindo a maturidade ao fixar-se no exterior e resultando em mais-valia para a economia na criação de valor sustentável.

Figura 17. Fatores de *inputs-outputs* no modelo genérico de incubadora empresarial.



Fonte: CSES (2002)

No mesmo estudo apresentou cinco critérios fundamentais para o sucesso de uma incubadora: relevância, eficiência, eficácia, utilidade e sustentabilidade (Quadro 6). O mesmo relatório observou que as incubadoras mais bem-sucedidas parecem ser aquelas com foco empresarial e tecnológico, o que permite à incubadora desenvolver conhecimentos e capacidades especializadas, facilita o agrupamento e o *networking* (Hansen *et al.*, 2000) entre as empresas que são suas clientes.

Quadro 6. Critérios de sucesso de incubadoras.

| <i>Critérios</i> | <i>Inputs e Processos</i> | <i>Resultados/Efeitos</i> |
|-------------------------|--|---|
| Relevância | Estratégia e missão da incubadora e a sua relevância para o setor e prioridades de desenvolvimento regional. | Características da incubadora de inovação especializada, definição do mercado-alvo e critérios de admissão qualitativos. |
| Eficiência | <i>Inputs</i> financeiros, custos operacionais e os serviços prestados às <i>startups</i> em processo de incubação. | Custo efetivo associado aos resultados (ex.: custo por <i>startup</i> com sucesso, custo por posto de trabalho criado, etc.). |
| Eficácia | Objetivos específicos alcançados, que foram previstos no plano de negócios da incubadora (ex.: taxa de empresas que saem da incubadora com sucesso). | Objetivos alcançados tendo em vista o desenvolvimento da inovação, contribuição para a melhoria das condições de criação emprego e criação de valor e consequente criação de riqueza. |

| <i>Crítérios</i> | <i>Inputs e Processos</i> | <i>Resultados/Efeitos</i> |
|-------------------------|--|---|
| Utilidade | Taxas de ocupação e aceitação dos serviços prestados pela incubadora. | Compatibilidade entre os serviços da incubadora e as necessidades do ser humano, contribuindo assim para o binómio de desempenho. |
| Sustentabilidade | Sustentabilidade financeira da incubadora (ex: de cobertura dos custos operacionais pelas receitas); atratividade da incubadora medida pelo nível de procura dos seus espaços e serviços; preços praticados pela incubadora comparados com os preços de mercado; diversidade das fontes de financiamento da incubadora, incluindo apoios do setor público. | Taxa de <i>startups</i> com sucesso; número de empresas saídas e instaladas fora da incubadora; forma como a incubadora promove novas <i>startups</i> . Validade da estratégia de negócio da incubadora, diversidade e continuidade das fontes de receitas. |

Fonte: CSES (2002)

É expectável que uma incubadora de *startups* na área dos DMs cumpra os cinco critérios acima referidos: será relevante, porque promove o desenvolvimento de soluções que abordam problemáticas de interesse no setor da saúde; será eficiente, eficaz e sustentável, sendo projetada de modo a cumprir os objetivos a que se propõe sem comprometer a sua vitalidade financeira e será útil, porque vem preencher uma lacuna que hoje existe em Portugal no contexto dos apoios às *startups* neste subsector da saúde.

Tratando-se de uma incubadora de âmbito técnico-científico, com um grande foco na tradução de ideias em soluções concretas no mercado da saúde, sofisticado que tem *stakeholders* cada vez mais exigentes, criará o ambiente ideal ao sucesso das empresas que serão suas clientes.

3.6 Startups

A empresa *startup* surge, em geral, de um grupo de pessoas criativas e empreendedoras, com recursos e meios escassos, com experiência de mercado indefinida, com o intuito de iniciar uma organização temporária, de elevado risco e incertezas, com um modelo e plano de negócios, escalável e repetível, na expectativa de exploração lucrativa e criação de valor, na visão de Blank (2012: xvii) na definição: “*a startup is a temporary organization in search of a scalable, repeatable, profitable business model*”. Deste modo, *startup* é a palavra que mais frequentemente se associa ao empreendedorismo e inovação na disrupção de mercados estabelecidos. Em consequência das ideias disruptivas e da criatividade que as caracterizam, as

startups são fundamentais para a vitalidade da economia de um país. Desde a pré-incubação, fase inicial (*early stage*) de uma *startup*, da ideia criativa a criar ou criada e das ideias solução a seleccionar no processo criativo, o empreendedor na total incerteza da viabilidade tecnológica, económica e de negócio, recursos humanos, acesso a financiamento e organização necessária, deverá considerar as seguintes etapas na evolução da oportunidade de negócio na inovação: *descoberta, incubação e aceleração* (DIA - *Discovery, Incubation, Acceleration*) (Figura 18). O tempo de pré-incubação, incubação e de aceleração tendem a ser bastante variados. Uma *startup*, em geral, permanece em pré-incubação até seis meses e incubação cerca de 18 meses. No período de aceleração poderá permanecer até 24 meses (Blank & Dorf, 2012).

Figura 18. Evolução das *Startups*.

| INNOVATION BUSINESS OPPORTUNITY EVOLUTION | | | |
|--|--|--|---|
| D = Plant I = Pivot A = Propel | Discovery <i>Conceptualization</i> Output = Business Concept | Incubation <i>Experimentation</i> Output = Business Proposal | Acceleration <i>Commercialization</i> Output = Business Plan |
| Technical Uncertainty Understanding technology drivers, value, and economic feasibility | Technical Feasibility and Capabilities, IP Landscape Scoping | Technology Prototypes, Simulation, IP Strategy and Plan Execution, Product or Solution Specifications | Product Development Plan |
| Market Uncertainty Learning about market drivers, value creation, and business viability | Application Possibilities, Value Proposition, Business Potential, Business Model Options | Early Adopter Experience, Market Learning, Business Model, and Market Entry Strategy | Market Development and Sales Plan |
| Resource Uncertainty Accessing money, people, and capabilities internally and externally | Availability of Funding and Right People, Competency Gaps Identification for Partnering Options | Innovation Talent and Partnership Development | Business Area Team Composition and Partnerships Aligned for Business Commercialization |
| Organization Uncertainty Gaining and maintaining organizational legitimacy | Capacity for Innovation, Fit with Strategic Intent, and Senior-Level Commitment | Structure and Process to Support D-I-A Mindset and Effectively Transition Concepts or Projects | Organizational Commitment, Transition, and Final Home |

Fonte: Walsh (2014)

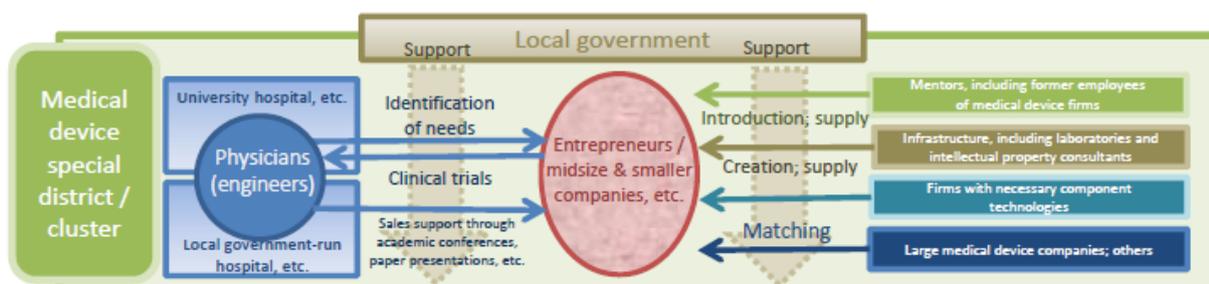
Em Portugal, as *startups* têm assumido relevância crescente, contribuindo para a renovação do tecido empresarial, para a criação de emprego e geração de investimento na economia nacional e global. A iniciativa fundadora de *startups* é maioritariamente individual dando origem a empresas micro e na evolução de pequena e média dimensão com prioridade objetiva de mercado global. De facto, cerca de 65% do negócio destas entidades corresponde a exportações (INE, 2015). A maioria das *startups* criadas em Portugal está direccionada para as áreas dos Serviços (26.7%) e Retalho (16.1%), e a sua génese ocorre principalmente no Norte do país (INE, 2015). A Área Metropolitana de Lisboa e o Centro sucedem-lhe no pódio das regiões mais empreendedoras.

4. INCUBADORAS E *STARTUPS* NA ÁREA DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

4.1 Contexto Internacional de Incubadoras e *Startups* nos Dispositivos Médicos

Internacionalmente, existem diversas incubadoras direcionadas para a área dos DMs como exemplo (Quadro 7). A incubadora mais reconhecida e de sucesso em DMs é a *The Foundry*, (que concebeu a *Ardian*, adquirida pela *Medtronic* por mais de 800 milhões de dólares, e a *Evalve* adquirida pela *Abbott* por mais de 400 milhões de dólares), inserida num ecossistema favorável e das suas interações (Figura 19), motivado e líder no setor económico da saúde global, de que se distinguem o *James Clark Center Bio-X*, centrado no *design* de DMs, a *Stanford University*, o *Silicon Valley* e as políticas impulsionadoras do governo da Califórnia e dos diversos *stakeholders*, resultante no estado americano de maior registo de patentes e exportação mundial neste *subcluster* da saúde, transformado num *cluster* económico vital da Califórnia. De facto, a ação inovadora destas empresas repercute-se no interesse demonstrado por organizações como a *Medtronic* e outras, que hoje competem pela aquisição de *startups* nas áreas da neurocirurgia, ortopedia ou cardiologia.

Figura 19. Ecossistema favorável para o *subcluster* DMs.



Fonte: Fujii (2017)

A nível internacional, o ecossistema de *startups* de tecnologias médicas é, também, bastante diversificado e dinâmico. A contínua aposta em grandes problemas de saúde, sem opções de monta, em termos de diagnóstico, tratamento ou monitorização, tem chamado a atenção de investidores de capital de risco e também de empresas já estabelecidas. No entanto, regista-se de um modo geral, que a grande maioria dos países Europeus não têm acompanhado a força empreendedora dos EUA. Apesar da capacidade e do potencial científico-tecnológico na EU, por exemplo, em Portugal, poucos são os projetos que avançam da fase de ideação ou da fase de incubação para um produto desenvolvido e comercializado, de génese em *startups* de DMs, a despontarem, contudo muito reduzidas, mas exemplares nas soluções que apresentam.

Quadro 7. Incubadoras internacionais na área dos dispositivos médicos.

| Incubadoras de dispositivos médicos | Localização | Fornecimento espaço físico e serviços (Infrastructure) | Assistência desenvolvimento negócio/gestão (Business) | Assistência design & Protótipo (FabLab) | Suporte legal e jurídico (Law) | Suporte testes Lab /processo entidade reguladora (Regulatory) | Análise desenvolvimento de mercado (Marketing) | Recursos humanos & recrutamento (expertise) | Suporte propriedade intelectual (Patent) | Apoio Contabilidade/ financiamento (Capital) |
|--|----------------------|---|--|--|---------------------------------------|--|---|--|---|---|
| The Foundry, LCC | Califórnia, EUA | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim |
| M2D2 - UMass Lowell Innovation Hub | Massachusetts, EUA | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim | Não | Não | Sim |
| Fogarty Institute for Innovation | Califórnia, EUA | Sim | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Sim | Não | Não |
| Hatch@ Medical | Geórgia, EUA | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim | Não | Sim | Não |
| BioInspire | Arizona, EUA | Sim | Não | Não | Não | Não | Não | Sim | Não | Sim |
| Exploramed | Califórnia, EUA | Sim | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Sim | Não | Não |
| Agoranov | Paris, França | Sim | Sim | Sim | Não | Não | Não | Sim | Não | Sim |
| Health Technology Center | Barcelona, Espanha | Sim | Sim | Sim | Não | Não | Sim | Sim | Sim | Sim |
| Cluster MedTech Medizin | Magdeburgo, Alemanha | Sim | Sim | Sim | Não | Não | Sim | Sim | Não | Não |
| Bio Valley Basel | Basileia, Suíça | Sim | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Sim | Não | Não |
| Bio Dundee | Dundee, Reino Unido | Sim | Não | Sim | Não | Não | Sim | Não | Não | Sim |

Fonte: sites das incubadoras (2017)

4.2 Contexto Nacional de Incubadoras e *Startups* nos Dispositivos Médicos

Por motivos ainda não estudados, mas latentes, os DMs em Portugal têm, à data, pouca expressão no ecossistema de incubadoras e *startups*. Os principais *marketplayers* a atuar no setor pertencem a empresas multinacionais, que funcionam como fornecedores do respetivo representante local. É na casa-mãe que se desenrola a I&D de novos produtos, cabendo aos representantes nacionais distribuir, comercializar e prestar serviços de suporte aos seus clientes, de que são exemplo as unidades de saúde, laboratórios e farmácias.

Ainda assim, é de notar que existem algumas empresas portuguesas de DMs, de origem em *startups*, a operar no mercado com sucesso e outras em fase final de incubação ou aceleração, em exemplo (Quadro 8).

Quadro 8. *Startups* orientadas para os DMs em Portugal integradas em incubadoras.

| <i>Startup</i> | Área Clínica |
|------------------------------------|---------------------|
| <i>Laserleap</i> | Dermatologia |
| <i>Performetric</i> | Neurologia |
| <i>Sensing Future Technologies</i> | Reabilitação física |
| <i>PermeAbility</i> | Gastrenterologia |
| <i>SumThink</i> | Cardiologia |
| <i>Daila</i> | Imunologia |
| <i>Plux</i> | Reabilitação física |
| <i>Adapttech</i> | Reabilitação física |
| <i>Peekmed</i> | Ortopedia |
| <i>Swordhealth</i> | Reabilitação física |
| <i>Liikenhealth</i> | Odontologia |
| <i>Criamtech</i> | Hematologia |
| <i>Crowdsaver</i> | Emergência Médica |
| <i>HydrUstent</i> | Urologia |

Atualmente, só existe uma incubadora direcionada exclusivamente para o *cluster* saúde, a Healthcare City (HCC), no entanto, existe várias incubadoras também com interesse nas áreas de saúde (Quadro 9), polos de desenvolvimento da saúde e organizações de financiamento para *startups*. Exemplos de incubadoras na área da saúde, que projetam também outros setores económicos, são a Startup Braga, Startup Lisboa, Parque de Ciência e Tecnologia da Universidade do Porto (UPTEC), Instituto Pedro Nunes, Founders Founders e a Madan Parque. Por outro lado, como polos de desenvolvimento ou competitividade da saúde temos em Portugal, a Health Cluster Portugal, Coimbra Health, Biocant Park, UPTEC e Madan Parque.

No domínio das micro empresas, oriundas de *startups*, em determinadas fases de crescimento, é comum recorrerem a financiamento de capital de risco (*venture capital*), de investidores específicos reconhecidos como *business angels*, individuais ou em coletivo associados a fundos de investimento, em geral, geridos por instituições financeiras, empresas do setor ou outras, comunidades europeias de investimento, com diferentes modelos de financiamento e com fins lucrativos: ex.: *Life Sciences Angels* (EUA), *European Business Angels Network* (EBAN) ou nacionais, ex.: *Biocant Ventures*, *Portugal Ventures*, *Hovione Capital*, *Beta Capital*, *Caixa Capital*, *Change Partners*, *ES Ventures*, *Pathena*, PME Investimentos, Federação Nacional de Associações de *Business Angels* (FNABA), entre muitas, ou em eventual capital público disponibilizado em apoio comunitário a PMEs, na fase de micro, pequena e média empresa, no programa operacional do Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional (FEDER) inserido no Quadro de Referência de Estratégia Nacional (QREN), com regras muito específicas e que são desejados como impulsionadores da inovação na indústria de DMs. Em geral, todas as *startups* dispõem de financiamento muito restrito e nula receita durante a fase de incubação, de desenvolvimento, antes de se emanciparem para o mercado e os recursos investidos nessas empresas a emergirem devem sustentar os custos operacionais, e no caso dos DMs até à aprovação reguladora e lançamento de comercialização.

Uma incubadora especializada de *startups* em DMs oferecerá as condições necessárias para que os empreendedores em saúde possam completar com sucesso cada fase do processo de desenvolvimento das ideias criadas em inovação e consequente criação de negócios e empresas. Tal pode acontecer não só através da disponibilização de capital e equipamento físico, mas também do acompanhamento por mentores experientes e especializados, o qual é fundamental para que as *startups* atinjam o sucesso desde o processo criativo até ao pré-anunciado lançamento e comercialização de DMs. Perante a ausência de uma incubadora que preencha as necessidades particulares das *startups* de DMs, a incubadora proposta apresenta-se como uma solução de suma importância na competitividade global. A estrutura de apoio a implementar vem colmatar uma lacuna importante, constituindo a solução de serviços e suporte de que as jovens empresas mais precisam num setor que é dinâmico e constitui alto valor científico e económico, embora integrado num contexto regulamentar complexo. A disponibilização de recursos financeiros e materiais que permitam responder às exigências de desenvolvimento de DMs será uma importante mais-valia desta incubadora. Porém, de ressaltar o papel vital de mentores e investigadores experientes na área, que serão peças-chave para que as ideias dos empreendedores nesta área se traduzam em inovação efetiva e sustentável.

Quadro 9. Principais Incubadoras nacionais.

| Incubadoras Nacionais | Localidade | Fornecimento de espaço físico e serviços (Infraestrutura) | Assistência e desenvolvimento negócio/gestão (Negócio) | Assistência design & protótipo (LabFab) | Suporte legal e jurídico (Lei) | Suporte testes Lab/processo regulador (Regulamentar) | Análise e Desenvolvimento de Mercado (Marketing) | Recursos humanos & recrutamento (Expertise) | Suporte propriedade intelectual (Patente) | Suporte contabilidade/ financiamento (Capital) |
|-----------------------|------------|---|--|---|--------------------------------|--|--|---|---|--|
| Azores MedTech* | Lagoa | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim |
| Healthcare City** | Oeiras | Sim | Sim | Não | Não | Não | Sim | Sim | Não | Sim |
| TecMinho | Guimarães | Sim | Sim | Não | Não | Não | Sim | Sim | Não | Sim |
| Startup Braga | Braga | Sim | Sim | Não | Não | Não | Sim | Não | Não | Sim |
| UPTEC | Porto | Sim | Sim | Não | Não | Não | Sim | Sim | Não | Não |
| Founders Founders | Porto | Sim | Sim | Não | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim |
| IEUA | Aveiro | Sim | Sim | Não | Não | Não | Sim | Sim | Não | Não |
| UBI Medical | Covilhã | Sim | Sim | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim |
| Instituto Pedro Nunes | Coimbra | Sim | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Sim | Não | Sim |
| OPEN | Leiria | Sim | Sim | Não | Não | Não | Sim | Não | Não | Sim |
| Startup Lisboa | Lisboa | Sim | Sim | Não | Não | Não | Não | Sim | Não | Sim |
| Lispolis | Lisboa | Sim | Sim | Não | Não | Não | Sim | Sim | Não | Não |
| TagusPark | Oeiras | Sim | Sim | Sim | Não | Não | Sim | Sim | Não | Sim |
| Madan Parque | Caparica | Sim | Sim | Sim | Não | Não | Sim | Sim | Não | Sim |
| Nonagon | Lagoa | Sim | Não | Não | Não | Não | Sim | Sim | Não | Sim |

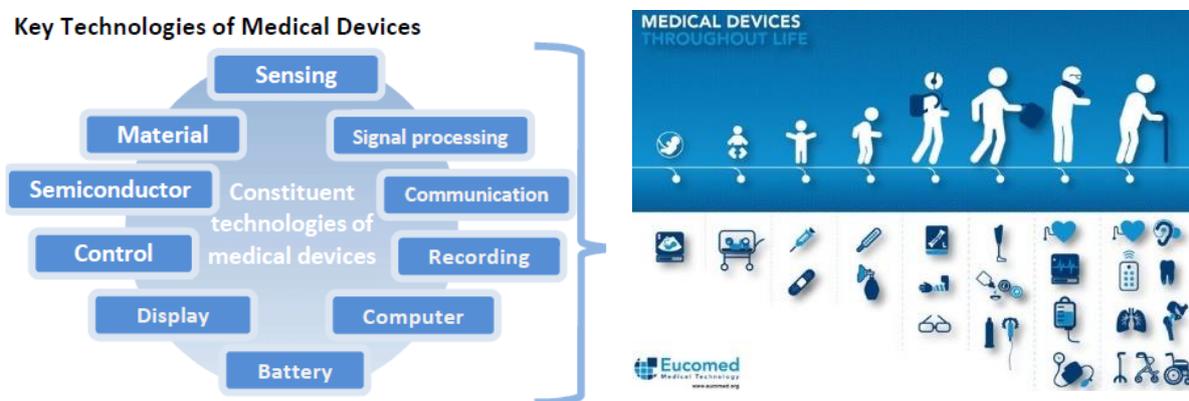
*Azores MedTech: a implementar em 2018 (Inovação Especializada em DMs); **Healthcare City: única de foco no *cluster* saúde (2016); Nota: A maioria das Incubadoras é de base tecnológica.

Fonte: *sites* das incubadoras (2017).

4.3 Tecnologias-Chave e Mercado-Alvo

Para além das ciências Bio, *Design*, *Marketing* e *Gestão*, é fundamental, em DMs, o domínio de áreas de conhecimento em tecnologias-chave na indústria como: materiais e mecânica, eletrónica e computadores, semicondutores, sensores e controlo de processamento de sinais, comunicação, gravação, *displays* e baterias, na inovação especializada nesta indústria específica e direcionada, inclusive, ao controlo de conceção da vida humana e a todas as fases evolutivas do ser humano como segmentos de mercado-alvo e global (Figura 20).

Figura 20. Tecnologias-chave em DMs e mercado-alvo.



Fonte: MedTech Europe (2017)

5. INCUBADORA DE I&D+I DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EM PORTUGAL

Uma incubadora desta natureza, exclusiva em DMs, de foco no ser humano e à sua qualidade de vida, poderá vir a ser implementada noutros Parques de Ciência e Tecnologia (C&T) existentes em Portugal, do elevado interesse na competitividade do país em empreendedorismo na investigação e inovação (I&I) e internacionalização, no entanto da pesquisa efetuada e disponível, verificam-se fatores que favorecem a sua implementação na RAA de que se destacam:

- Fundos de coesão comunitária FEDER e do fundo social Europeu (FSE) em execução no QREN 2014-2020 via programa operacional (PO) Portugal 2020, no qual a RAA beneficia de estatuto de região ultraperiférica como o Alentejo, que não têm Parque de C&T, com verbas e taxas a fundo perdido em projetos de relevância para a região até 85% e bônus regional até 90%.
- Forte incentivo do Governo Regional ao empreendedorismo e *startups* em programas regionais e específicos, que se têm manifestado em resultados notáveis só ultrapassados pela região Norte (Figura 21).
- Não se antever concorrência regional no âmbito da implementação da proposta incubadora e deste modo a exclusividade do projeto a elevar a probabilidade de aceitação na rubrica a ser candidata em programas de fundos de coesão, algo que a nível continental não se verificará, e em condições muito inferiores de verba e taxa de financiamento a fundo perdido.
- Valores de instalação e utilização do espaço já equipado e operacional do Parque C&T Nonagon, São Miguel, RAA, excelentes face à concorrência nacional, explícito no seu caderno de encargos e do manifesto interesse no regulamento:
 - *“Cláusula 3.ª Remuneração Mensal 1- O CO-CONTRATANTE paga pela cedência do espaço um valor mensal de € ... o qual acresce IVA à taxa legal, correspondente a um custo de € 7,00/m²”.*

Figura 21. Startups de tecnologia apoiadas a nível nacional no PO 2020 por região.

Fonte: PO 2020 (2016)

Neste enquadramento observado, opta-se pela implementação da incubadora nomeada AZORES MEDTECH, na RAA, ultrapassando a localização geográfica na conveniência da atual sociedade digital, da informação e do conhecimento, na vertente de incubação virtual.

5.1 A Incubadora - AZORES MEDTECH

5.1.1 Âmbito

A incubadora a implementar AZORES MEDTECH (Figura 22), visará apoiar empreendedores no processo de desenvolvimento de potenciais ideias criativas, apresentadas e sustentadas em projetos selecionados, no ambiente de *startups* globais a realizarem inovação em DMs. Definindo como parceiros centrais, a **RAA**, as empresas locais, designadas no estudo como **Membros**, os **Empreendedores** a constituírem *startups* e as *Startups* neste subsector da saúde.

Neste sentido, a AZORES MEDTCH terá como principais objetivos:

- A criação de novas oportunidades para a economia da **RAA** através duma cultura de empreendedorismo e inovação, promovendo-a como polo de produção competitivo e centro de ancoragem de *startups* de todo o mundo;

- Captar criatividade para a inovação a nível global (**Empreendedores** e *Startups*), concretizá-la, apresentar aos **Membros** e também transferir inovação dos Membros para o mercado global;
- Apoiar **Empreendedores** e *Startups*, em todas as etapas, no processo de desenvolvimento sustentado de novos negócios na área dos DMs.

Figura 22. Logotipo da incubadora AZORES MEDTECH.



5.1.2 Visão, missão e valores

5.1.2.1 Visão

A AZORES MEDTECH pretende ser uma referência no ecossistema do empreendedorismo em DMs, potenciando o capital humano, tecnológico, empresarial e social, com uma cultura de inovação e conhecimento. De foco na saúde e qualidade de vida do ser humano.

Da visão de **pensar** a ligação da *tecnologia* à *saúde*, na *informação* em *rede* e no *conhecimento* (**THINK** - *Technology, Health, Information, Network, Knowledge*), no progresso da criatividade para a inovação (*creativity for an innovation*) alicerçado na descoberta, incubação e aceleração (*discovery, incubation and acceleration*).

5.1.2.2 Missão

A nossa missão é potenciar ideias criativas e contribuir para o sucesso de jovens empreendedores a concretizarem inovação em saúde, no setor global dos DMs, no objetivo nobre de disponibilizar melhor qualidade de vida ao ser humano e dotar de mais meios quem a necessita, cuida e executa: pacientes, cuidadores e profissionais de saúde.

5.1.2.3 Valores

- Rigor
- Disciplina

- Competência
- Cooperação
- Confiança
- Ambição

5.1.3 Localização da Incubadora e respetivas instalações

5.1.3.1 Localização

A AZORES MEDTECH irá se localizar no concelho de Lagoa na Ilha de São Miguel, RAA.

5.1.3.2 Instalações

A AZORES MEDTECH irá funcionar no Parque de Ciência e Tecnologia de São Miguel - Nonagon, tendo por base o Regulamento Geral desta entidade publicado (Nonagon, 2017). Assim do artigo 14º deste mesmo regulamento será celebrado um contrato de arrendamento, de cedência de utilização de espaço e serviços, para o funcionamento da AZORES MEDTECH.

Esta cedência contratual contempla, a utilização de uma zona comum que inclui uma área de receção, três salas de reuniões (15m² cada), uma copa (10m²) e uma zona de convívio (20m²). Para além destes espaços, a incubadora detém uma zona *open-space* (60m²) para acolher empreendedores/*startups* e receber os colaboradores da incubadora (máximo 26 pessoas). Esta zona está equipada com mobiliário base (secretárias, cadeiras e cacifos), material informático (12 computadores) e utilização de internet fixa e *Wi-Fi*.

A incubadora AZORES MEDTECH considerará a utilização de serviços *cloud* no modo **IaaS**, modelo *pay-as-you-go*, em infraestruturas de IT, servidores e armazenamento virtuais, redes VPN e sistemas operativos - e no modo **SaaS**, de softwares específicos, manutenção, atualizações de *softwares* e segurança, de utilização global em *browsers/apps* de telemóveis, *tablets* e computadores, e telecomunicações, em *packs* de subscrição a fornecedores.

Laboratórios de testes específicos e *FabLab* decorrerão em *outsourcing* nacional e serão considerados à *posteriori* do sucesso da implementação da incubadora ou de eventual aceitação em PO 2020, dado se antever um custo considerável para as suas implementações físicas na RAA.

5.1.4 Recursos humanos e serviços da Incubadora

Os recursos humanos necessários serão compostos, nos meses de pré-instalação por um gestor de projetos; um diretor executivo, em posterior fase de recrutamento, e em modo *outsourcing* um consultor biomédico e um consultor de *design* de tecnologias, nas seguintes funções:

- O **gestor de projetos** terá como responsabilidade identificar novas oportunidades, apoio à submissão de candidaturas para os diferentes financiamentos, processos reguladores e de propriedade intelectual, e criar relatórios de atividade da incubadora. Gerir protocolos e a coordenação com parceiros. Promoção e participação em congressos nacionais e internacionais de interesse para os empreendedores e *startups* residentes. Estudo de mercado global e *marketing* dos DMs. Gestão dos canais de comunicação.
- O **diretor executivo** será responsável por coordenar e gerir os processos e as atividades de todos os utilizadores da AZORES MEDTECH. Organização e coordenação de programas de qualificação. Garantir serviços e suporte a empreendedores e *startups*, nas diversas etapas, de *coaching* e *mentoring*. Posicionamento das *startups* junto das entidades externas e oportunidades no mercado dos DMs. Criação e manutenção de bases de dados de informações estratégicas para as *startups* residentes. Supervisão de *website*, redes sociais de contatos, media e publicidade.
- Os **consultores** científico, tecnológico e outros que venham a ser necessários, a responsabilidade de disponibilizarem *expertise* nas suas áreas de conhecimento, em acordos específicos para o efeito com a incubadora e empreendedores/*startups*.

5.1.5 Modelo de Incubadora da AZORES MEDTECH

A AZORES MEDTECH será uma incubadora de base tecnológica especializada na área da saúde, financiada por empresas privadas e disponibilizará diferentes serviços de apoio a projetos de *startups* de DMs, em três momentos distintos e complementares:

- **Pré-Incubação** - fase da ideia criativa e pré-desenvolvimento, a sua perspetiva num plano de negócios e a criação da *startup*. Consultoria adequada ao projeto a desenvolver.
- **Incubação** - fase da definição e conceção tecnológica do produto ou serviço em desenvolvimento. Consultores e mentores adequados em avaliações frequentes e sumárias.
- **Aceleração** - fase do desenvolvimento empresarial. Mentores dedicados à *startup*.

De três em três meses, as *startups* são avaliadas em detalhe pela equipa de gestão da incubadora na evolução do desenvolvimento do produto/serviço candidatado, na participação nas iniciativas organizadas pela mesma e da contribuição para a comunidade e incubadora.

Para além dos serviços disponibilizados às *startups*, a AZORES MEDTECH prestará serviços de consultadoria na área da saúde a empresas privadas.

5.1.5.1 Fase de pré-incubação

A fase de pré-incubação (ideação em processo criativo) tem uma duração prevista de seis meses e define-se como o período temporal de maturação da ideia criativa e a sua evolução num previsível Plano de Negócios. Nesta fase, os empreendedores terão como principais objetivos a prova de conceito, a perspetiva do plano de negócios, a constituição da *startup* e a identificação do faseamento da execução do seu projeto junto da equipa de gestão da AZORES MEDTECH. Nesta fase os empreendedores serão acolhidos num *open space*, a custos reduzidos. O projeto só transitará para a fase seguinte, fase de incubação, após a seleção e prova de conceito do produto/serviço resultante do desenvolvimento em protótipo digital preliminar (*draft*) do projeto apresentado e a constituição da *startup*.

5.1.5.2 Fase de incubação

A fase de incubação da *startup* tem uma duração prevista máxima de 18 meses e define-se a partir do momento em que já foi concluído o processo de constituição da *startup*. Nesta fase, o empreendedor, individual ou em equipa, fica responsável por cumprir os objetivos de planificação e desenvolvimento na execução do projeto definidos na fase de pré-incubação. Durante esta fase serão marcadas reuniões regulares com a *startup* no sentido de acompanhar e avaliar o desenvolvimento do projeto. A *startup* transitará para a fase de aceleração nos estimados dezoito meses estabelecidos após a fase de incubação e o cumprimento dos objetivos fixados para esta fase do projeto.

5.1.5.3 Fase de aceleração

Na fase de aceleração, com duração máxima de 24 meses, a AZORES MEDTECH orientará e apoiará o crescimento da empresa de forma a viabilizar a sua sustentabilidade fora do ambiente da incubadora em sede própria.

5.1.6 Processo de candidatura

Para **empreendedores** e *startups* as candidaturas estarão abertas em períodos específicos durante o ano, divulgados atempadamente no *site* da AZORES MEDTECH ou em meios de comunicação orientados para empreendedores e *startups*.

Para **membros** as candidaturas estarão abertas durante o ano dependendo do tipo de membro. Existem três tipos de membros com diferentes especificidades - *Founder*, *Contributer Member* e *Associated Member*. Para *Founder* as candidaturas serão abertas apenas uma vez por setor de atividade (Farmacêutica/Banca/Hospitais/Retalhista/Seguros/Consultoras, etc.) e fecham no momento que forem preenchidas. Para *Contributer Member* e *Associated Member* as candidaturas estão abertas continuamente.

5.1.6.1 Processo de avaliação e seleção das candidaturas

Após o fecho do período de submissão das candidaturas de empreendedores e *startups* estas serão avaliadas por um júri. Numa 1.^a Fase as candidaturas serão pré-selecionadas relativamente ao enquadramento do candidato e do projeto no âmbito/objetivo/procedimentos.

Poderá ser solicitado, para este efeito, apoio a parceiros com os quais a AZORES MEDTECH tenha protocolos. Após a fase de pré-seleção, as candidaturas serão analisadas e selecionadas pelo júri, segundo cinco parâmetros, cuja valoração e parâmetros constará de cada período de submissão das candidaturas, no seguinte modo:

K1 = Entrevista (E);

K2 = Equipa do Projeto e Qualificação (EPQ)

K3 = Projeto (P)

K4 = Mercado e Posicionamento Competitivo (MPC)

K5 = Trabalho em Rede (TR)

Para membros, independentemente da sua tipologia, terão que celebrar um acordo de permanência na incubadora de quatro anos. Os *Founders* terão que disponibilizar, para além do financiamento acordado, recursos humanos para programas de *mentoring* e terem pelo menos um projeto de inovação a decorrer na incubadora. A seleção será feita de acordo com o interesse de ambas as entidades.

5.1.6.2 Tipologia de serviços

A Nonagon será responsável através do contrato de cedência realizado com a AZORES MEDTECH de disponibilizar todos os serviços básicos como o fornecimento de energia, limpeza, segurança, acesso a internet e secretariado.

A AZORES MEDTECH deverá fornecer todos os serviços de valor acrescentado consoante o interveniente, **Membros** ou **Startups**, sendo alguns destes serviços em regime de *outsourcing*. O Quadro 10 e o Quadro 11 ilustram o tipo de serviços disponibilizados, respetivamente, assim como as especificidades existentes para cada um deles.

Quadro 10. Serviços a Membros da Incubadora AZORES MEDTECH.

| Benefícios | Membros | | |
|--|----------|--------------------|------------------|
| | Founders | Contributer Member | Associate Member |
| Divulgação / Marketing: | | | |
| Logo no site | ✓ | ✓ | ✓ |
| Comunicação Social | ✓ | ✓ | ✗ |
| Eventos RAA | ✓ | ✓ | ✓ |
| Eventos Portugal | ✓ | ✓ | ✗ |
| Eventos Internacionais | ✓ | ✗ | ✗ |
| Acesso a startups & captação de inovação: | | | |
| First look das empresas incubadas | ✓ | ✗ | ✗ |
| Scouting dedicado de Startup's | ✓ | ✗ | ✗ |
| Welcome Startup's | ✓ | ✓ | ✗ |
| 5% do Success Fee da Startup | ✓ | ✗ | ✗ |
| Intraempreendedorismo | | | |
| Formação Avançada | ✓ | ✗ | ✗ |
| Workshops | ✓ | ✓ | ✗ |
| Concurso de Inovação | ✓ | ✓ | ✓ |
| Business Intelligence | | | |
| Análise de Mercado | ✓ | ✗ | ✗ |
| Report Startup's incubadas | ✓ | ✓ | ✗ |
| Relatório da Incubadora | ✓ | ✓ | ✗ |
| Base de dados | ✓ | ✗ | ✗ |
| Networking | | | |
| Meetups | ✓ | ✓ | ✓ |
| Grupos de Trabalho Nacionais e Internacionais | ✓ | ✗ | ✗ |
| Grupos de Trabalho Regionais | ✓ | ✓ | ✓ |
| Projectos com foco na Indústria | ✓ | ✓ | ✗ |
| Seminários | ✓ | ✓ | ✓ |

Quadro 11. Serviços a *Startups* da Incubadora AZORES MEDTECH.

| Benefícios | StartUps | | |
|---|----------------|-----------|------------|
| | Fase | | |
| | Pré- Incubação | Incubação | Aceleração |
| Espaço de Escritório | ✓ | ✓ | ✓ |
| Serviços Corporativos * | ✗ | ✓ | ✓ |
| Coaching | ✓ | ✗ | ✗ |
| Formação** | ✓ | ✗ | ✗ |
| Contactos e Fertilização Cruzada | ✗ | ✓ | ✓ |
| Desenvolvimento do negócio - Go To Market | ✗ | ✓ | ✗ |
| Financiamento *** | ✓ | ✓ | ✓ |
| Capital acelerador | ✗ | ✗ | ✓ |
| Captação de Recursos Humanos | ✗ | ✗ | ✓ |
| Processos reguladores | ✗ | ✓ | ✓ |
| Prototipagem Digital | ✓ | ✓ | ✗ |
| Mentoring**** | ✗ | ✓ | ✓ |
| Produção (prototipagem física - laboratórios) | ✗ | ✓ | ✓ |
| Expertise ***** | ✗ | ✓ | ✓ |

* Consultadoria processo reguladores/jurídico/financeiro/fiscal

**Modelo Canvas

*** Suporte a candidaturas a programas de empreendedorismo e inovação da RAA

**** Pilotagem através da indústria

*****Consultores Científico/Técnico e Clínico - Key Opinion Leaders

6. ETAPAS DE DESENVOLVIMENTO DO PROJETO

A Figura 23 apresenta o cronograma de implementação e desenvolvimento do projeto, com as previstas atividades em três principais etapas: Financiamento, Definição de Protocolos de Parcerias e Desenvolvimento da Incubadora AZORES MEDTECH.

Figura 23. Cronograma de desenvolvimento do projeto.

|  | | 2017 | | 2018 | | | | | | | | | | 2019 | | |
|---|----------------|----------|----------|---------|-----------|-------|-------|------|-------|-------|--------|----------|---------|----------|----------|---------|
| | | Novembro | Dezembro | Janeiro | Fevereiro | Março | Abril | Maió | Junho | Julho | Agosto | Setembro | Outubro | Novembro | Dezembro | Janeiro |
| Tarefas | Responsável | | | | | | | | | | | | | | | |
| Financiamento | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Empresas Privadas Regionais | DG | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupo de Saúde Privado | DG | | | | | | | | | | | | | | | |
| Programas RAA | DG | | | | | | | | | | | | | | | |
| Protocolos de parceria | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Parque de Ciência e Tecnologia | DG | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pólo de Competitividade na Saúde | DG | | | | | | | | | | | | | | | |
| Universidade dos Açores | DG | | | | | | | | | | | | | | | |
| Incubadora de Saúde Nacional | DG | | | | | | | | | | | | | | | |
| Centro de Investigação | Azores MedTech | | | | | | | | | | | | | | | |
| Incubadora Internacional | Azores MedTech | | | | | | | | | | | | | | | |
| AZORES MEDTECH | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Criação da Empresa | DG | | | | | | | | | | | | | | | |
| Instalações | DG | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aquisição de Bens | Azores MedTech | | | | | | | | | | | | | | | |
| Recrutamento/Documentação | Azores MedTech | | | | | | | | | | | | | | | |
| Website Design/Serv. Cloud | Azores MedTech | | | | | | | | | | | | | | | |
| Início Serviços da Incubadora | Azores MedTech | | | | | | | | | | | | | | | |
| Campanha de Marketing | Azores MedTech | | | | | | | | | | | | | | | |
| Apresentações Institucionais <i>Day One</i> | Azores MedTech | | | | | | | | | | | | | | | |

RAA: Região Autónoma dos Açores; DG: David Guerreiro.

7. FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO DA AZORES MEDTECH

A observação dos mencionados fatores críticos de sucesso das incubadoras é fundamental para maximizar os seus impactos positivos no desempenho, no caso da AZORES MEDTECH, em interação com comunidades e região onde se irá inserir. Estes fatores determinam, assim, as principais orientações que a equipa de gestão deve seguir na estratégia, implementação e administração dos diferentes programas de incubação a implementar de modo a contribuírem para o sucesso da incubadora, definindo as áreas prioritárias e essenciais para a organização cumprir a sua missão e alcançar o sucesso.

Com o intuito de observar e isolar os principais componentes dos vários fatores críticos de sucesso da proposta incubadora, é sugerido um modelo de análise, externo e interno, assente em três principais categorias distintas:

- 1) **Ambiente** - conjunto de parâmetros externos que afetam o funcionamento da incubadora, como por exemplo, a atitude dos indivíduos em empreendedorismo e o compromisso das diversas autoridades governamentais em políticas e programas operacionais.
- 2) **Incubadora** - parâmetros internos que dizem respeito à configuração dos diversos programas de serviços, às várias fases de incubação e à sua respetiva operacionalização. Aborda aspetos como a organização das infraestruturas de suporte, os serviços de apoio disponibilizados aos empreendedores e *startups* incubadas, a cooperação com universidades, centros de investigação e outros *stakeholders*, a aquisição de vantagens do trabalho em rede (*networking*), estrutura e dedicação da equipa de gestão da incubadora.
- 3) **Empresas incubadas** - em destaque, sobretudo, as capacidades e habilidades (*skills*) dos empreendedores em terem ou adquirirem conhecimentos e experiência operacional.

Neste sentido, os principais componentes com forte correlação no sucesso da incubadora e favoráveis ao seu desempenho e resultados devem ser caracterizados por:

- *Acesso a Conhecimento Científico e Tecnológico* - existência e acesso às infraestruturas do conhecimento técnico e científico (Universidade, Centro de Investigação, outros).
- *Suporte ao Financiamento* - apoio na candidatura a programas públicos de financiamento ou através de capital de risco (ex.: *business angels*) como condição fundamental para a criação de condições propícias à incubação. A incubadora deve

promover e ter capacidade de ajudar as empresas incubadas no acesso ao capital e promover serviços de gestão de risco e aconselhamento fiscal.

- *Qualidade dos Empreendedores* - fomentar *skills*: capacidades de conhecimento e habilidades necessárias na qualificação dos empreendedores. Noção do risco calculado.
- *Apoio dos Stakeholders* - O envolvimento e o apoio regional, como comunidades locais e empresariais, entidades governamentais, investidores de risco, empreendedores e a equipa de gestão da incubadora como vital para o sucesso. É importante fomentar uma cooperação entre os *stakeholders* que seja consistente com as necessidades e capacidades do meio em que a incubadora se insere, e exista consenso em relação à missão que define o papel da incubadora na comunidade e a existência de objetivos definidos a alcançar.
- *Políticas Governamentais encorajadoras* - o sucesso dos programas dirigidos à promoção do empreendedorismo depende em larga escala das políticas económicas e sociais. Iniciativas como as incubadoras de empresas apenas fazem sentido se a relação entre o empreendedorismo, desenvolvimento económico e social seja reconhecido a todos os níveis governamentais.
- *Equipa de Gestão competente e motivada* - o sucesso das incubadoras depende em larga medida da qualidade da equipa de gestão designada para a operar. A equipa de gestão deve ter rigor, conhecimento e competências empresariais e ser bem relacionada com a comunidade em que se insere. À equipa de gestão devem ser atribuídos objetivos mensuráveis que permitam monitorizar a sua *performance* e de acordo com o seu desempenho devem ser definidas recompensas para encorajar e premiar desempenhos excecionais no compromisso da sua missão.
- *Sustentabilidade Financeira* - As incubadoras de empresas devem atuar como negócios viáveis, com as suas próprias fontes de sustentabilidade, assim como, eventuais participações no capital das empresas incubadas, *royalties*, subsídios, entre outras.
- *Acesso a Networks* - As redes de parceiros contribuem para o sucesso das empresas incubadas pois permitem incrementar as capacidades operacionais da própria incubadora. O *networking* é, também, importante uma vez que possibilita a expansão das oportunidades de mercado para as *startups* incubadas e para as finalizadas. Estas redes incluem, tipicamente, universidades, empresas, profissionais especializados e investidores de diferentes tipos de financiamento.

É expectável que, dadas as especificidades de cada ambiente em que atuam, nem todas as incubadoras empresariais consigam incorporar todos os fatores na sua estrutura. No entanto, tal como comprovado por diversos estudos teóricos e de *benchmarking*, quanto maior o número de fatores incorporados no ambiente de atuação da incubadora, maiores serão as suas probabilidades de sucesso (Lalkaka and Bishop, 1996; OECD, 1997; CSES 2002). Para análise do caso da proposta incubadora de *startups* de DMs, define-se na base dos principais fatores críticos de sucesso os parceiros-chave (*key partners*) apresentados no Quadro 12.

Quadro 12. Parceiros-chave nos Fatores Críticos de Sucesso da AZORES MEDTECH.

| <i>Entidades/Organizações</i> | <i>Objectivo</i> |
|--|---|
| Universidade e Centro de investigação da RAA | Acesso a conhecimento Científico-Tecnológico. |
| Universidade dos Açores/SCTA/INOVA | Acesso a infraestruturas de suporte. |
| Apoio de Key Stakeholders - ex.: Fundação Luso-Americana para o Desenvolvimento | Acesso a rede de contactos e financiamento. |
| Incubadora de Dispositivos Médicos a nível internacional – ex: <i>The Foundry, LCC</i> | Acesso a organização com experiência em DMs. Rede de contactos globais. |
| Um Grupo de Saúde Privado a operar em Portugal - ex: Grupo Mello Saúde | Promoção de marca. |
| Um Hospital Público Português – ex.: Hospital do Divino Espírito Santo- São Miguel | Rede de contactos e financiamento. Acesso a conhecimento científico-tecnológico. |
| Apoios Governamentais - Rede de Incubadoras RAA/RNI e PO Açores 2020 | Candidaturas a Financiamento. |
| Parque de Ciências e Tecnologia Nonagon | Infraestruturas de serviços. Cultura de empreendedorismo. |
| Incubadoras na área da Saúde a nível Nacional - ex: Healthcare City Portugal, Startup Lisboa | Acesso a organização com experiência. Rede de contactos. |
| Sociedades e comunidade de especialidades médicas - ex: Sociedade Portuguesa de Cardiologia | Acesso a conhecimento científico e tecnológico. Rede de contactos/Promoção da marca. |
| Pólo de Competitividade na Saúde Health Cluster Portugal | Rede de contactos/Promoção da marca. |
| Apoio de empresas regionais - ex: Grupo Bensaude; Saudaçor, SA; SDEA, EPER | Acesso a rede de contactos e financiamento regionais. |

8. ANÁLISE SWOT DA AZORES MEDTECH

A selecionada análise “SWOT”, como estrutura de planeamento estratégico, permite uma análise imediata e global dos principais fatores a observar nos cenários interno e externo em que se propõe a implementação da presente incubadora.

A análise externa corresponde às principais perspetivas de evolução do mercado em que a incubadora atua, considerando as circunstâncias do mercado e do meio envolvente das quais a incubadora deve tirar partido - *oportunidades* - ou acautelar - *ameaças*. Por outro lado, a análise interna corresponde aos principais aspetos que diferenciam a incubadora ou os seus produtos/serviços dos seus concorrentes, como as vantagens em *pontos fortes - forças* - ou as desvantagens em *pontos fracos - fraquezas*. De modo a construir e analisar a SWOT da incubadora em questão, é importante primeiro identificar qual o impacto que os diferentes fatores têm no negócio, depois identificar qual a tendência futura que estes fatores têm no negócio, criando a matriz SWOT e fazer a sua análise.

O Quadro 13, apresenta o resumo da análise SWOT para a Incubadora AZORES MEDTECH.

Quadro 13. Análise SWOT da Incubadora AZORES MEDTECH.



8.1 Pontos fortes

Localização em Ambiente Excepcional: Ambiente propício à investigação numa comunidade que tem todas as condições de uma sociedade desenvolvida. A insularidade aumenta o sentido de grupo e de entajuda na comunidade, o que potencia o sucesso do empreendedorismo e projetos. A RAA visionará este subsector da saúde crucial para o desenvolvimento económico, o que pode promover o sucesso do projeto. O facto de a RAA ser uma base entre a Europa e a América pode ser uma ponte para os novos negócios, com origem em *startups* de ambos os continentes, conseguirem entrar em ambos os mercados e potenciar o global.

Inovação Especializada: o foco na incubação especializada na área dos DMs pode trazer resultados mais eficientes, fator crítico para o sucesso das *startups*, uma vez que os resultados alvo orientados deverão ser mais positivos num espaço de tempo otimizado. Equipas de gestão e *expertise* dedicadas, incrementará a capacidade de avaliar e potenciar os projetos selecionados.

Infraestruturas/Serviços Especializados: A AZORES MEDTECH será implementada em instalações a disponibilizar no parque de Ciência e Tecnologia de São Miguel - Nonagon. Vantagem de infraestruturas já existentes e operacionais de custo reduzido e rápido acesso a laboratórios/centros de investigação, assim como a áreas técnicas complementares (*expertise*) para o sucesso do projeto. O governo da RAA está a reforçar a rede de incubadoras, onde uma das áreas de interesse é a saúde.

Dispositivos médicos: produtos para um subsector da saúde de forte investimento global em I&D e de mercado em acentuado crescimento, inesgotável e global - o ser humano.

8.2 Pontos fracos

Projeto-Piloto: O facto de ser um projeto novo de raiz pode apresentar alguma dificuldade adicional, nomeadamente na adesão dos agentes locais e nacionais, por não existirem projetos similares de inovação especializada em DMs na região ou a nível nacional.

Nível Académico e Científico regional: A limitação regional de cursos superiores e de projetos académicos dedicados à investigação e empreendedorismo, podem limitar a afetação e fixação da comunidade científica e de investigadores.

Localização geográfica: A localização é numa ilha, o que pode levar à inexistência de recursos físicos mais específicos num tempo útil. No que concerne às tecnologias de

informação e comunicação (TIC), a região das suas características tem capacidades e potencial, no conceito de utilização da incubadora, inclusive, em modo virtual.

Indústria Regional: na RAA de expressão muito reduzida e tradicional, ausente de setores tecnológicos de ponta, no contexto da fraca expressão genérica nacional.

8.3 Oportunidades

Políticas da EU e Nacionais Favoráveis: faz parte das prioridades da EU, do governo Português e consequentemente da RAA o apoio ao empreendedorismo, investigação e inovação. Em Portugal, existem uma série de iniciativas e programas orientados de incentivo nacional e regional, a destacar na RAA, Empreende Jovem e Competir+. Existem também, programas específicos da EU de financiamento comunitário ao desenvolvimento de regiões ultraperiféricas, caso da RAA, em condições ímpares dos restantes. De referir que a RAA tem um enquadramento fiscal mais favorável do que Portugal Continental, contando com taxas mais reduzidas de IRC, IRS e IVA.

Potencial Mercado Global dos Dispositivos Médicos: existe um mercado global em crescendo, mais patentes que todos os outros setores económicos na EU e elevada criação de emprego, despertando a atenção dos investidores, assim como de investimento na I&D neste subsector global de saúde e de expectativa no incremento gradual da esperança média de vida humana.

Rede de incubadoras da RAA: O governo da RAA, no triénio 2017-2020, pretende reforçar a rede de incubadoras, onde uma das áreas de interesse é a saúde. Não existe à data, nenhuma incubadora dedicada e especializada neste subsector dos DMs a nível nacional.

Promoção externa de Portugal e da RAA: Devido ao crescimento a verificar-se no fluxo de turismo, Portugal é percecionado neste momento pela comunidade internacional como local com elevada qualidade de vida e segurança, e em particular a RAA, facto que pode atrair empreendedores e *startups* a fixarem-se na região.

Relação RAA e Continente Americano: existe uma ampla comunidade açoriana nos EUA e Canadá, de cerca de um milhão de pessoas, reconhecida no empenho e trabalho e de destacadas personalidades a todos os níveis políticos e empresariais, com sucesso inclusive em setores científicos-tecnológicos. Esta relação histórica constitui-se como uma oportunidade, quer no sentido de atração de potenciais empreendedores, quer no estabelecimento de redes de apoio ou canais de distribuição para novas empresas a serem

criadas na RAA. Para além do destacado líder EUA, de referir o Canadá e o Brasil entre as 10 maiores economias mundiais.

8.4 Ameaças

Incubadoras na área da Saúde: A concorrência de outras incubadoras, melhor posicionadas no mercado, pode ser uma ameaça ao sucesso deste projeto.

Investimento público na saúde: A diminuição ou contensão do investimento público na saúde leva a que haja menos disponibilidade de financiamento das instituições públicas de saúde, facto que pode atrasar ou reter o desenvolvimento deste subsector dos DMs.

Crise económica nacional e global: A imprevisibilidade de crises económicas nacional e global, e na presente instabilidade, faz com que as populações gastem menos recursos na saúde o que poderá condicionar o investimento em DMs.

9. ANÁLISE MACRO AMBIENTAL NA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

9.1 Caracterização e enquadramento Geográfico

A RAA é um arquipélago transcontinental e um território autónomo da República Portuguesa, situado no Atlântico nordeste, dotado de autonomia política e administrativa, consubstanciada no Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores. Integra a União Europeia com o estatuto de região ultraperiférica do território da União, conforme estabelecido nos artigos 349.º e 355.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

O Arquipélago dos Açores situa-se no nordeste do Oceano Atlântico, entre os 36º e os 43º de latitude Norte e os 25º e os 31º de longitude Oeste. É formado por nove ilhas habitadas (Figura 24) reunidas em três grupos distintos (Ocidental, Central e Oriental), e por diversos ilhéus.

Figura 24. Localização da Região Autónoma dos Açores.



Em plena dorsal meso atlântica, sensivelmente a um terço do caminho entre a costa ocidental do continente europeu e a costa oriental da América do Norte, os Açores correspondem ao extremo mais ocidental da Europa. Os territórios mais próximos são a Península Ibérica a 1600 km a leste e a Madeira a 1200 km a sueste, e os Estados Unidos da América a 3600 km e a Nova Escócia (Canadá) a 2300 km a noroeste.

A escolha da RAA para a implementação de uma incubadora de *startups* de DMs está profundamente conectada com a localização estratégica da região no Oceano Atlântico.

Servindo de ponto intermédio entre o continente Americano e o continente Europeu, a RAA apresenta-se como um local atrativo para o desenvolvimento de *startups* não só nacionais, mas também internacionais. Para estas candidatas a empresas, a proximidade geográfica aos dois continentes constituirá uma importante vantagem competitiva para enriquecerem e impulsionarem as ideias e lançarem produtos, no caso DMs.

9.2 Fatores Demográficos

De acordo com os dados do Serviço Regional de Estatística dos Açores (SREA), estima-se que, em 31 de dezembro de 2014, residiam na RAA 246 353 indivíduos, dos quais 120 758 homens e 125 595 mulheres. A emigração é um fator histórico na região com destino ao continente americano. O índice de envelhecimento na RAA (78,6%) é cerca de metade do índice observado para Portugal Continental (144,3%), refletindo uma população menos envelhecida nesta região. O Quadro 14 apresenta os principais indicadores demográficos para Portugal Continental e RAA, em 2014.

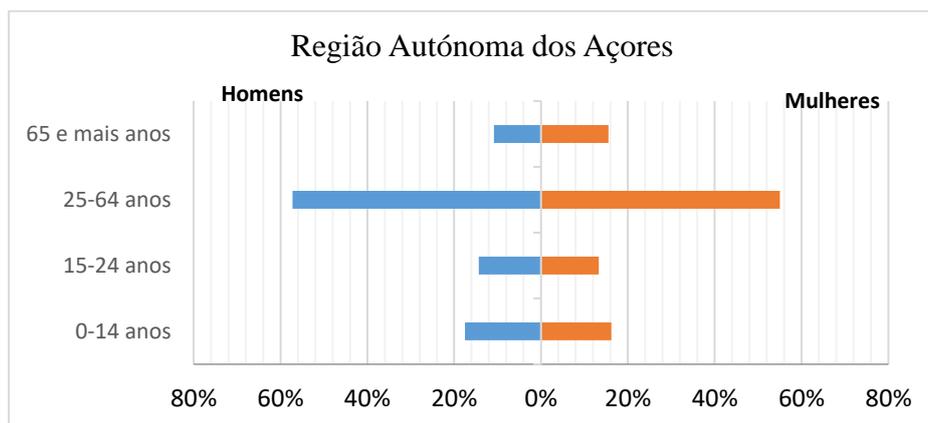
Quadro 14. Principais indicadores demográficos da RAA em 2014.

| | Densidade populacional | Taxa de crescimento efetivo | Taxa de crescimento natural | Taxa bruta de natalidade | Taxa bruta de mortalidade | Índice de envelhecimento | Relação de masculinidade |
|-------------------|------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | Hab./km | % | % | % | % | N.º | N.º |
| Portugal | 112,5 | -0,50 | -0,22 | 7,9 | 10,1 | 141,3 | 90,3 |
| Continente | 110,8 | -0,49 | -0,22 | 7,9 | 10,1 | 144,3 | 90,2 |
| RAA | 106,1 | -0,44 | 0,00 | 9,4 | 9,4 | 78,6 | 96,1 |

Fonte: INE (2014)

No que respeita à estrutura etária da população, verifica-se que a população do arquipélago é mais jovem do que o global da população nacional: 30,7% dos residentes têm menos de 25 anos, valor superior ao total nacional de 25,0%. A Figura 25 apresenta a distribuição etária por sexo, da população residente nos Açores.

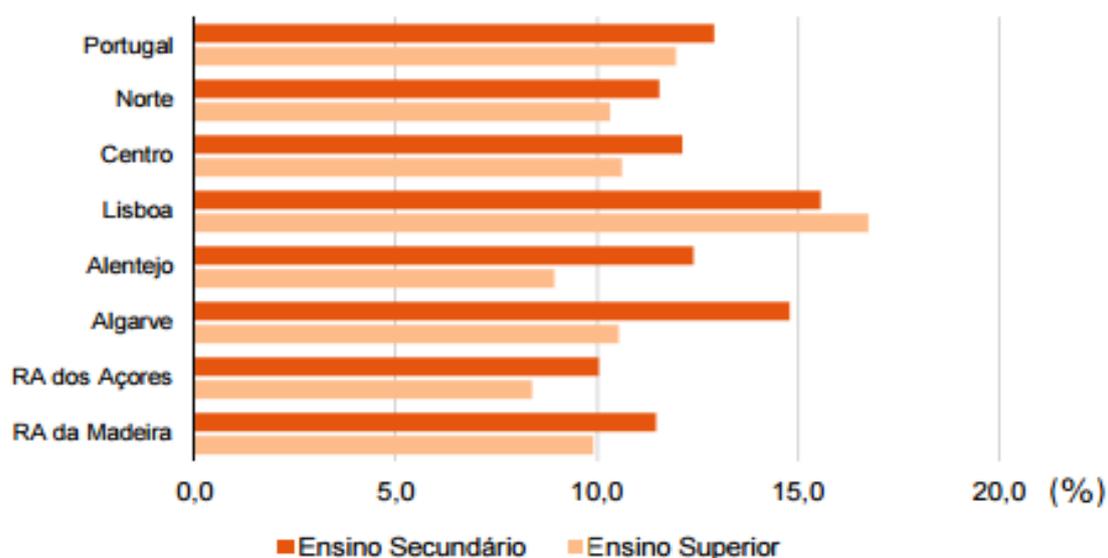
Figura 25. Distribuição etária por sexo da população residente na RAA, 2014.



Fonte: INE (2014)

No que diz respeito à educação, os dados dos Censos de 2011 indicam que a RAA é a região nacional que apresenta resultados mais baixos (Figura 26), em relação à população cujo nível de escolaridade mais elevado é o ensino secundário completo (10,0% vs. 12,9% a nível nacional), quer em relação à população que completou o ensino superior (8,4% vs. 12,0% a nível nacional).

Figura 26. População residente segundo o nível de ensino mais elevado e completo por região, em 2011.



Fonte: INE Census (2011)

Em 2016, o número de estudantes inscritos na Universidade dos Açores nos vários ciclos de estudos foi de 2744 estudantes. A destacar no âmbito deste projeto, os cursos de Ciclo Básico de Medicina, Engenharias Eletrotécnica e Computadores, Mecânica, Economia e Gestão.

No que diz respeito aos principais indicadores de saúde, a RAA dispõe de 8 hospitais (3 públicos), num total de 1509 camas e 20 salas de operação, com 434 médicos e 1026 enfermeiros ao serviço. Ao nível dos cuidados de saúde primários, existem 18 centros de saúde (12 com internamento) e 102 extensões.

Esta informação demográfica mostra-nos que a RAA dispõe de uma população maioritariamente jovem. A Universidade dos Açores apresenta uma oferta formativa diversificada e de relevo nas áreas científico-tecnológicas, nomeadamente na área da saúde. Adicionalmente, dispõe de ofertas formativas em áreas estratégicas para a atividade empreendedora, com importante foco internacional. Este constitui um cenário favorável para a incubação de *startups* de DMs que indubitavelmente beneficiarão do espírito criativo e dinâmico do *pool* de jovens da região e da Universidade enquanto promotor do conhecimento, com as valências de que precisam para desenvolverem as suas ideias.

A existência de equipamentos hospitalares e de especialidades médicas diferenciadas é particularmente importante quando se considera a implementação de uma incubadora na área dos DMs. As oportunidades de *networking* associadas, assim como de desenvolvimento de produto e teste de protótipos, fazem deste um ambiente favorável à interação entre *startups* e comunidade médica. Tal impacta positivamente tanto as primeiras, ajudando-as a orientar o seu plano estratégico para as necessidades do seu público-alvo, como a segunda, que assim se mantém e intervém na vanguarda dos cuidados de saúde.

9.3 Fatores Económicos

O valor do Produto Interno Bruto (PIB) dos Açores em 2014 foi de 3731 milhões de euros, apresentando uma trajetória de crescimento com uma evolução real superior à média nacional e invertendo a tendência dos três anos anteriores. A taxa de crescimento real dos Açores (1,05%) foi a mais alta de todas as regiões de Portugal. Verificou-se, também, a convergência com a EU28, em 1 ponto percentual, em termos de PIB *per capita* em paridade de poder de compra. Estes dados mostram-nos que a RAA beneficia de um mercado dinâmico, para a qual uma incubadora de *startups* de DMs contribuiria dando espaço a empreendedores regionais e globais para desenvolverem e lançarem as suas inovações.

9.4 Fatores Político-Legais

9.4.1 O enquadramento na EU

A RAA tem o estatuto de ultraperiferia concedido pela UE, um estatuto que se aplica às regiões que constituem uma categoria regional específica, cuja unidade é reconhecida pelo direito primário europeu através de uma base jurídica específica, atualmente apresentada no artigo 349.º do Tratado de Funcionamento da União Europeia. Este estatuto permite o acesso a fundos comunitários específicos para regiões ultraperiféricas.

O Programa Operacional Açores 2020 é exemplo de um programa participado pelos fundos estruturais comunitários FEDER e FSE, para o período de programação 2014-2020, em execução na RAA. Este programa visa 4 linhas de orientação estratégica, conforme indicadas no Resumo do Programa Operacional Açores 2020:

- “Uma Região aberta e inovadora na utilização dos recursos endógenos, materiais e imateriais, com um nível de produção económica que lhe permita ascender a um patamar superior no contexto regional europeu, em que a economia assente numa base económica de exportação, dinâmica, integrada e diversificada, ultrapassando os constrangimentos do limitado mercado interno;
- Um território relevante nos fluxos de bens e pessoas, no contexto do sistema logístico e de transporte marítimo entre a Europa e o continente Americano, complementada com uma utilização plena das redes e infraestruturas de transmissão de dados, minimizando a condição ultraperiférica e a dispersão do território regional;
- Uma sociedade inclusiva e equilibrada, geradora de oportunidades de participação, de aprendizagem ao longo da vida, de acesso ao emprego e de plena realização, das crianças e jovens, dos idosos e das famílias;
- Uma paisagem, um ambiente e uma vivência distintiva, suportadas em espaços urbanos qualificados, num património natural e cultural diferenciado e reconhecido internacionalmente, com respostas eficazes na proteção da biodiversidade e dos ecossistemas e na adaptação às alterações climáticas.”

Nos quadros seguintes (Quadro 15 e Quadro 16), são apresentadas as metas da Estratégia Europa 2020, bem como o posicionamento da RAA face a algumas destas metas e os valores de investimento no Programa Operacional Açores 2020 por área de interesse.

Quadro 15. A Região dos Açores e Portugal face a metas da Estratégia Europa 2020 relacionadas com I&D e emprego.

| Indicadores | Açores | Portugal | Objetivo 2020 | |
|--|-----------------|----------------|------------------|----------------|
| | | | Portugal | União Europeia |
| Investimento em I&D e inovação, em % do PIB. | 0,4% (2011) | 1,5% (2012) | Entre 2,7 e 3,3% | 3% |
| Taxa de emprego (população 20-64 anos). | 61,1% (2013) | 65,6% | +25,0% | +20% |

Quadro 16. Repartição do Plano Financeiro por Objetivo Temático e Fundo: Açores 2020 - objetivos temáticos relacionados com I&D e emprego

| Objetivos Temáticos | Fundo | Comparticipação Comunitária | Financiamento Total | % no |
|---|-------------|-----------------------------|----------------------|-------|
| | | | | PO |
| OT1 Reforçar a investigação, o desenvolvimento tecnológico e a inovação. | FEDER | 48.700.000 | 59.361.345 | 4,27 |
| OT8 Promover a sustentabilidade e a qualidade do emprego e apoiar a mobilidade dos trabalhadores. | FSE | 97.795.011 | 115.052.955 | 8,58 |
| OT10 Investir na educação, na formação e na formação profissional para a aquisição de competências e a aprendizagem ao longo da vida. | FEDER / FSE | 228.400.000 | 268.705.884 | 20,04 |
| TOTAL | | 1.132.252.011 | 1.386.014.186 | |

FEDER, Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional; FSE, Fundo Social Europeu; OT, Objetivo Temático; PME, Pequenas-Médias Empresas; PO, Programa Operacional Açores 2020; TIC, Tecnologias de Informação e Comunicação.

Fonte: Programa Operacional Açores 2020 (2017)

Conforme mencionado no Programa Operacional Açores 2020, verifica-se que a proposta de política europeia está alinhada com as propostas regionais, reforçando a coerência do Programa Operacional integrado (FEDER e FSE) dos Açores e o contributo deste instrumento de programação para a consecução da estratégia europeia na Região Autónoma dos Açores. O Quadro 17 apresenta a justificação para a seleção de prioridades de investimento para o

Objetivo Temático OT1 - *Reforçar a investigação, o desenvolvimento tecnológico e a inovação*, que foram identificadas como prioridades.

Quadro 17. Seleção de Prioridades de Investimento do Programa Operacional FEDER e FSE e Estratégia 2020, relacionadas com o Objetivo temático 1.

| Prioridade de investimento selecionada | Justificação da seleção |
|---|--|
| <i>1.1 - Reforço das infraestruturas de investigação e inovação (I&I) e das capacidades destinadas a desenvolver a excelência em matéria de I&I, bem como a promoção de centros de competência, em particular os de interesse europeu.</i> | Necessidade de melhorar as condições dirigidas ao fomento e à reorientação das atividades de I&I, adequando-as à dimensão e potencial da Região, reforçando a interligação entre os centros de saber e o tecido socioeconómico da Região. As intervenções a apoiar irão contribuir para o alcance dos objetivos da Estratégia Europa 2020, nomeadamente ao nível do fomento das atividades de I&D e inovação que pretende induzir, e privilegiar as áreas temáticas abrangidas pela RIS3 Açores. |
| <i>1.2. - Promoção do investimento das empresas na I&D, desenvolvimento de ligações e sinergias entre empresas, centros de investigação e desenvolvimento e o setor do ensino superior, em especial promoção do investimento no desenvolvimento de produtos e serviços, na transferência de tecnologia, na inovação social, na eco inovação, em aplicações de interesse público, no estímulo da procura, em redes, clusters e na inovação aberta através de especialização inteligente, e o apoio à investigação tecnológica e aplicada, linhas-piloto, ações de validação precoce dos produtos, capacidades avançadas de produção e primeira produção, em especial no que toca às tecnologias facilitadoras essenciais, e à difusão de tecnologias de interesse geral.</i> | Com a seleção desta prioridade de investimento, pretende-se estimular as iniciativas de I&D de contexto empresarial e reforçar a ligação entre as empresas e o sistema científico e tecnológico regional, promovendo um ambiente favorável aos processos de investigação e inovação, no seio da estratégia de especialização inteligente no âmbito do exercício da RIS3 a implementar na Região. |

Fonte: Programa Operacional Açores 2020 (2017)

O Programa Operacional apresenta ainda um conjunto de ações a apoiar no âmbito destas Prioridades de Investimentos, sublinhando-se, entre as relacionadas com o empreendedorismo (Prioridade 1.2):

- Infraestruturas: “a prioridade apoia investimentos em infraestruturas e equipamentos para a criação de dois parques de ciência e tecnologia nas ilhas de S. Miguel e Terceira, (concluídos em 2015 e 2016: o Nonagon e o Praia Links) com uma escala ajustada à dimensão e potencial da Região, constituindo-se como espaços indutores do desenvolvimento nesta área, mediante a angariação de empresas âncora e a facilitação da instalação de *startups* de base tecnológica. (...). Estas infraestruturas beneficiarão da proximidade dos polos da Universidade dos Açores e dos centros de conhecimento regionais.”
- Transferência de conhecimento a Clusters em apoio a:
 - Projetos de investigação promovidos por empresas que envolvam atividades de interação com as entidades SCTA (investigação aplicada e/ou desenvolvimento experimental);
 - Projetos promovidos por entidades de transferência de conhecimento e tecnologia para o tecido empresarial e ações de valorização económica dos resultados da I&D (incluindo as atividades associadas à pré-validação dos produtos e serviços no mercado - protótipos, testes piloto e testes de validação comercial - patenteamento e licenciamento de propriedade industrial);
 - Projetos-piloto/demonstradores, ações setoriais-experimentação, novos investimentos em plataformas de informação científica e tecnológica, ações de disseminação em ambiente experimental de projetos nacionais e europeus de I&D com sucesso;
 - Projetos de investigação e transferência de conhecimento em tecnologias (KETs) facilitadoras e essenciais, em áreas em que os Açores têm capacidade de produzir valor e desenvolver propriedade intelectual, tais como alterações climáticas, as energias renováveis, as ciências médicas, as nanotecnologias, as ciências do mar, a modelação e exploração de depósitos em profundidade.

9.4.2 O enquadramento Regional

Dada a importância do empreendedorismo na promoção da inovação e da competitividade, o Governo Regional dos Açores tem vindo a implementar várias iniciativas orientadas para o fomento da atividade empreendedora. O Sistema de Incentivos para a Competitividade Empresarial, Competir+, é o principal instrumento do Governo Regional na sua política de incentivos ao investimento privado para o período 2014-2020, conforme previsto no Decreto Legislativo Regional n.º 12/2014/A (SDEA). Este programa visa promover o desenvolvimento sustentável da economia regional, o reforço da competitividade, o alargamento da base económica de exportação da RAA, a internacionalização das empresas regionais e a capacidade de penetração em novos mercados.

O programa Competir+ é composto pelos seguintes subsistemas de incentivos:

- *Fomento da Base Económica de Exportação*: apoia projetos direcionados para os mercados exteriores à RAA, no âmbito dos bens e serviços transacionáveis e do turismo.
- *Desenvolvimento Local*: visa incentivar a modernização dos estabelecimentos, dinamizar o mercado interno e expandir a capacidade produtiva da RAA.
- *Empreendedorismo Qualificado e Criativo*: apoia a criação de empresas por jovens empreendedores e as ações coletivas de empreendedorismo.
- *Internacionalização*: tem como objetivo impulsionar a penetração e o posicionamento das empresas regionais nos mercados exteriores à RAA.
- *Qualificação e Inovação*: visa promover a qualidade e a inovação das empresas regionais como fator decisivo no processo de crescimento económico.
- *Apoio à Eficiência Empresarial*: promover a melhoria da competitividade das empresas regionais através de ações coletivas ou de constituição de *clusters*.
- *Urbanismo Sustentável Integrado*: destinado ao reposicionamento das atividades empresariais nos centros urbanos e revitalização de espaços públicos em áreas delimitadas.

Neste contexto, além do programa Competir+, foi apresentado um *Plano Estratégico para o Fomento do Empreendedorismo na Região Autónoma dos Açores*, para o triénio 2014-2017, com um conjunto de medidas para fomentar o empreendedorismo na região, tais como um programa de "formação-ação", uma plataforma de *crowdfunding* e uma rede de incubadoras de empresas.

"O ecossistema de empreendedorismo que os Açores vão alcançar com a aplicação deste plano estratégico poderá favorecer o aproveitamento das oportunidades económicas existentes na região e igualmente facilitar o acesso das empresas a mercados externos."

(Vice-presidente do Governo da RAA na apresentação do Plano Estratégico)

Este Plano Estratégico apresenta-se com uma missão abrangente, de envolver os diferentes atores na cadeia de empreendedorismo de uma forma articulada e procurando a maximização de resultados (Figura 27). De facto, o Governo Regional dos Açores tem vindo a promover a constituição de parcerias do conhecimento e a articulação entre as entidades do Sistema Científico e Tecnológico dos Açores (SCTA) e o tecido socioeconómico, no sentido de reforçar a cooperação desde a investigação fundamental até à transferência tecnológica.

Figura 27. Visão e Missão do Plano Estratégico para Fomento do Empreendedorismo na RAA 2014-2017.



Assim, se por um lado foi reconhecida a necessidade de assegurar e promover de várias iniciativas já existentes, foi também definida a implementação de outras no período de 2014 a 2017 (Quadro 18).

Quadro 18. Iniciativas previstas no Plano Estratégico para o Fomento do Empreendedorismo na RAA.

| <i>Iniciativas a manter / Promover</i> | <i>Novas Iniciativas</i> |
|---|----------------------------------|
| Programa Educação Empreendedora | Startup Açores |
| Centro de Empreendedorismo da UAc, | Empreende Açores |
| Concurso Regional de Empreendedorismo | Incuba Açores |
| Parque Tecnológico Nonagon | BIC Açores |
| Rede de Gabinetes do Empreendedor | Observatório do Empreendedorismo |
| Rede Prestige Açores | Açores Angels |
| Empreende Jovem | Enterprise Açores |
| Regime de Apoio ao Microcrédito Bancário | |
| Fundo de Investimento de Apoio ao Empreendedorismo dos Açores | |

Fonte: Plano Estratégico para o Fomento do Empreendedorismo na RAA (2014-2017)

A relevância política do empreendedorismo para o atual Programa do X Governo Regional reflete-se em vários programas de incentivo de natureza essencialmente pública, como:

- **SIDER** - Sistema de Incentivos para o Desenvolvimento Regional dos Açores, com financiamento entre 15.000 e 2.000.000 Euros.
- **Empreende Jovem**, destinado a jovens empreendedores (18-35 anos), para projetos de investimento entre 15.000 e 300.000 Euros com vista à criação de novas empresas.
- **PRO-EMPREGO**- Programa Operacional do Fundo Social Europeu para a RAA 2013-2017, com o objetivo, entre outros, de apoiar a “estruturação do sistema de ciência e tecnologia e criar condições para a sua aproximação ao tecido empresarial”.
- **Sistema de Incentivos Fiscais à Investigação e Desenvolvimento Empresarial (SIFIDE)**, um sistema de incentivos que permite a dedução à coleta do IRC para empresas com I&D.

O Governo dos Açores, em colaboração com a Portugal Ventures, apresentou também o *Fundo de Investimento de Apoio ao Empreendedorismo dos Açores* (Fundo FIAEA). Este programa tem como objetivo “contribuir para o desenvolvimento sustentado da economia açoriana, através do fomento do empreendedorismo e da valorização de projetos inovadores, geradores de desenvolvimento e de emprego”, com financiamento anual até 100.000 Euros. São elegíveis os projetos de investimento em empresas em fase inicial - *early stages, startups e spinoffs* - que

“apresentem um elevado potencial de crescimento e de valorização, quer através de tecnologia única ou de uma componente de inovação”, nomeadamente, na área de “Ciências da Vida (Biotecnologia, Novas Tecnologias, produtos e serviços de assistência médica, acompanhamento e alerta, dispositivos médicos)”.

Em agosto de 2015, o Governo dos Açores aprovou o *Regulamento da Rede de Incubadoras de Empresas dos Açores*, “considerando que a criação de uma rede de incubadoras de empresas é um fator de dinamização de ecossistemas empreendedores e impulsionador da criação de emprego e de riqueza, por via da iniciativa privada” (Resolução do Conselho de Governo n.º 11/2015, de 12 de janeiro). Este regulamento define os critérios de candidatura a esta rede, para incubadoras de base local e incubadoras de base tecnológica, onde aspetos como o contributo para a competitividade regional em termos de I&D e a ligação institucional com centros de I&D do SCTA são valorizados.

9.4.3 Relacionamento EUA e RAA

Os EUA têm apoiado a RAA através da Fundação Luso-Americana para o Desenvolvimento (FLAD), em parte devido à ligação forte com a comunidade açoriana nos EUA. Segundo dados oficiais, entre 1960 e 2014, emigraram para os EUA 96.292 açorianos o que para uma população total nos Açores de 246353 no fim de 2014 é bastante relevante. A ligação à comunidade da RAA nos EUA tem sido promovida ao mais alto nível, através de reuniões oficiais como a que decorreu em 2015, Angra do Heroísmo, entre o Secretário Regional da Ciência, Tecnologia e Equipamentos e dois destacados e bem-sucedidos empresários, emigrantes açorianos, que trabalham na Califórnia, *Silicon Valley*, em empresas de renome internacional, Hélder Antunes, Diretor Sénior de Estratégia na Inovação da *Cisco Systems* e Armando Pereira Consultor Internacional em tecnologia de ponta.

9.4.5 Empreendedorismo nos Açores

Tal como reforçado no Programa Operacional Açores 2020, a criação de conhecimento e a sua transferência para o tecido económico são fatores fundamentais para o desenvolvimento sustentado dos Açores, sendo a criação de uma cultura de inovação um desafio atual.

As instituições públicas da RAA têm vindo a utilizar os instrumentos de financiamento europeu para criar as melhores condições possíveis para desenvolver o empreendedorismo. Um exemplo

é a iniciativa Nonagon, uma iniciativa do Governo Regional dos Açores em parceria com a Câmara Municipal de Lagoa e que consiste no primeiro Parque de Ciência e Tecnologia da RAA, localizado na cidade de Lagoa, na principal ilha São Miguel.

“O parque tecnológico da ilha de S. Miguel terá uma vocação mais orientada para a promoção do desenvolvimento de competências tecnológicas, científicas e empresariais, estimular igualmente o empreendedorismo de base tecnológica e disponibilizar serviços inovadores para as empresas e para o ecossistema de inovação e empreendedorismo.”

(Programa Operacional Açores 2020)

Esta iniciativa tem como objetivos promover a articulação entre o setor público, privado e universitário, conducente à criação de um novo paradigma de desenvolvimento, assumindo-se como uma organização estruturante na dinamização tecnológica e na formação de capital humano qualificado no domínio dos sistemas de informação e das comunicações. Pretende, igualmente, constituir-se como um agente catalisador de sinergias nos processos de transferência tecnológica do ecossistema de inovação dos Açores.

O governo da RAA aposta fortemente no empreendedorismo, com particular foco na inovação e no empreendedorismo tecnológico, tendo elaborado um roteiro para o desenvolvimento empresarial da RAA denominado “Agenda Açoriana para a Criação de Emprego e Competitividade Empresarial”.

Nesse sentido, a Sociedade para o Desenvolvimento Empresarial dos Açores, EPER (SDEA), assumindo a missão de contribuir para a conceção e execução de políticas de estímulo ao desenvolvimento empresarial, visando o reforço da competitividade e produtividade das empresas açorianas, bem como a promoção da inovação e do empreendedorismo, tem vindo a desenvolver várias iniciativas como a Rede de Incubadoras de Empresas dos Açores (RIEA).

A própria universidade dos Açores também criou um centro de empreendedorismo, em 2006, com a missão de “aplicar as melhores boas práticas e as mais avançadas metodologias em empreendedorismo, inovação e gestão empresarial”, de forma a promover o “desenvolvimento de competências específicas relacionadas com o empreendedorismo capazes de, por um lado, promover a criação e o apoio a novos projetos empresariais com carácter inovador e de forte valor acrescentado e de, por outro, contribuir para a redução do risco e da incerteza num ambiente de competitividade globalizada”.

Outra iniciativa que reflete o empreendedorismo local é o Instituto de Inovação Tecnológica dos Açores - INOVA, fundado em 1988 e que tem como missão potenciar o desenvolvimento tecnológico, a transferência de tecnologia, a prestação de serviços especializados e de qualidade de apoio à indústria regional e promover a investigação aplicada. Nesse sentido, o INOVA é uma infraestrutura tecnológica de referência e estratégica na RAA. Além da participação em vários projetos de I&DI, o INOVA assegura a prestação de serviços nas áreas de análises químicas e microbiológicas, metrologia, ambiente e consultoria em sistemas de gestão.

Pelo exposto anteriormente, são evidentes os esforços envidados recentemente para que o investimento em inovação na RAA se faça relevante e produza frutos. De destacar, a ênfase do Programa Operacional Açores 2020 na criação de condições que fomentem a investigação e desenvolvimento na região, promovendo a interligação entre os centros de saber e a comunidade socioeconómica. Tal enquadra-se perfeitamente na raiz e força motriz da incubadora de *startups* de DMs proposta: agregar o conhecimento providenciado por vários *players* da área da saúde e da investigação com a iniciativa empreendedora do País ou estrangeira, com a visão de estimular a economia local, regional e nacional.

A aprovação do Regulamento da Rede de Incubadoras de Empresas dos Açores surge também como uma oportunidade para implementar e desenvolver a incubadora proposta, a AZORES MEDTECH, sendo inegável que se trata de uma forte candidata aos apoios disponíveis por se tratar de uma incubadora de base tecnológica que irá impactar na competitividade regional em termos de I&DI. Não será alheio à seleção dos RAA como zona de implementação de uma incubadora de *startups* de DMs o facto de estar largamente estabelecida uma ligação com os EUA e inerente continente americano.

A transferência de conhecimentos, experiências e oportunidades com esta potência mundial permitirá a consolidação do *know-how* necessário para uma implementação e impulsão dos serviços prestados pela presente incubadora.

9.4.6 Fatores Científico-Tecnológicos

Dada a posição geoestratégica dos Açores entre a Europa e a América e a perspectiva de financiamentos internacionais, a internacionalização da investigação na RAA constitui um importante desafio, a traduzir-se, por exemplo, na participação em redes de excelência e em projetos tecnológicos e de investigação em consórcio, envolvendo instituições nacionais e internacionais.

A RAA tem vindo a desenvolver o seu potencial em áreas científicas e tecnológicas específicas, decorrentes da sua localização geográfica e condições naturais, mas também das competências das suas unidades de investigação e das valências já existentes ou em construção. Contudo, o conhecimento e experiência destas unidades precisa de ser reforçado, com vista ao desenvolvimento socioeconómico regional.

O Governo dos Açores aprovou o Sistema Científico e Tecnológico dos Açores (SCTA) e com a criação do PRO-SCIENTIA, o respetivo sistema de atribuição de incentivos financeiros (Decreto Legislativo Regional n.º 10/2012/A, de 26 de março). O PRO-SCIENTIA visa consolidar o potencial científico e tecnológico dos Açores, estimular a investigação em áreas relevantes, reforçar a participação das empresas no SCTA, promover a valorização económica das atividades de I&DI, incentivar a criação de sinergias transregionais e internacionais que projetem os Açores no Espaço Europeu de Investigação, qualificar os recursos humanos da ciência, promover a cultura científica e tecnológica e assegurar o acesso generalizado à sociedade do conhecimento.

Uma unidade de investigação que promove a articulação com o tecido empresarial é o Centro de Investigação em Recursos Naturais, um centro da Universidade dos Açores que promove e desenvolve investigação pluridisciplinar nas áreas de Biotecnologia, Biodiversidade e Ciências Biomédicas. Este centro promove a relação com a sociedade civil, através de seminários, da coordenação de projetos de investigação e da prestação de serviços nas suas áreas de atuação, além de desenvolver atividades de inovação tecnológica em parceria com o tecido empresarial.

Complementando as sinergias que poderão ser fomentadas com as instituições de ensino e com as instituições prestadoras de cuidados de saúde, a RAA possui vários centros dedicados à investigação que poderão ser importantes *stakeholders* da incubadora apresentada neste projeto.

Contribuindo com os seus conhecimentos e competências técnicas, estes centros apresentam um forte potencial gerador de ideias e potenciador da inovação de que as *startups* participantes de uma incubadora de DMs poderão usufruir.

Assim como se poderá verificar mais interações estabelecidas com outros *stakeholders*, é expectável que sejam estabelecidas sinergias que estimulem as capacidades e o crescimento de todas as partes envolvidas.

10. ESTUDO DA VIABILIDADE ECONÓMICO-FINANCEIRA

10.1 Definições

São considerados os seguintes pressupostos-base:

- Ano base de início 2018.
- Ano de início de investimento: 2018
- Ano de início de exploração: 2018.
- Período de referência do projeto: 4 anos a contar da data de entrada em exploração. (2018-2021)
- Taxa de atualização Cash Flows: 19%
- Preços constantes do ano base.
- Preços em euros.
- Prazo Médio Recebimentos (Meses): 0
- Prazo Médio Pagamentos (Meses): 1 mês
- Taxa de IRC: 16,8%
- Taxa de IVA Compras: 18%
- Taxa de IVA Vendas: 18%

O período de referência de quatro anos deve-se à complexidade do mercado das *startups*, ao tempo máximo que um empreendedor deve usufruir dos serviços da incubadora (4 anos) e à capacidade de captar empresas locais para projectos com tempo de exploração ao sugerido.

10.2 Plano de Investimento

Para a implementação da incubadora, será necessário a aquisição de equipamento informático. Este investimento deverá ser realizado no início de 2018 (Quadro 19).

Quadro 19. Mapa de investimento.

| Investimento | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---------------------|--------------|-------------|-------------|-------------|
| PC (2) | 1.200 | 0 | 0 | 0 |
| Impressora (1) | 200 | 0 | 0 | 0 |
| Projector (1) | 200 | 0 | 0 | 0 |
| Total | 1.600 | 0 | 0 | 0 |

Na fase de início de instalação da incubadora está previsto a aquisição de dois computadores para a AZORES MEDTECH, para serem disponibilizados ao gestor de projetos e diretor executivo com um valor base total de 1200 euros. Para apoio à gestão da incubadora e às reuniões serão adquiridos um projetor e uma impressora cada um com o valor base de 200 euros. Não será necessário investir em mais equipamentos uma vez que o contrato de cedência/utilização com o Parque C&T contempla a disponibilização de 12 *workstations*.

Os ativos fixos são amortizados segundo as taxas em vigor no Decreto Regulamentar n.º 25/2009 de 14 de setembro. Para os quatro anos de avaliação financeira, todos os ativos fixos são depreciados na totalidade (Quadro 20).

Quadro 20. Mapa de taxa de amortização.

| Amortizações | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| PC (2) | 300 | 300 | 300 | 300 |
| Impressora (1) | 50 | 50 | 50 | 50 |
| Projector (1) | 50 | 50 | 50 | 50 |
| Total | 400 | 400 | 400 | 400 |

10.3 Proveito

A incubadora AZORES MEDTECH terá como atividade principal a prestação de serviços a empreendedores e *startups* na área de I&D de DMs e a empresas locais com interesse na área do empreendedorismo e inovação em saúde.

Para a identificação e segmentação dos clientes, captação dos mesmos, elaboração dos serviços a disponibilizar e preços a realizar, a incubadora de saúde HCC foi utilizada para comparação (*benchmark*). Como apoio ainda foram consultados o artigo *A New Model for Innovation in Big Companies* (Altringer, 2013), a revista “As 100 maiores empresas dos Açores” do Açoriano Oriental (AçorMédia, 2016) e a apresentação institucional da HCC (Anexo I).

Neste sentido são identificados dois tipos de cliente: empresas locais e empreendedores/*startups*, designados respetivamente de *Membros e Startups*.

O Quadro 21 e o Quadro 22 ilustram os preços que a incubadora irá praticar para cada *pack* de serviço disponibilizado, consoante o cliente e a fase em que é admitido na incubadora.

Quadro 21. Preços dos serviços disponibilizados aos Membros.

| Membros | | | |
|------------------------------|-----------------|---------------------------|-------------------------|
| Tipo | | | |
| | Founders | Contributer Member | Associate Member |
| Preços | | | |
| Consultadoria | 5000€/mês* | 2500€/mês* | 1250€/mês* |
| * Período Mínimo de 48 meses | | | |

Quadro 22. Preços dos serviços disponibilizados às Startups

| Startups | | | |
|--------------------------------|----------------------|------------------|-------------------|
| Fase | | | |
| | Pré-Incubação | Incubação | Aceleração |
| Preços | | | |
| <i>Startups</i> | 30€ /mês* | 100€ /mês** | 200€ /mês*** |
| <i>% Capital Raise</i> | n.d. | 2,5% | 5% |
| <i>Sucess Fee</i> | n.d. | 10% | 11% |
| * Período Mínimo de 6 meses | | | |
| ** Período Mínimo de 18 meses | | | |
| *** Período Mínimo de 24 meses | | | |

O Quadro 23 apresenta o mapa de proveitos da prestação de serviços do cenário realista, durante o período de referência do projeto, 2018-2021, estando previstos 151 280 euros no primeiro ano de exploração da incubadora e 176 440 euros em 2021.

Quadro 23. Mapa de proveitos.

| PRESTAÇÕES DE SERVIÇOS | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|-------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Founders | 60.000 | 60.000 | 60.000 | 60.000 |
| Contributer Member | 60.000 | 60.000 | 60.000 | 60.000 |
| Associate Member | 30.000 | 30.000 | 30.000 | 30.000 |
| % Capital Raise Startup | 0 | 4.000 | 6.000 | 8.000 |
| Incubação | 800 | 5.200 | 7.200 | 7.200 |
| Sucess Fee | 0 | 0 | 0 | 5.000 |
| Aceleração | 0 | 0 | 2.800 | 4.800 |
| Pré Incubação | 480 | 1.440 | 1.440 | 1.440 |
| Total | 151.280 | 160.640 | 167.440 | 176.440 |

Para os resultados deste quadro foi tido em conta a área total da incubadora (60m²), prevendo uma ocupação máxima de 24 pessoas e 12 projetos. Adotando uma percentagem de 50% de sucesso de passagem de Pré-incubação para Incubação e 10% de Incubação para Aceleração, servindo de referência a informação obtida no *site* da Forbes (Patel, 2015).

Considerou-se uma taxa inicial de ocupação, a partir da inauguração em 01.09.2018, de quatro empreendedores e duas *startups* (cerca de 33% da capacidade total), em pré-incubação e incubação, com um valor médio de 110 euros por empreendedor/*startup* e a atingir na evolução 100% em 2021, com quatro em Pré-incubação, seis em Incubação e duas em Aceleração.

Em relação aos membros, estima-se um cenário realista de um *Founder Member*, dois *Contributer Members* e dois *Associate Members* durante os quatro anos da exploração. Relativamente à perspetiva dos cenários otimista e pessimista o respetivo exercício tem em conta diferentes combinações possíveis com membros e inclusão de um subsídio à exploração.

O cenário otimista contempla três *Founder Members* (Anexo II).

O cenário pessimista inclui um *Contributer Member*, dois *Associate Members* e subsídio de exploração por parte do Governo RAA.

Neste cenário, o apoio do governo é considerado nos nossos pressupostos como Subsídio à Exploração, dada a natureza do mesmo, e como tal é reconhecido como rendimento do período respetivo, tendo por base o disposto (não foram considerados eventuais recebimentos antecipados do subsídio). O valor do apoio do governo ascenderá a 188 675 euros distribuído pelos quatro anos em análise, mediante os pressupostos utilizados, tendo por base as despesas elegíveis (Anexo III).

10.4 Custos de Exploração

Estão previstos os seguintes custos de exploração desembolsáveis e fixos:

- Custos com pessoal
- Contratos *outsourcing* (advogado, traduções e contabilidade)
- Combustíveis
- Livros e documentação técnica
- Material de Escritório (Tinteiros impressora e diversos)
- Rendas e Alugueres (serviços básicos, limpeza e *internet*)
- Despesas de Representação

- Comunicação (voz/dados, *website*, serviços *cloud*)
- Seguros
- Deslocações e Estadas
- Honorários (consultoria especializada)
- Conservação e Reparação (equipamentos, *website*, etc.)
- *Marketing* e Publicidade

O Quadro 24 apresenta o custo de pessoal da AZORES MEDTECH, o qual inclui as seguintes rubricas:

- Remuneração Bruta Total
- Subsídio Férias/Subsídio Natal
- Ajudas de Custo/Comissões
- Subsídio de Refeição
- Encargo p/Entidade Patronal
- Encargo p/Entidade Patronal (Subsid.)

Os impostos que incidem sobre o ordenado bruto dos trabalhadores foram calculados de acordo com a tabela legal em vigor em Portugal.

Quadro 24. Mapa de custos com pessoal.

| CUSTOS C/ PESSOAL | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|
| DIRETOR EXECUTIVO | | | | |
| Remuneração Bruta Total | 30.000 | 30.000 | 30.000 | 30.000 |
| Subsídio Férias / Subsídio Natal | 5.000 | 5.000 | 5.000 | 5.000 |
| Subsídio de Refeição | 1.089 | 1.089 | 1.089 | 1.089 |
| Encargo p/ Entidade Patronal | 7.125 | 7.125 | 7.125 | 7.125 |
| Encargo p/ Entidade Patronal (Subsid.) | 1.188 | 1.188 | 1.188 | 1.188 |
| GESTOR PROJETOS | | | | |
| Remuneração Bruta Total | 4.800 | 14.400 | 14.400 | 14.400 |
| Subsídio Férias / Subsídio Natal | 800 | 2.400 | 2.400 | 2.400 |
| Subsídio de Refeição | 396 | 1.089 | 1.089 | 1.089 |
| Encargo p/ Entidade Patronal | 1.140 | 3.420 | 3.420 | 3.420 |
| Encargo p/ Entidade Patronal (Subsid.) | 190 | 570 | 570 | 570 |
| Total | 51.728 | 66.281 | 66.281 | 66.281 |

O Quadro 25 apresenta o mapa de custos de exploração, durante o período de referência do projeto.

Quadro 25. Mapa de custos de exploração desembolsáveis.

| FORNECIMENTOS E SERVIÇOS EXTERNOS | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Honorários (consultadoria) | 6.000 | 24.000 | 30.000 | 36.000 |
| Deslocações e Estadas | 12.000 | 24.000 | 30.000 | 24.000 |
| Rendas e Alugueres (inclui água, electricidade, internet e limpeza) | 2.000 | 6.000 | 6.000 | 6.000 |
| Subcontratos (advogados, traduções e contabilidade) | 3.600 | 3.600 | 3.600 | 3.600 |
| Material de Escritório (Tinteiros; Software; serviços cloud; etc) | 3.600 | 3.600 | 3.600 | 3.600 |
| Marketing e Publicidade | 1.900 | 3.600 | 3.600 | 3.600 |
| Disp. Representação | 1.600 | 2.400 | 2.400 | 2.400 |
| Conservação e Reparação (website) | 1.100 | 1.800 | 1.800 | 1.800 |
| Comunicação | 1.200 | 1.200 | 1.200 | 1.200 |
| Seguros | 900 | 900 | 900 | 900 |
| Livros e documentação técnica | 240 | 240 | 240 | 240 |
| Total | 34.140 | 71.340 | 83.340 | 83.340 |

Conforme se verifica, os custos de exploração desembolsáveis do projeto são de cerca de 34 mil euros em 2018, atingindo os 83 340 euros em 2021.

Os aumentos do custo de exploração advêm exclusivamente do aumento das deslocações e dos honorários com consultores científicos e clínico, associados á necessidade de captar novos empreendedores e *startups* para a incubadora e ao crescimento da necessidade de serviços especializados para dinamizar o portefólio de empreendedores e *startups* estimados nas suas diversas fases de envolvimento com a AZORES MEDTECH.

No global, ao longo de todo o período de referência, os custos de exploração desembolsáveis representam cerca de 40% dos proveitos.

10.5 Plano de Financiamento

A AZORES MEDTECH poderá ter início e manter atividade se tiver pelo menos um *Founder Member*, um *Contributer Member* e dois *Associate Member* durante todo o período da exploração do presente e proposto cenário realista.

As prestações provenientes destes membros servirão para suportar o desenvolvimento da rede de contatos e atração de empreendedores e *startups* para a região, dinamizar o seu ciclo de vida e fazer face as despesas correntes da atividade da AZORES MEDTECH.

10.6 Demonstração de Resultados Previsional

Uma vez calculados os valores previstos e necessários ao início da atividade e exploração da AZORES MEDTECH, estão reunidas as condições para apresentar as Demonstrações Financeiras da mesma (Quadro 26).

Quadro 26. Demonstração de resultados previsional.

| DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADOS PREVISIONAL | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|
| RENDIMENTOS E GANHOS | | | | |
| Prestações de serviços | 151.280 | 160.640 | 167.440 | 176.440 |
| TOTAL RENDIMENTOS | 151.280 | 160.640 | 167.440 | 176.440 |
| GASTOS | | | | |
| Fornecimentos e Serviços Externos | 34.140 | 71.340 | 83.340 | 83.340 |
| Gastos com o pessoal | 51.728 | 66.281 | 66.281 | 66.281 |
| Amortizações do exercício | 400 | 400 | 400 | 400 |
| TOTAL GASTOS | 86.268 | 138.021 | 150.021 | 150.021 |
| RESULTADOS ANTES DE IMPOSTOS | 65.013 | 22.620 | 17.420 | 26.420 |
| Impostos s/ Rendimento do Exercício | 10.922 | 3.800 | 2.926 | 4.438 |
| RESULTADOS LÍQUIDOS | 54.090 | 18.819 | 14.493 | 21.981 |
| BALANÇO PREVISIONAL | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
| Activos Fixos | | | | |
| Activos Fixos Tangíveis | 1.600 | 1.600 | 1.600 | 1.600 |
| Amortizações Acumuladas | 400 | 800 | 1.200 | 1.600 |
| Circulante | | | | |
| Depósitos Bancários e Caixa | 74.150 | 87.762 | 102.385 | 126.638 |
| ACTIVO | 75.350 | 88.562 | 102.785 | 126.638 |
| Capital Social | 100 | 100 | 100 | 100 |
| Resultados Transitados / Reservas | 0 | 54.090 | 72.910 | 87.403 |
| Resultados líquidos do Exercício | 54.090 | 18.819 | 14.493 | 21.981 |
| CAPITAL PRÓPRIO | 54.190 | 73.010 | 87.503 | 109.484 |
| Dívidas a Terceiros | | | | |
| Outros Credores | 5.835 | 7.015 | 8.195 | 8.195 |
| Estado e Outros Entes Púb. | 15.325 | 8.537 | 7.087 | 8.959 |
| PASSIVO | 21.160 | 15.552 | 15.282 | 17.154 |

| MAPA CASH FLOWS PREVISIONAIS | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|----------------|---------------|---------------|---------------|
| Resultados Operacionais | 65.013 | 22.620 | 17.420 | 26.420 |
| (+) Amortizações e Provisões | 400 | 400 | 400 | 400 |
| (-) IRC | 10.922 | 3.800 | 2.926 | 4.438 |
| CASH FLOW EXPLORAÇÃO | 54.490 | 19.219 | 14.893 | 22.381 |
| VARIAÇÃO DOS RECURSOS CÍCLICOS | | | | |
| Estado e Outros Entes Públicos | 15.325 | -6.788 | -1.450 | 1.872 |
| Outros Credores | 5.835 | 1.180 | 1.180 | 0 |
| TOTAL | 21.160 | -5.608 | -270 | 1.872 |
| VARIAÇÃO NECESSIDADES FUNDO MANEIO | -21.160 | 5.608 | 270 | -1.872 |
| Investimentos em Activos Fixos | 1.600 | 0 | 0 | 0 |
| CASH FLOW INVESTIMENTO | 1.600 | 0 | 0 | 0 |
| CASH FLOW TOTAL PERÍODO | 74.150 | 13.611 | 14.623 | 24.253 |
| Saldo de Tesouraria no Início do Período | 0 | 74.150 | 87.762 | 102.385 |
| Saldo de Tesouraria no Final do Período | 74.150 | 87.762 | 102.385 | 126.638 |
| CASH FLOW DO PROJECTO | 74.050 | 13.611 | 14.623 | 24.253 |

O Quadro 27 representa os rácios e indicadores da AZORES MEDTECH.

Quadro 27. Rácios e indicadores da AZORES MEDTECH.

| RÁCIOS E INDICADORES | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Lucros Antes de Impostos, Juros, Depreciação e Amortizações | 65.413 | 23.020 | 17.820 | 26.820 |
| % Lucros Antes de Impostos, Juros, Depreciação e Amortizações | 43% | 14% | 11% | 15% |
| Taxa de Crescimento do Negócio | n.d. | 6% | 4% | 5% |
| Rentabilidade Líquida das Vendas | 36% | 12% | 9% | 12% |
| Rendibilidade Líquida do Activo | 72% | 21% | 14% | 17% |
| Rotação do Activo | 201% | 181% | 163% | 139% |
| Rendibilidade dos Capitais Próprios (ROE) | 100% | 26% | 17% | 20% |
| Autonomia Financeira | 72% | 82% | 85% | 86% |
| Solvabilidade Total | 356% | 569% | 673% | 738% |
| Liquidez Corrente | 350% | 564% | 670% | 738% |

Como é possível observar no primeiro ano de exploração, a incubadora gera Lucros Antes de Juros, Impostos, Depreciação e Amortização (LAJIDA) de 65 413 euros, decrescendo este valor no ano seguinte por via do aumento de despesa. Considerando a tendência crescente do aumento da despesa, verificámos consequentemente que a margem LAJIDA decresce, fixando-se a LAJIDA em 26 820 euros em 2021.

10.7 Análise de Sensibilidade

Da análise efetuada à envolvente do negócio, identificámos como fatores críticos de sucesso e viabilidade do projeto o sucesso na captação e manutenção dos empreendedores, *startups* e a integração de Membros.

No cenário realista em 2021, prevê-se a existência de quatro Pre-Incubações, seis Incubações e duas Acelerações, assim como proveitos de *Capital Raise*, *Sucess Fee* e ainda a inicial integração de um *Founder*, dois *Contributer Members* e um *Associate Member*.

A taxa de desconto utilizada encontra-se ponderada pelo peso da receita prevista, pelas duas principais fontes de financiamento da atividade (Prestação de Serviços aos Membros e aos empreendedores e *startups*) e fixa-se em 19%.

Desta forma, verificámos que em todos os cenários delineados o projeto é rentável para o horizonte temporal em análise, apresentando um VAL positivo no cenário realista de 110.210 euros (Quadro 28).

Quadro 28. Rentabilidade económico-financeira da AZORES MEDTECH.

| RENTABILIDADE ECONÓMICA E FINANCEIRA | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---------|---------|--------|--------|
| Cash Flow Exploração | 54.490 | 19.219 | 14.893 | 22.381 |
| Cash Flow Investimento | | | | |
| - Cash Flow Investimento Capital Fixo | 1.600 | 0 | 0 | 0 |
| - Cash Flow Investimento Capital Circulante | -21.160 | 5.608 | 270 | -1.872 |
| Cash Flow Líquido | 74.050 | 13.611 | 14.623 | 24.253 |
| Valor Líquido Actualizado | 74.050 | 11.439 | 10.327 | 14.394 |
| Valor Líquido Actualizado Acumulado | | 110.210 | | |

Importa dar nota de que no cenário pessimista regista-se um Cash-Flow de exploração negativo, (Quadro 29) por via da cessação do apoio recebido pelo Governo da RAA, que devido ao programa de incentivo selecionado, apenas durar três anos e pela manutenção dos custos com Fornecimentos e Serviços Externos.

Neste enquadramento, a obtenção do apoio financeiro por parte da RAA é considerada devido à combinação de Membros não ser satisfatória para a exploração do projecto.

Quadro 29. Análise Sensibilidade diferentes cenários da AZORES MEDTECH.

| Análise Sensibilidade | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | Total |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------------|
| <u>Vendas</u> | | | | | |
| Cenário Optimista | 181.280 | 190.640 | 197.440 | 206.440 | 775.800 |
| Cenário Realista | 151.280 | 160.640 | 167.440 | 176.440 | 655.800 |
| Cenário Pessimista | 123.768 | 163.228 | 156.040 | 101.440 | 544.475 |
| <u>Cash Flow Exploração</u> | | | | | |
| Cenário Optimista | 79.450 | 44.179 | 39.853 | 47.341 | 210.824 |
| Cenário Realista | 54.490 | 19.219 | 14.893 | 22.381 | 110.984 |
| Cenário Pessimista | 31.600 | 21.372 | 5.408 | -48.181 | 10.200 |
| <u>Valor Líquido Actualizado</u> | | | | | |
| Cenário Optimista | 104.950 | 32.414 | 27.955 | 29.207 | <u>194.527</u> |
| Cenário Realista | 74.050 | 11.439 | 10.327 | 14.394 | <u>110.210</u> |
| Cenário Pessimista | 44.288 | 17.497 | 1.969 | -28.981 | <u>34.773</u> |

11. CONCLUSÃO

O presente trabalho foi elaborado com o intuito de estudar a pertinência e viabilidade de criar uma incubadora de I&D para a inovação de DMs em Portugal.

Nesta visão, foi claro que a criatividade não significa obrigatoriamente inovação e que esta por seu lado nem sempre se transforma em valor, contudo a existência de meios dedicados e orientados podem potenciar e conduzir a criatividade à inovação e na ação prática do empreendedorismo ao sucesso de criação de valor na exploração de um negócio.

As incubadoras são espaços que catalizam esta cadeia, onde se transformam e concretizam as ideias originais, via *startups*, em algo concreto e de ampla utilização pelo ser humano.

Para a implementação da AZORES MEDTECH, de investigação e desenvolvimento para a inovação em DMs, é necessário criar e desenvolver um ecossistema adequado e específico.

O apoio da rede dos principais *stakeholders* assume um papel fundamental para o êxito das incubadoras. É necessário fomentar a prévia inter-relação e estabelecer um envolvimento sólido da AZORES MEDTECH com esta rede, pois poderá comprometer o início da exploração, não só pela questão financeira, mas também pela limitação de acesso ao conhecimento científico-tecnológico e o potencial da cultura empreendedora.

Os serviços diferenciados e personalizados a disponibilizar pela AZORES MEDTECH serão a mais valia e a chave para a integração e captação dos diversos *stakeholders*.

O mercado dos DMs apresenta um notável crescimento no setor da saúde e em comparação com o dos fármacos não requer um investimento tão elevado.

Os DMs, da sua componente tecnológica, têm ciclos de vida mais curtos e de constantes melhoramentos em renovação da inovação.

É um setor relativamente recente e composto por multinacionais de renome, mas de elevada percentagem de micro, pequenas e médias empresas oriundas de *startups*.

A existência de políticas governamentais locais encorajadoras à investigação, inovação e empreendedorismo, revela a RAA como o local escolhido para a instalação da incubadora em causa, não só pelas condições especiais para o alojamento físico da incubadora e acesso a *Networks* específicas, mas também pelo acesso a suporte de financiamento (ex. apoio na candidatura a programas públicos) e condições fiscais únicas, factores que se apresentam como

decisivos para a captação de empreendedores e *startups*.

Da análise financeira verifica-se que é crucial captar Membros até a incubadora se tornar sustentável apenas com empreendedores e *startups*, na incerteza de um período mais ou menos longo para esse efeito.

Regista-se que os custos de operação e representação vão aumentando denotando que se torna fundamental captar e fidelizar *startups* para a incubadora, de forma a ficar menos dependente do financiamento de Membros e outros, e deverá do seu próprio desempenho ir incrementando a autossustentabilidade.

O espaço de acolhimento na Nonagon no decorrer dos quatro anos, tendo em conta o expetável, poderá se manifestar uma limitação a considerar no futuro.

Fundamenta-se que a AZORES MEDTECH, através da análise económico-financeira, apresenta viabilidade nos cenários admitidos.

O VAL apresentado é de 110 210 euros para a perspetiva realista, 34 773 euros para a pessimista e 194 5273 euros para a otimista.

Neste contexto, a AZORES MEDTECH reúne e apresenta as condições otimizadas para ser real e ter sucesso.

Concluindo: *think globally, act locally | fail and learn fast | let's do it!*

12. BIBLIOGRAFIA

- Abecassis, F., & Cabral, N. 2000. *Análise económica e financeira de projetos (4ªed)*. Lisboa: Série Manuais Universitários/Fundação Calouste Gulbenkian.
- Adams, J. L. 1979. *Conceptual blockbusting: A guide to better ideas*. New York: W. W. Norton.
- Aidar, J. 2009. *Liderança para a inovação*. São Paulo: Clio/Laselva.
- Albuquerque, E. M., & Cassiolato, J. 2000. *As especificidades do sistema de inovação do setor saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro*. São Paulo: FeSBE.
- Allen, D. N., & Weinberg, M. L. 1988. State investment in business incubators. *Public Administration Quarterly*, 12(2): 196-215.
- Altenstetter, C., & Bjorkman, J. W. 1997. Health policy reform: National variations and globalization. New York: St. Martin's Press.
- Altringer, B. 2013. A New Model for Innovation in Big Companies. *Harvard Business Review*. URL: <https://hbr.org/2013/11/a-new-model-for-innovation-in-big-companies> [último acesso a 20 de Setembro de 2017].
- Baêta, A. M. C. 1999. *O desafio da criação: Uma análise das incubadoras de empresas de base tecnológica*. Petrópolis, RJ: Vozes.
- Baregheh, A., & Rowley, J., & Sambrook, S. 2009. Towards a multidisciplinary definition of innovation. *Management Decision*, 47(8): 1323-1339.
- Blank, S., & Dorf, B. 2012. *The startup owner's manual: The step-by-step for building a great company, vol 1*. Pescadero, CA: K&R Ranch Press.
- Branbadere, L. D. 1998. *A Gestão das ideias: Da criatividade à inovação*. Lisboa: Instituto Piaget.
- Brown, T. 2009. *Change by design: How design thinking transforms organizations and inspires innovation*. New York: HarperCollins Publishers.
- Fujii, Y. *Silicon Valley "ecosystem" for development of medical devices: What are the lessons for japan?* URL: http://www.dbj.jp/en/pdf/investigate/etc/pdf/book1312_01.pdf [último acesso a 14 de Setembro de 2017].
- Castells, M. 2002. *A sociedade em rede: Do conhecimento à ação política, vol. I*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian.
- Center for Devices and Radiological Health U.S. Food and Drug Administration. 2011. *Medical device innovation white paper*. Washington: CDRH FDA. URL: <https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHInnovation/UCM242528.pdf> [último acesso em 25 de Maio de 2017].
- Comissão Europeia. 2013. *União da inovação: Guia de bolso sobre uma iniciativa da europa 2020*. Luxemburgo: Serviço das Publicações da União. URL: https://poseur.portugal2020.pt/media/38112/uniaoinovacao_gui.pdf [último acesso a 5 de Julho de 2017].
- Comissão União Europeia. 2009. *Manifesto embaixadores europeus para a criatividade e a inovação*. URL:

<http://www.create2009.europa.eu/fileadmin/Content/Downloads/PDF/Manifesto/manifesto.pt.pdf> [último acesso a 5 de Julho de 2017].

Cordeiro, H. 1980. *A indústria da saúde no Brasil*. Rio de Janeiro, Graal.

CSES. 2002. *Benchmarking of business incubators*. Kent, UK: Center for Strategy & Evaluation Services (CSES).

CSES. 2002. *Final report benchmarking of business incubators*. Kent, UK: Center for Strategy & Evaluation Services (CSES).

Dacey, J., & Lennon, K. 2000. *Understanding creativity: the interplay of biological, psychological and social factors*. New York: Creative Education Foundation.

Deming, W. E. 1982. *Out of the crisis*. Cambridge, MIT-CAES.

Direção Regional de Planeamento e Fundos Estruturais. 2014. *Açores 2014-2020 Programa Operacional: Fundo Europeu de desenvolvimento regional - FEDER e Fundo Social Europeu - FSE*. Ponta Delgada: DRPFE. URL: http://poacores2020.azores.gov.pt/wp-content/uploads/2015/11/A2_PO-A--ORES-2014-2020.pdf [último acesso a 5 de Agosto de 2017].

Dornelas, J. 2007. *Empreendedorismo na Prática (3ª ed.)*. Lisboa: Elsevier Editora Empreende.

Dornelas, J. C. 2002. *Planejando incubadoras de empresas: Como desenvolver um plano de negócios para incubadoras*. Rio de Janeiro: Editora Campus Ltda.

Dornelas, J. C. 2014. *Empreendedorismo: Transformando ideias em negócios (5ª ed.)*. Rio de Janeiro: Empreende / LTC

Drucker, P. 1946. *Concept of the corporation*. New York, The John Day Company

Drucker, P. F. 1980. *Managing in turbulent times*. New York: Harper&Row.

Drucker, P. 1986. *Innovation and entrepreneurship: Practice and principles*. New York: HarperCollins Publishers.

Drucker, P. F. 2003. *The essential drucker: In one volume the best of sixty years of peter drucker's essential writings on management*. New York: HarperCollins Publishers.

Duailibi, R., & Simonsen Jr, H. 2000. *Criatividade & Marketing*. São Paulo: Makron Books.

Efferin, S., & Hopper, T. 2007. Management control, culture and ethnicity in a Chinese Indonesian company. *Accounting, Organizations and Society*, 32(3): 223-262.

Fernandes, A. C. 2012. *Reflexões e contributos para a reforma do sistema de saúde em Portugal*. Lisboa: Diário de Bordo.

Freeman, R. E. 1984. *Strategic management: A stakeholder approach*. London: Pitman Books.

Freud, S. 1957. *Leonardo Da Vinci a memory of his childhood*. London: Hogarth Press.

Gedeão, A. 1956. *Movimento Perpétuo*. Coimbra: Oficina Atlântica.

Gelijns, A. C., & Rosenberg, N. 1995. The changing nature of medical technology development. In: N. Rosenberg & A. Gelijns (Eds.), *Sources of medical technology: universities and industry*: vol.1:1-14. Washington DC: National Academy Press.

Glen, R., & Suci, C., & Baughn, C. 2014. The Need for Design Thinking in Business Schools. *Academy of Management Learning & Education*, 13(4): 653-667.

- Grimaldi, R., & Grandia, A. 2005. Business incubators and new venture creation: an assessment of incubating models. *Technovation*, 25(2): 111-121.
- Hamdani, D. 2006. *Conceptualizing and Measuring Business Incubation*. Science, Innovation and Electronic Information Division (SIEID).
- Hansen, M., Chesbrough, H., Nohria, N., & Sull, D. 2000. Networked incubators. Hothouses of the new economy. *Harvard Business School*, 78(5): 74-83.
- Healthcare City. Fees, Benefits & Conditions. URL: <https://hbr.org/2013/11/a-newmodel-for-innovation-in-big-companies> [último acesso a 19 de Julho de 2017].
- Hicks, D., & Katz, J. S. 1996. Hospitals: The hidden research system. *Science and Public Policy*, 23(5): 297-304.
- Hisrich, R. D., Peters, M. P., & Shepherd, D. A. 2007. *Entrepreneurship (6th ed)*. Delhi: Tata McGraw-Hill Publishing Company Limited.
- Hunt, S. D. (1990). Truth in Marketing Theory and Research. *Journal of Marketing*, 54(3): 1-15.
- IDEO. 2015. The field Guide Human-Centered Design. URL: <http://www.designkit.org/resources/1> [último acesso a 17 de Julho de 2017].
- Ishikawa, K. 1985. *What Is Total Quality Control?* New York: Prentice Hall.
- Kao, J. 2007. *Innovation nation: How america is losing its innovation edge, why it matters, and what we can do to get it back*. New York: Free Press.
- Kaplan, R. S. & Norton, D. P. 1992. The balanced scorecard: measures that drive performance. *Harvard Business Review*, 70(1): 71-79.
- Kotler, P. 1972. A Generic Concept of Marketing. *Journal of Marketing*, 36(2): 46-54.
- Kotler, P. 1994. *Marketing management: Analysis, planning, implementation, and control (8th ed.)*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall.
- Klotz, A. C., Hmieleski, K. M., Bradley, B. H., & Busenitz, L. W. 2014. New venture teams: A review of the literature and roadmap for future research. *Journal of Management*, 40(1): 226–255.
- Lages, C., Lages, C. R., & Lages, L. F. 2005. The RELQUAL scale: a measure of relationship quality in export market ventures. *Journal of Business Research*, 58(8): 1040-1048.
- Lalkaka, R., & Bishop, J. 1996. *Business incubators in economics development: An initial assessment in industrializing countries*. New York: UNIDO/UNDP-United Nations Development Programme.
- Lalkaka, R. 2000. *Manual on technology business incubators*. Paris: UNESCO/UNISPAR Programme BTDS. URL: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001442/144276eo.pdf> [último acesso a 12 de Julho de 2017].
- Moen, R., & Norman, C. 2010. Circling back. *Quality Progress*, 43 (1): 22-28.
- Lauterborn, B. 1990. New marketing litany: Four Ps passe: C-words take over. *Advertising Age*, 61(41): 26.
- MedTech Europe. 2016. *The european medical technology industry in figures 2016*. URL: http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MedTech_FactsFigures_2016_20160105.pdf [último acesso a 21 de Julho de 2017].

- National Advisory Committee on Creative and Cultural Education. 1999. *All our futures: Creativity, culture and education*. URL: <http://sirkenrobinson.com/pdf/allourfutures.pdf> [último acesso a 20 de Junho de 2017].
- Nonagon. 2017. *Caderno de encargos para a atribuição do direito de utilização de espaços localizados no Nonagon Parque de Ciência e Tecnologia de São Miguel*. URL: <http://nonagon.pt/wp-content/uploads/2015/05/Caderno-de-Encargos-Empresas-Ajuste-Direto1.pdf> [último acesso a 4 de Agosto de 2017].
- Nonagon. 2017. *Regulamento geral do Nonagon Parque de Ciência e Tecnologia de São Miguel*. URL: <http://nonagon.pt/wp-content/uploads/2014/02/Regulamento-Geral-do-Nonagon.pdf> [último acesso a 4 de Agosto de 2017].
- OECD. 1997. *Technology incubators: nurturing small firms*. URL: www.oecd.org/sti/inno/2101121.pdf [último acesso a 1 de Julho de 2017].
- OECD and Eurostat. 2005. *Oslo manual: Guidelines for collecting and interpreting innovation data* (3rd ed.) URL: <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/9205111e.pdf?expires=1508591435&id=id&accname=guest&checksum=3E7938BF60BF527492504B529CFFCF98> [último acesso a 1 de Junho de 2017].
- Osborn, A. F. 1938. *Your creative power*. New York: Charles Scribner's Sons.
- Osterwalder, A., & Pigneur, Y. 2010. *Business model generation: A handbook for visionaries, game changers, and challengers*. New York: John Wiley & Sons.
- Parasuraman, A. P., & Zeithaml, V., & Berry, L. 1988. SERVQUAL: A multiple- Item Scale for measuring consumer perceptions of service quality. *Journal of Retailing*, 64(1): 12-40.
- Patel, N. 2015. *90% Of Startups Fail: Here's What You Need To Know About The 10%*. URL: <https://www.forbes.com/sites/neilpatel/2015/01/16/90-of-startups-will-fail-heres-what-you-need-to-know-about-the-10/#1f7db9f96679> [último acesso a 25 de Setembro de 2017].
- Perreault, W. D., & McCarthy, E. J. 1960. *Basic marketing: A global-managerial approach*. New York: McGraw Hill/Irwin.
- Phillimore, J. 1999. Beyond the linear view of innovation in science park evaluation: An analysis of Western Australian Technology Park. *Technovation*, 19(11): 673-680.
- Phillips, R. G. 2002. Technology business incubators: how effective as technology transfer mechanisms? *Technology in Society*, 24(3): 299-316.
- www.elsevier.com/locate/techsoc/Technology_business_incubators_how_effective_as_technology_transfer_mechanisms/pdf.
- Platzer, M. 2007. *Patient capital: How venture capital investment drives revolutionary medical innovation*. Washington, DC: NVCA&MIG-National Venture Capital Association's & Medical Industry Group. URL: <http://www.contentfirst.com/NVCAPatientCapital.pdf> [último acesso a 18 de Julho de 2017].
- Poincaré, H. 1913. *The foundations of science*. Lancaster, PA: Science Press.
- QREN Portugal 2020. 2016. *Boletim Informativo dos Fundos da União Europeia*. Lisboa: AD&C. URL: http://www.qren.pt/np4/file/4954/bol_fundos_6.pdf. [último acesso a 10 de Agosto de 2017].
- Ryhammar, L., & Brodin, C. 1999. Creativity Research: historical considerations and main lines of development. *Scandinavian Journal of Educational Research*, 43(3): 259-273.

- Santos, I.C. 2012. The specificities of medical devices devices-opportunity for a dedicated product methodology. *Expert Review of Medical Devices*, 9(3): 299-311.
- Salieh, S. M. 2007. A methodology to redesign heterogeneous product portfolios as homogeneous product families. *M. Journal Computer-Aided Design*, 39(2): 1065-1074.
- Scaramuzzi, E. 2002. Incubators in developing countries: Status and development perspectives. Washington DC: The World Bank.
- Schumpeter, J. 1942. *Capitalism, Socialism, and Democracy*. New York: Harper & Bros.
- Schumpeter, J. 1954. *History of economic analysis*. New York: Oxford University Press.
- Singh, B. 2010. *Performance management system: A holistic approach*. New Delhi: Excel Books.
- Shaw, S. J., Willenborg, J.F., & Stanley, R.E. 1971. *Marketing management: Cases and problems*. New York: Appleton-Century- Crofts.
- Singh, R. J., & Sohani, N. 2014. Enhancing organizational performance through Balance scorecard with strategic management activities. *International Journal of Core Engineering & Management (IJCEM)*, 1(1): 19-23.
- Stanley, R. E., Shaw, S. J., & Willenborg, J. F. 1971. *Marketing management: Cases and problems*. New York: Appleton-Century-Crofts.
- Stokes, D., & Wilson, N. 2010. *Small business management and entrepreneurship*. Cengage Learning EMEA.
- The European Digital Forum. 2016. *The 2016 Startup Nation Scoreboard: How European Union Countries are Improving Policy Frameworks and Developing Powerful Ecosystems for Entrepreneurs*. Bruxelas: The Lisbon Council. URL: <http://www.lisboncouncil.net/publication/publication/132-the-2016-startup-nation-scoreboard.html> [último acesso a 15 de Julho de 2017].
- Torrance, E. P. 1971. *Technical-norms manual for the creative motivation scale*. Athens, GA, Georgia Studies of Creative Behavior, University of Georgia.
- Vargo, S. L., & Lusch, R. F. 2004. Evolving to a new dominant logic for marketing. *Journal of Marketing*, 68(1): 1-17.
- Varkey, P., Horne, A., & Bennet, K. E. 2008. Innovation in health care: A primer. *American Journal of Medical Quality*, 23(5): 382-388.
- Vázquez, A. S. 1999. *Convite à estética*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira.
- Wallas, G. 1926. *The Art of Thought*. London: Jonathan Cape.
- Zeithaml, V. A., Bitner, M. O., & Gremler, D. E. 2009. *Services marketing: Integrating customer focus across the firm*. New York: Mcgraw-Hill/Irwin

ANEXOS

Anexo I

Apresentação Healthcare City:



A place where your ideas can grow globally
in the Healthcare Sector

The Industry

Our Founders





- . Adaptation to the market (feedback from the real market)
- . Guidance on pursuing lines of development (mentoring)
- . Pilot tests run in the real market
- . Commercialization of a product or service in the market
- . Investment for the development of new ideas

Investors








Laboratory & Office space

Laboratory



Office



What we have already achieved in our first year of activity

Statistics

What we have already achieved since April 2016

| APPLICATIONS 270+ | COUNTRIES 46 | FOREIGNS 43% | INCUBATION 10 71% | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------|------------------------|-----------------------------|-----------------------|----|---------|-----|----------------|-----|----------|-----|-------|----|---|--|-----------|--|----------|-----|
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: left;"> <tr> <th colspan="2">AREA</th> </tr> <tr> <td>Life Science Research</td> <td>7%</td> </tr> <tr> <td>Devices</td> <td>20%</td> </tr> <tr> <td>Digital Health</td> <td>39%</td> </tr> <tr> <td>Services</td> <td>28%</td> </tr> <tr> <td>Other</td> <td>6%</td> </tr> </table> | | AREA | | Life Science Research | 7% | Devices | 20% | Digital Health | 39% | Services | 28% | Other | 6% | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th colspan="2">HIGH JUMP</th> </tr> <tr> <td>4</td> <td>29%</td> </tr> </table> | | HIGH JUMP | | 4 | 29% |
| AREA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Life Science Research | 7% | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Devices | 20% | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Digital Health | 39% | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Services | 28% | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Other | 6% | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HIGH JUMP | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 29% | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Applications | | Admitted Startups | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Bringing Innovation Return to our founders (iROI) - 1st Year

| | | |
|--|--|---|
|  <p>Ophiomics Develops and validates genomics tests and the software for their analyses</p> |  <p>Sword Health Revolutionary approach to the rehabilitation process.</p> |  <p>Smart Radiology Improving workflow with deep learning technology</p> |
|  <p>Sword Health Revolutionary approach to the rehabilitation process.</p> |  <p>IVR Power Easy of use telemedicine technology</p> | |
|  <p>Cardio Arena A call for cardio projects only. Sponsored by the Portuguese Cardiology Society</p> | | |

Anexo II

AZORES MEDTECH Cenário Otimista

Mapa de Proveitos

| PRESTAÇÕES DE SERVIÇOS | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|-------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Founders | 180.000 | 180.000 | 180.000 | 180.000 |
| % Capital Raise Startup | 0 | 4.000 | 6.000 | 8.000 |
| Incubação | 800 | 5.200 | 7.200 | 7.200 |
| Sucess Fee | 0 | 0 | 0 | 5.000 |
| Aceleração | 0 | 0 | 2.800 | 4.800 |
| Pré Incubação | 480 | 1.440 | 1.440 | 1.440 |
| Total | 181.280 | 190.640 | 197.440 | 206.440 |

Mapa de Custos com Pessoal

| CUSTOS C/ PESSOAL | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|
| DIRETOR EXECUTIVO (CEO) | | | | |
| Remuneração Bruta Total | 30.000 | 30.000 | 30.000 | 30.000 |
| Subsidio Férias / Subsídio Natal | 5.000 | 5.000 | 5.000 | 5.000 |
| Subsídio de Refeição | 1.089 | 1.089 | 1.089 | 1.089 |
| Encargo p/ Entidade Patronal | 7.125 | 7.125 | 7.125 | 7.125 |
| Encargo p/ Entidade Patronal (Subsid.) | 1.188 | 1.188 | 1.188 | 1.188 |
| GESTOR PROJETOS | | | | |
| Remuneração Bruta Total | 4.800 | 14.400 | 14.400 | 14.400 |
| Subsidio Férias / Subsídio Natal | 800 | 2.400 | 2.400 | 2.400 |
| Subsídio de Refeição | 396 | 1.089 | 1.089 | 1.089 |
| Encargo p/ Entidade Patronal | 1.140 | 3.420 | 3.420 | 3.420 |
| Encargo p/ Entidade Patronal (Subsid.) | 190 | 570 | 570 | 570 |
| Total | 51.728 | 66.281 | 66.281 | 66.281 |

Mapa de Custos de Exploração Desembolsáveis

| FORNECIMENTOS E SERVIÇOS EXTERNOS | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Honorários (consultadoria) | 6.000 | 24.000 | 30.000 | 36.000 |
| Deslocações e Estadas | 12.000 | 24.000 | 30.000 | 24.000 |
| Rendas e Alugueres (inclui água, electricidade, internet e limpeza) | 2.000 | 6.000 | 6.000 | 6.000 |
| Subcontratos (advogados, traduções e contabilidade) | 3.600 | 3.600 | 3.600 | 3.600 |
| Material de Escritório (Tinteiros; Software; serviços cloud; etc) | 3.600 | 3.600 | 3.600 | 3.600 |
| Marketing e Publicidade | 1.900 | 3.600 | 3.600 | 3.600 |
| Disp. Representação | 1.600 | 2.400 | 2.400 | 2.400 |
| Conservação e Reparação (website) | 1.100 | 1.800 | 1.800 | 1.800 |
| Comunicação | 1.200 | 1.200 | 1.200 | 1.200 |
| Seguros | 900 | 900 | 900 | 900 |
| Livros e documentação técnica | 240 | 240 | 240 | 240 |
| Total | 34.140 | 71.340 | 83.340 | 83.340 |

Balanço Previsional

| BALANÇO PREVISIONAL | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|-----------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <u>Activos Fixos</u> | | | | |
| Activos Fixos Tangíveis | 1.600 | 1.600 | 1.600 | 1.600 |
| <u>Amortizações Acumuladas</u> | <u>400</u> | <u>800</u> | <u>1.200</u> | <u>1.600</u> |
| <u>Circulante</u> | | | | |
| Depósitos Bancários e Caixa | 105.050 | 143.622 | 183.205 | 232.418 |
| ACTIVO | 106.250 | 144.422 | 183.605 | 232.418 |
| Capital Social | 100 | 100 | 100 | 100 |
| Resultados Transitados / Reservas | 0 | 79.050 | 122.830 | 162.283 |
| Resultados Líquidos do Exercício | 79.050 | 43.779 | 39.453 | 46.941 |
| CAPITAL PRÓPRIO | 79.150 | 122.930 | 162.383 | 209.324 |
| <u>Dívidas a Terceiros</u> | | | | |
| Outros Credores | 5.835 | 7.015 | 8.195 | 8.195 |
| Estado e Outros Entes Púb. | 21.265 | 14.477 | 13.027 | 14.899 |
| PASSIVO | 27.100 | 21.492 | 21.222 | 23.094 |

Mapa Cash Flows Previsionais

| MAPA CASH FLOWS PREVISIONAIS | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|----------------|---------------|---------------|---------------|
| Resultados Operacionais | 95.013 | 52.620 | 47.420 | 56.420 |
| (+) Amortizações e Provisões | 400 | 400 | 400 | 400 |
| (-) IRC | 15.962 | 8.840 | 7.966 | 9.478 |
| CASH FLOW EXPLORAÇÃO | 79.450 | 44.179 | 39.853 | 47.341 |
| VARIAÇÃO DOS RECURSOS CÍCLICOS | | | | |
| Estado e Outros Entes Públicos | 21.265 | -6.788 | -1.450 | 1.872 |
| Outros Credores | 5.835 | 1.180 | 1.180 | 0 |
| TOTAL | 27.100 | -5.608 | -270 | 1.872 |
| VARIAÇÃO NECESSIDADES FUNDO MANEIO | -27.100 | 5.608 | 270 | -1.872 |
| Investimentos em Activos Fixos | 1.600 | 0 | 0 | 0 |
| CASH FLOW INVESTIMENTO | 1.600 | 0 | 0 | 0 |
| CASH FLOW TOTAL PERÍODO | 105.050 | 38.571 | 39.583 | 49.213 |
| Saldo de Tesouraria no Início do Período | 0 | 105.050 | 143.622 | 183.205 |
| Saldo de Tesouraria no Final do Período | 105.050 | 143.622 | 183.205 | 232.418 |
| CASH FLOW DO PROJECTO | 104.950 | 38.571 | 39.583 | 49.213 |

Rácios e Indicadores

| RÁCIOS E INDICADORES | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|
| EBITDA | 95.413 | 53.020 | 47.820 | 56.820 |
| Margem EBITDA | 53% | 28% | 24% | 28% |
| Taxa de Crescimento do Negócio | n.a. | 5% | 4% | 5% |
| Rentabilidade Líquida das Vendas | 44% | 23% | 20% | 23% |
| Rendibilidade Líquida do Activo | 74% | 30% | 21% | 20% |
| Rotação do Activo | 171% | 132% | 108% | 89% |
| Rendibilidade dos Capitais Próprios (ROE) | 100% | 36% | 24% | 22% |
| Autonomia Financeira | 74% | 85% | 88% | 90% |
| Solvabilidade Total | 392% | 672% | 865% | 1006% |
| Liquidez Corrente | 388% | 668% | 863% | 1006% |

Rentabilidade Económica e Financeira

| RENTABILIDADE ECONÓMICA E FINANCEIRA | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Cash Flow Exploração | 79.450 | 44.179 | 39.853 | 47.341 |
| Cash Flow Investimento | | | | |
| - Cash Flow Investimento Capital Fixo | 1.600 | 0 | 0 | 0 |
| - Cash Flow Investimento Capital Circulante | -27.100 | 5.608 | 270 | -1.872 |
| Cash Flow Líquido | 104.950 | 38.571 | 39.583 | 49.213 |
| Valor Líquido Actualizado | 104.950 | 32.414 | 27.955 | 29.207 |
| Valor Líquido Actualizado Acumulado | | 194.527 | | |

Anexo III**AZORES MEDTECH Cenário Pessimista****Mapa de Proveitos**

| PRESTAÇÕES DE SERVIÇOS | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|-------------------------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| Contributer Member | 30.000 | 30.000 | 30.000 | 30.000 |
| Associate Member | 45.000 | 45.000 | 45.000 | 45.000 |
| % Capital Raise Startup | 0 | 4.000 | 6.000 | 8.000 |
| Incubação | 800 | 5.200 | 7.200 | 7.200 |
| Sucess Fee | 0 | 0 | 0 | 5.000 |
| Aceleração | 0 | 0 | 2.800 | 4.800 |
| Pré Incubação | 480 | 1.440 | 1.440 | 1.440 |
| Total | 76.280 | 85.640 | 92.440 | 101.440 |

| SUBSÍDIO À EXPLORAÇÃO | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| R.A.A. | 47.488 | 77.588 | 63.600 | 0 |

Mapa de Custos com Pessoal

| CUSTOS C/ PESSOAL | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|
| DIRETOR EXECUTIVO (CEO) | | | | |
| Remuneração Bruta Total | 30.000 | 30.000 | 30.000 | 30.000 |
| Subsidio Férias / Subsídio Natal | 5.000 | 5.000 | 5.000 | 5.000 |
| Subsídio de Refeição | 1.089 | 1.089 | 1.089 | 1.089 |
| Encargo p/ Entidade Patronal | 7.125 | 7.125 | 7.125 | 7.125 |
| Encargo p/ Entidade Patronal (Subsid.) | 1.188 | 1.188 | 1.188 | 1.188 |
| GESTOR PROJETOS | | | | |
| Remuneração Bruta Total | 4.800 | 14.400 | 14.400 | 14.400 |
| Subsidio Férias / Subsídio Natal | 800 | 2.400 | 2.400 | 2.400 |
| Subsídio de Refeição | 396 | 1.089 | 1.089 | 1.089 |
| Encargo p/ Entidade Patronal | 1.140 | 3.420 | 3.420 | 3.420 |
| Encargo p/ Entidade Patronal (Subsid.) | 190 | 570 | 570 | 570 |
| Total | 51.728 | 66.281 | 66.281 | 66.281 |

Mapa de Custos de Exploração Desembolsáveis

| FORNECIMENTOS E SERVIÇOS EXTERNOS | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Honorários (consultadoria) | 6.000 | 24.000 | 30.000 | 36.000 |
| Deslocações e Estadas | 12.000 | 24.000 | 30.000 | 24.000 |
| Rendas e Alugueres (inclui água, electricidade, internet e limpeza) | 2.000 | 6.000 | 6.000 | 6.000 |
| Subcontratos (advogados, traduções e contabilidade) | 3.600 | 3.600 | 3.600 | 3.600 |
| Material de Escritório (Tinteiros; Software; serviços cloud; etc) | 3.600 | 3.600 | 3.600 | 3.600 |
| Marketing e Publicidade | 1.900 | 3.600 | 3.600 | 3.600 |
| Desp. Representação | 1.600 | 2.400 | 2.400 | 2.400 |
| Conservação e Reparação (website) | 1.100 | 1.800 | 1.800 | 1.800 |
| Comunicação | 1.200 | 1.200 | 1.200 | 1.200 |
| Seguros | 900 | 900 | 900 | 900 |
| Livros e documentação técnica | 240 | 240 | 240 | 240 |
| Total | 34.140 | 71.340 | 83.340 | 83.340 |

Demonstração de Resultados Previsional

| DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADOS PREVISIONAL | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|
| RENDIMENTOS E GANHOS | | | | |
| Prestações de serviços | 76.280 | 85.640 | 92.440 | 101.440 |
| Subsídios à exploração | 47.488 | 77.588 | 63.600 | 0 |
| TOTAL RENDIMENTOS | 123.768 | 163.228 | 156.040 | 101.440 |
| GASTOS | | | | |
| Fornecimentos e Serviços Externos | 34.140 | 71.340 | 83.340 | 83.340 |
| Gastos com o pessoal | 51.728 | 66.281 | 66.281 | 66.281 |
| Amortizações do exercício | 400 | 400 | 400 | 400 |
| TOTAL GASTOS | 86.268 | 138.021 | 150.021 | 150.021 |
| RESULTADOS ANTES DE IMPOSTOS | 37.500 | 25.207 | 6.020 | -48.581 |
| Impostos s/ Rendimento do Exercício | 6.300 | 4.235 | 1.011 | 0 |
| RESULTADOS LÍQUIDOS | 31.200 | 20.972 | 5.008 | -48.581 |

Balanço Previsional

| BALANÇO PREVISIONAL | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|-----------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| <u>Activos Fixos</u> | | | | |
| Activos Fixos Tangíveis | 1.600 | 1.600 | 1.600 | 1.600 |
| <u>Amortizações Acumuladas</u> | 400 | 800 | 1.200 | 1.600 |
| <u>Circulante</u> | | | | |
| Depósitos Bancários e Caixa | 44.388 | 65.209 | 67.997 | 19.166 |
| ACTIVO | 45.588 | 66.009 | 68.397 | 19.166 |
| Capital Social | 100 | 100 | 100 | 100 |
| Resultados Transitados / Reservas | 0 | 31.200 | 52.172 | 57.180 |
| Resultados líquidos do Exercício | 31.200 | 20.972 | 5.008 | -48.581 |
| CAPITAL PRÓPRIO | 31.300 | 52.272 | 57.280 | 8.700 |
| <u>Dívidas a Terceiros</u> | | | | |
| Outros Credores | 5.835 | 7.015 | 8.195 | 8.195 |
| Estado e Outros Entes Púb. | 8.453 | 6.721 | 2.922 | 2.270 |
| PASSIVO | 14.288 | 13.736 | 11.117 | 10.466 |

Mapa Cash Flows Previsionais

| MAPA CASH FLOWS PREVISIONAIS | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|----------------|---------------|---------------|----------------|
| Resultados Operacionais | 37.500 | 25.207 | 6.020 | -48.581 |
| (+) Amortizações e Provisões | 400 | 400 | 400 | 400 |
| (-) IRC | 6.300 | 4.235 | 1.011 | 0 |
| CASH FLOW EXPLORAÇÃO | 31.600 | 21.372 | 5.408 | -48.181 |
| VARIAÇÃO DOS RECURSOS CÍCLICOS | | | | |
| Estado e Outros Entes Públicos | 8.453 | -1.731 | -3.800 | -651 |
| Outros Credores | 5.835 | 1.180 | 1.180 | 0 |
| TOTAL | 14.288 | -551 | -2.620 | -651 |
| VARIAÇÃO NECESSIDADES FUNDO MANEIO | -14.288 | 551 | 2.620 | 651 |
| Investimentos em Activos Fixos | 1.600 | 0 | 0 | 0 |
| CASH FLOW INVESTIMENTO | 1.600 | 0 | 0 | 0 |
| CASH FLOW TOTAL PERÍODO | 44.388 | 20.821 | 2.789 | -48.832 |
| Saldo de Tesouraria no Início do Período | 0 | 44.388 | 65.209 | 67.997 |
| Saldo de Tesouraria no Final do Período | 44.388 | 65.209 | 67.997 | 19.166 |
| CASH FLOW DO PROJECTO | 44.288 | 20.821 | 2.789 | -48.832 |

Rácios e Indicadores

| RÁCIOS E INDICADORES | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|
| EBITDA | 37.900 | 25.607 | 6.420 | -48.181 |
| Margem EBITDA | 50% | 30% | 7% | -47% |
| Taxa de Crescimento do Negócio | n.a. | 12% | 8% | 10% |
| Rentabilidade Líquida das Vendas | 41% | 24% | 5% | -48% |
| Rendibilidade Líquida do Activo | 68% | 32% | 7% | -253% |
| Rendibilidade dos Capitais Próprios (ROE) | 100% | 40% | 9% | -558% |
| Autonomia Financeira | 69% | 79% | 84% | 45% |
| Solvabilidade Total | 319% | 481% | 615% | 183% |
| Liquidez Corrente | 311% | 475% | 612% | 183% |

Rentabilidade Económica e Financeira

| RENTABILIDADE ECONÓMICA E FINANCEIRA | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Cash Flow Exploração | 31.600 | 21.372 | 5.408 | -48.181 |
| Cash Flow Investimento | | | | |
| - Cash Flow Investimento Capital Fixo | 1.600 | 0 | 0 | 0 |
| - Cash Flow Investimento Capital Circulante | -14.288 | 551 | 2.620 | 651 |
| Cash Flow Líquido | 44.288 | 20.821 | 2.789 | -48.832 |
| Valor Líquido Actualizado | 44.288 | 17.497 | 1.969 | -28.981 |
| Valor Líquido Actualizado Acumulado | | 34.773 | | |