

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

LUCAS SILVA DELGADO

**OS DESAFIOS DO VALE DA MORTE DA INOVAÇÃO PARA SPIN-OFFS
ACADÊMICOS DA ÁREA DE SAÚDE: UM ESTUDO DE CASO MÚLTIPLO.**

JUIZ DE FORA

2019

LUCAS SILVA DELGADO

**OS DESAFIOS DO VALE DA MORTE DA INOVAÇÃO PARA SPIN-OFFS
ACADÊMICOS DA ÁREA DE SAÚDE: UM ESTUDO DE CASO MÚLTIPLO.**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado a Faculdade de Engenharia da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para a obtenção do título de Engenheiro de Produção.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Henrique Dias Alves

JUIZ DE FORA

2019

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Delgado, Lucas Silva.

Os desafios do Vale da Morte da Inovação para spin-offs acadêmicos da área de saúde: : um estudo de caso múltiplo / Lucas Silva Delgado. -- 2019.

68 f.

Orientador: Luiz Henrique Dias Alves

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Engenharia, 2019.

1. Inovação. 2. Spin-off Acadêmico. 3. Tecnologia. 4. Empreendedorismo. 5. Vale da Morte da Inovação. I. Alves, Luiz Henrique Dias, orient. II. Título.

LUCAS SILVA DELGADO

**OS DESAFIOS DO VALE DA MORTE DA INOVAÇÃO PARA SPIN-OFFS
ACADÊMICOS DA ÁREA DE SAÚDE: UM ESTUDO DE CASO MÚLTIPLO.**

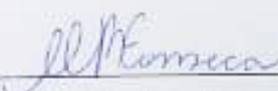
Trabalho de Conclusão de Curso apresentado a Faculdade de Engenharia da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para a obtenção do título de Engenheiro de Produção.

Aprovada em 01 de julho de 2019.

BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. Luiz Henrique Dias Alves
Universidade Federal de Juiz de Fora



Profª Dra. Mariana Paes da Fonseca Maia
Universidade Federal de Juiz de Fora



Prof. Dr. Roberto Malheiros Moreira Filho
Universidade Federal de Juiz de Fora

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, irmãs e avô, Lucimar, Margarida, Carolina, Camila e Crispim, agradeço pelo amor, apoio e confiança incondicional em todos os momentos! Vocês são meu porto seguro e maior fonte de energia!

À minha companheira de todos os momentos, Simara, pela compreensão, apoio, dedicação, carinho e por acreditar tanto em mim. Sem você eu não chegaria até aqui!

Ao meu grande amigo Daniel, obrigado pelos conselhos e por partilhar dos sonhos e desafios da vida. Seu apoio para concluir mais essa etapa não tem como ser agradecida!

Ao mestre e professor Newton Campos, que com sua pequena dedicação em uma terça à tarde iluminou o caminho para desenvolvimento desse trabalho e foi peça fundamental para o resultado. Também a querida professora Mariana, pela constante dedicação e pela ajuda incondicional nessa reta final.

Agradeço com muito carinho também a cada cientista empreendedor que se dispôs a contribuir para esse projeto! Vocês são uma inspiração para mim e para tantas outras pessoas. Obrigado!

Por fim, agradeço ao mestre e orientador Luiz por todo apoio, não só para conclusão desse trabalho, mas durante todo o período da graduação.

“Nanos Gigantum humeris incidentes.”

Bernard of Chartres

RESUMO

O objetivo principal do trabalho foi investigar a existência de barreiras e fatores de sucesso vivenciados por *spin-offs* acadêmicos da área de saúde durante a etapa do Vale da Morte da Inovação. Foi utilizada a Sequência da Inovação enquanto referência do processo de transição da tecnologia da universidade para o mercado. Para tal, foram explorados os conceitos de inovação tecnológica, mecanismos de transferência de tecnologia e metodologias de análise de maturidade tecnológica. Assim, foram selecionados seis *spin-offs* acadêmicos do campo proposto, sendo cinco residentes no Brasil e uma no Estados Unidos. As metodologias de Nível de Maturidade Tecnológico e Nível de Maturidade Comercial foram utilizados para a precisa avaliação do estágio de maturidade que essas organizações e suas tecnologias se encontravam ao longo da Sequência da Inovação. Em seguida, foram realizadas entrevistas semiestruturadas com fundadores e/ou líderes de cada *spin-off* no intuito de explorar as questões de interesse do estudo. Dessa forma, foi possível identificar que as empresas possuíam suas tecnologias além ou no final do Vale da Morte da Inovação e as fontes de financiamento utilizadas em cada uma das etapas da Sequência da Inovação. Assim como apontar barreiras e fatores de sucesso comuns presentes na etapa de interesse e adicionais a questões financeiras já discutidas na literatura. Também foram identificados pontos comuns e divergentes entre o processo vivido pelos *spin-offs* brasileiras e o residido nos Estados Unidos.

Palavras-chave: Inovação, *Spin-off* Acadêmico, Tecnologia, Empreendedorismo, Vale da Morte.

ABSTRACT

The main goal of the thesis was to investigate the existence of barriers and success factors lived by university spin-offs of health science through the period of the Innovation Valley of Death. It was used the Innovation Sequence as the reference for the technology transfer process from the university to the market. It was explored the concepts of technology innovation, technology transfer mechanisms and technology readiness assessments methods. Therefore, six university spin-offs of health science were chosen with five residing in Brazil and one in USA. The Technology Readiness Level and Commercial Readiness Index methodologies were used to provide an accurate analysis of each organization and your technologies readiness level, as well where they were through the Innovation Sequence. Then, it was conducted semi structured interviews with each spin-off founder and/or leader focused on explore the topics of interest. As a result, it was possible to identify that the companies' technologies were beyond or at the final steps of the Innovation Valley of Death, besides identifying the financing sources applied in each phase of the Innovation Sequence. Additionally, the research stated the common barriers and success factors present at period studied and other topics beyond the financial ones discussed in the literature. Furthermore, it was identified common and divergent features between the process lived by the Brazilian spin-offs and the process lived by the American one.

Keywords: Innovation, University Spin-off, Technology, Entrepreneurship, Valley of Death

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Metodologia de Pesquisa em Engenharia de Produção	5
Figura 2 - Evolução do modelo Hélice Tríplice.	11
Figura 3 - Mecanismos formais para o Relacionamento Ciência-Indústria.	12
Figura 4 - Categorias de <i>spin-offs</i> acadêmicos.	14
Figura 5 - Escala dos níveis do TRL.	15
Figura 6 - Nível de Maturidade Comercial (CRI) integrado ao TRL.	22
Figura 7 - Sequência da Inovação.....	26
Figura 8 - Vale da Morte da Inovação.....	27
Figura 9 - Modelo Sequencial de Inovação e Comercialização	28
Figura 10 - Etapas de maturidade tecnológica e etapas do TRL.	28
Figura 11 - Vale da Morte da Inovação sob a perspectiva do TRL.....	29
Figura 12 - Processo de Avaliação da Maturidade Tecnológica utilizado no estudo.....	37

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Descrição dos níveis do TRL.	18
Quadro 2 - Desafios da Implementação do TRL como método de avaliação.	19
Quadro 3 - Diferentes especificações do TRL.....	20
Quadro 4 – Nível de Maturidade Comercial.	23
Quadro 5 - Processos de avaliação da maturidade tecnológica.	24
Quadro 6 - Etapas para Condução da Avaliação da Maturidade Tecnológica.	24
Quadro 7 - Escalas de TRL para tecnologias do campo de Ciências da Saúde.....	39
Quadro 8 - Principais desafios do Vale da Morte da Inovação e o financiamento por etapas da Sequência da Inovação	50
Quadro 9 - Escala de TRL e suas evidências.....	61
Quadro 10 - Escalas de TRL da para saúde da NCAI.	64
Quadro 11 - Escalas de TRL para saúde do U.S. DoD.....	66

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Perfil dos <i>spin-offs</i> avaliados no estudo.	36
Tabela 2 - Classificação da natureza dos <i>spin-offs</i> e elementos chave avaliados.....	40
Tabela 3 - Avaliação do TRL e CRL dos <i>spin-offs</i>	41

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

BPF – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

CAPES – COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR

CEO – CHIEF EXECUTIVE OFFICER

CIETEC - CENTRO DE INOVAÇÃO, EMPREENDEDORISMO E TECNOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

CSO – CHIEF SCIENTIFIC OFFICER

FAPESP – FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO

GI – GESTÃO DA INFORMAÇÃO

IFET – INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA

IFSC-USP – INSTITUTO DE FÍSICA DE SÃO CARLOS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

MBA – MASTER BUSINESS ADMINISTRATION

MIT – MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY

OCDE – ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÓMICO

P&D – PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

PIB – PRODUTO INTERNO BRUTO

PIPE – PESQUISA INOVATIVA EM PEQUENAS EMPRESAS

SP – SÃO PAULO

TI – TECOLOGIA DA INFORMAÇÃO

UFRGS – UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

USP – UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

VC – VENTURE CAPITAL

SUMÁRIO

<u>1</u>	<u>INTRODUÇÃO.....</u>	<u>1</u>
1.1	JUSTIFICATIVA.....	2
1.2	ESCOPO DO TRABALHO	3
1.3	ELABORAÇÃO DOS OBJETIVOS.....	4
1.4	METODOLOGIA	4
1.5	ESTRUTURA DO TRABALHO	7
<u>2</u>	<u>REVISÃO DA LITERATURA</u>	<u>8</u>
2.1	INOVAÇÃO TECNOLÓGICA	8
2.2	MODELOS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	9
2.3	SPIN-OFFS ACADÊMICOS	12
2.4	NÍVEL DE MATURIDADE TECNOLÓGICA (TRL).....	14
2.4.1	NÍVEL DE MATURIDADE TECNOLÓGICA PARA TECNOLOGIAS APLICADAS A SAÚDE	19
2.5	NÍVEL DE MATURIDADE COMERCIAL (CRL OU IRL).....	21
2.6	PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA MATURIDADE TECNOLÓGICA	23
2.7	O VALE DA MORTE DA INOVAÇÃO (VMI)	25
<u>3</u>	<u>ANÁLISE DOS FATORES PRESENTES NO VALE DA MORTE DA INOVAÇÃO</u>	<u>30</u>
3.1	SPIN-OFFS ACADÊMICOS ANALISADOS.....	30
3.1.1	BIOLINKER	30
3.1.2	BRAIN4CARE.....	31
3.1.3	BRIGHT PHOTOMEDICINE	32
3.1.4	EYENETRA	33
3.1.5	GENERA.....	34
3.1.6	PLURICELL BIOTECH	34
3.2	ANÁLISE DO NÍVEL DA MATURIDADE TECNOLÓGICA E COMERCIAL	37
3.3	FATORES PRESENTES NO VALE DA MORTE DA INOVAÇÃO	41

3.3.1 BIOLINKER	42
3.3.2 BRAIN4CARE	43
3.3.3 BRIGHT PHOTOMEDICINE	44
3.3.4 EYENETRA	45
3.3.5 GENERA.....	46
3.3.6 PLURICELL BIOTECH	47
<u>4 CONCLUSÕES</u>	<u>51</u>
4.1 FATORES COMUNS NO VALE DA MORTE DA INOVAÇÃO	52
4.2 FONTES DE FINANCIAMENTO NA SEQUÊNCIA DA INOVAÇÃO.....	54
4.3 COMPARAÇÃO ENTRE SPIN-OFFS BRASILEIROS E A EYENETRA	54
4.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS	55
<u>5 BIBLIOGRAFIA.....</u>	<u>56</u>
<u>ANEXO A – ESCALA DE TRL PRIMÁRIA APLICADA PELA NASA</u>	<u>60</u>
<u>ANEXO B – ESCALAS DE TRL PARA SAÚDE DO NIH CENTERS OF ACCELERATED INNOVATIONS.....</u>	<u>62</u>
<u>ANEXO C – ESCALAS DE TRL PARA SAÚDE DO DEPARTAMENTO DE DEFESA AMERICANO.....</u>	<u>65</u>
<u>ANEXO D – ESTRUTURA DA ENTREVISTA DE AVALIAÇÃO DOS FATORES PRESENTES NO VALE DA MORTE DA INOVAÇÃO.....</u>	<u>67</u>
<u>ANEXO E – TERMO DE AUTENTICIDADE</u>	<u>69</u>

1 INTRODUÇÃO

As universidades vêm assumindo um papel cada vez mais relevante no contexto social atual, uma vez que se vive um processo de mudança da sociedade industrial para a sociedade do conhecimento. Nesse contexto, tais instituições vêm incorporando ao seu escopo tradicional de realizar pesquisa e transmitir conhecimento a função de transferir tecnologia, tornando-se, assim, uma universidade empreendedora (ETZKOWITZI e ZHOU, 2017).

Para tal, segundo Lockett *at al* (2005), essas instituições utilizam-se de mecanismos como cessão de patentes, licenciamentos, realização de projetos de pesquisa em conjunto com empresas e a formação de *spin-offs* enquanto vias para transferência de tecnologias. E, por esses meios, as universidades expressam esse atributo empreendedor.

Observando especificamente o mecanismo de criação de *spin-offs*, a transferência da tecnologia será realizada a partir do “conhecimento gerado em uma universidade e sua disponibilização à sociedade através de novas empresas” (PAVANI, 2015). Tendo essa característica de criação de uma nova organização peculiar aos demais meios. Ainda segundo Pavani (2015), esses *spin-offs* possuem grande impacto sobre a competitividade de suas regiões e países onde estão sediadas, devido ao seu grande potencial exportador, econômico, domínio tecnológico e outros.

No entanto, apesar do Brasil ser 15º maior produtor de artigos científicos no mundo e possuir destaque considerável em áreas como Ciências da Saúde¹ (14º), Ciências Biológicas (12º) e Ciências Agrárias (3º) (INCITE, 2019), ainda há um número consideravelmente reduzido de *spin-offs* no país devido ao demorado e custoso processo de transposição do conhecimento científico (MARTINS, 2014).

Uma das formas de compreender essa conjuntura é analisar o fenômeno de criação de *spin-offs* acadêmicos. Esse processo pode ser entendido por meio das fases da Sequência da Inovação: pesquisa básica, viabilidade técnica/econômica e produção comercial (FORD, KOUTSKY E SPIWAK, 2007). Tendo a primeira etapa financiada em grande parte por fundos governamentais e/ou instituições sem fins lucrativos, enquanto a última por capital investido do setor privado (empresas, fundos etc.). No entanto, o momento de maior ruptura no processo se dará na etapa intermediária, onde haverá ausência de um ator bem definido para financiar o desenvolvimento da tecnologia. Define-se, então, o Vale da Morte da Inovação como o

¹ Segundo divisão das áreas de avaliação da CAPES.

momento de baixo recursos financeiros e outros fatores para fomento do avanço da jornada de criação do *spin-off* acadêmico (FORD, KOUTSKY E SPIWAK, 2007).

Dessa forma, o trabalho propõe uma análise de *spin-offs* acadêmicas da área de saúde, promotoras de inovação tecnológica e que vivenciam ou já vivenciaram o Vale da Morte da Inovação. Uma análise sob a perspectiva da maturidade tecnológica das inovações propostas, visa compreender as características e dificuldades vividas durante cada etapa e, assim, alimentar com mais insumos proposição de soluções para o aumento do número de empresas dessa natureza alcançando o mercado no Brasil.

1.1 JUSTIFICATIVA

As dificuldades das pesquisas científicas ultrapassarem o Vale da Morte da Inovação e alcançarem o mercado enquanto tecnologias aplicadas estão presentes nos ecossistemas de países em todo o mundo. No Brasil, ainda se tem o cenário agravado pelo baixo investimento em P&D, onde apenas 1,3% do PIB é investido em tal fim, frente ao elevado percentual investido de outros países referências em produção tecnológica como Israel (4,2%) e Coréia do Sul (4,3%) (UNESCO, 2019).

Apesar desse cenário, o Brasil ainda se destaca na produção científica mundial, sendo o 15º país com maior produção de pesquisas e tendo a área de Ciências da Saúde como seu principal campo de estudos, representando 33% das publicações nacionais (WOS, 2019). Portanto, há grande quantidade de insumos para o desenvolvimento de inovações de base científica no país, especialmente na área destacada.

Nesse contexto, o Índice Global de Inovação pontua que a transformação desse conhecimento em inovação é fator de grande relevância para o aumento da competitividade dos países (UNIVERSIDADE CORNELL, INSEAD, WIPO, 2018), sendo a criação de *spin-offs* acadêmicos “uma das alternativas mais promissoras e importantes para a aplicação e valorização do conjunto de conhecimentos desenvolvidos nas instituições de ensino e pesquisa” (MARTINS, 2014).

No entanto, o Brasil possui grande dificuldade de transformar esse conhecimento científico produzido em tecnologias aplicáveis, levando-o a 58ª posição no Índice Global de Inovação (UNIVERSIDADE CORNELL, INSEAD, WIPO, 2018), tendo o baixo número de *spin-offs* acadêmicos bem-sucedidos como uma das causas desse resultado.

Isso ocorre devido à falta de recursos financeiros disponíveis para desenvolvimento tecnológico no processo de estabelecimento do *spin-off* acadêmico, gerando uma ruptura nesse processo e criando o Vale da Morte da Inovação (FORD, KOUTSKY e SPIWAK, 2007). No entanto, também há a contribuição de fatores paralelos e complementares aos financeiros para essa ruptura, o que cria uma necessidade de avaliação contínua desse processo, a fim de atualizar a compreensão do problema e a proposição de soluções.

Para tal, propõe-se uma análise do fenômeno de criação de *spin-offs* acadêmicos no Brasil, observando organizações da principal área produção de conhecimento do Brasil (Ciências da Saúde) que vivenciaram ou vivem essa etapa. Assim espera-se ampliar a discussão em torno do tema.

Adicionalmente, o estudo busca avaliar as questões sob a ótica da metodologia de avaliação de maturidade tecnológica, conhecida como Nível de Maturidade Tecnológica (do inglês, *Technology Readiness Level – TRL*) e, assim, propor uma elucidação com marcos objetivos para avaliação do Vale da Morte da Inovação. Dessa forma, almeja-se alimentar a proposição de soluções objetivas para reduzir o impacto das barreiras e aumentar o sucesso de pesquisas na transição até o mercado.

Corroborando com as questões citadas, o autor desse estudo trabalha desde o ano de 2017 explorando a dificuldade do processo de transição da pesquisa científica de universidades para o mercado. E, a partir de 2018, passou a liderar a Emerge, uma organização cuja missão é alavancar o número de negócios de base científica no país. Com isso, trabalhou junto a diversos cientistas e pesquisas, em especial na área de saúde, conhecendo e acompanhando as dificuldades dessa jornada.

Portanto, o presente trabalho possui potencial de contribuir com insumos para a proposição de soluções práticas para o desenvolvimento de *spin-offs* acadêmicos de saúde no Brasil.

1.2 ESCOPO DO TRABALHO

O trabalho está focado no estudo de *spin-offs* acadêmicos da área de saúde, cujos pesquisadores desenvolvedores da tecnologia principal da inovação fossem brasileiros e tivessem vivenciado parte ou todo seu processo da Sequência da Inovação (FORD, KOUTSKY E SPIWAK, 2007) no Brasil. Para tal, são analisadas seis empresas dessa natureza, sendo uma delas residente nos Estados Unidos para fator comparativo entre elas.

O estudo toma a Sequência da Inovação enquanto o processo de desenvolvimento tecnológico das *spin-offs* e a definição do Vale da Morte da Inovação (FORD, KOUTSKY E SPIWAK, 2007; SINK *at al*, 1996; KHILJI, MROCZKOWSKI E BERNSTEIN, 2006) enquanto uma das etapas desse processo.

O trabalho não se ocupa em propor um plano de soluções generalista para os desafios vividos por *spin-offs* acadêmicos de saúde, tampouco para aqueles de outras naturezas. A análise é realizada para compreender padrões das empresas escolhidas e, potencialmente, propor novas oportunidades de estudo.

1.3 ELABORAÇÃO DOS OBJETIVOS

O objetivo geral do trabalho é investigar a existência de barreiras e fatores de sucesso vivenciados pelos *spin-offs* acadêmicos da área de saúde durante a etapa do Vale da Morte da Inovação, utilizando a Sequência da Inovação enquanto referência do processo de transição da tecnologia da universidade para o mercado.

Também como objetivo do estudo, tem-se:

- Aplicação das metodologias do Nível de Maturidade Tecnológica e do Nível de Maturidade Comercial para as tecnologias dos *spin-offs* acadêmicos para definir de maneira objetiva em qual etapa da Sequência da Inovação que eles se encontram;
- Desenvolvimento de uma escala de Nível de Maturidade Tecnológica específica para o contexto de análise brasileiro e focado no segmento de Ciências da Saúde.
- Proposição de critérios para avaliação dos desafios dessa etapa capazes de favorecer o diagnóstico e facilitar o financiamento dos *spin-offs* acadêmicos;
- Compreensão das diferenças e similaridades entre os desafios nas diferentes fases da evolução dos *spin-offs* acadêmicos desenvolvidos no Brasil e nos Estados Unidos.

1.4 METODOLOGIA

A metodologia de pesquisa desse estudo foi determinada a partir das definições de MIGUEL (2010), caracterizando-se como de natureza aplicada, com objetivos exploratórios e

abordagem qualitativa. Os métodos utilizados para seu desenvolvimento foram estudo de caso e pesquisa-ação.

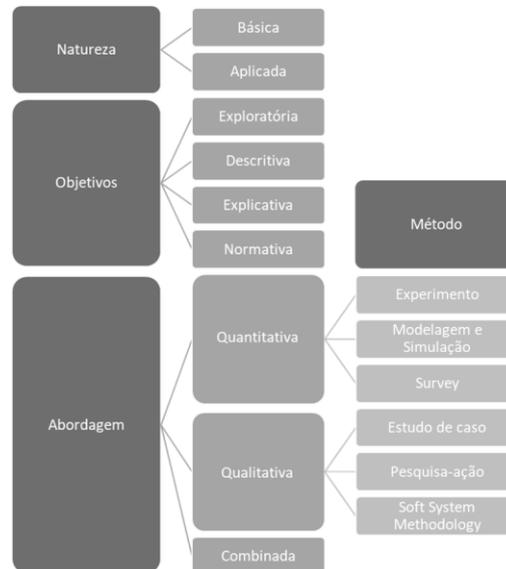


Figura 1 - Metodologia de Pesquisa em Engenharia de Produção
Fonte: Miguel, 2010 (adaptado)

O trabalho será subdividido em quatro etapas:

- a) Revisão da literatura sobre os principais conceitos para a fundamentação teórica;
- b) Seleção dos *spin-offs* a serem avaliados;
- c) Avaliação do Nível de Maturidade Tecnológica dos *spin-offs* acadêmicos selecionados e entrevistas semiestruturadas com co-fundadores para compreensão dos desafios vividos na translação até o mercado e análise dos resultados.

Para a etapa A, foi estudada parte das principais publicações nacionais e internacionais acerca dos temas, a fim de construir a fundamentação teórica necessária para a condução apropriada da pesquisa e de seus resultados. Os principais conceitos utilizados foram inovação tecnológica, *spin-offs* acadêmicos, o Vale da Morte da Inovação e o Nível de Maturidade Tecnológica (TRL).

Já na etapa de seleção, foram selecionadas seis empresas que atendiam aos seguintes requisitos:

- I. Serem *spin-offs* acadêmicos: definido por premissa do estudo aqui realizado, não podendo ser, portanto, empresas de base tecnológica exclusivamente digital (aplicativos, plataformas etc.) ou *spin-offs* que tenham outras naturezas diferentes daquela determinada.

- II. Serem empresas na área de Ciências da Saúde: atendimento da restrição do trabalho em termos de relevância da área para o Brasil e para obtenção de resultados mais conclusivos para análises comparativas. Assim, foi possível estabelecer critérios para avaliação dos desafios do Vale da Morte da Inovação de maneira mais segmentada e específica, permitindo avaliar com mais exatidão os resultados das entrevistas;

Na etapa C, a fim de diagnosticar a fase em que essas empresas se encontram no modelo, é utilizado o Nível de Maturidade Tecnológica (MANKINS, 2009) e o Nível de Maturidade Comercial (AUSTRALIAN RENEWABLE ENERGY AGENCY, 2014). Porém um modelo de escalas e marcos próprio foi desenvolvido a partir da convergência de escalas desenvolvidas especificamente para ciências aplicadas à saúde, como os propostos pelo Departamento de Defesa Americano (2016) e pelo *NIH Centers of Accelerated Innovations* (2018).

Assim, foi possível verificar aquelas tecnologias que vivenciam ou vivenciaram o período de interesse, não incorrendo no erro de haver falsos apontamentos sobre os desafios analisados. A aplicação da metodologia é feita pelo modelo simplificado da Avaliação de Maturidade Tecnológica (FRERKING e BEAUCHAMP, 2016), a fim de garantir a precisão na definição da maturidade de cada tecnologia.

Por fim, uma entrevista semiestruturada foi realizada com lideranças dos *spin-offs* para identificar os principais desafios vividos e fatores de contribuição para o vencimento da etapa do Vale da Morte da Inovação.

O processo de avaliação foi conduzido a partir dos modelos propostos por Rocha, Melo e Ribeiro (2017), Frerking (2016) e o Escritório de Contabilidade Governamental Americano (2016). Quando as evidências para posicionamento nas escalas utilizadas não atenderem de forma satisfatória a tecnologia avaliada, foi utilizada a opção com evidências genéricas proposta por Mitchell (2007).

Quanto à compreensão dos desafios do Vale da Morte da Inovação, foram realizadas entrevistas semiestruturadas com co-fundadores de cada um dos *spin-offs* acadêmicos selecionados. Essas entrevistas foram realizadas buscando compreender os desafios vividos nas etapas de pesquisa básica, viabilidade técnica/econômica e produção comercial e como foram solucionados.

Por fim, na etapa D, foi realizada uma análise das entrevistas, comparando as respostas obtidas com o Nível de Maturidade Tecnológica identificado, observando os padrões existentes e propondo futuras explorações a partir daí.

1.5 ESTRUTURA DO TRABALHO

O trabalho foi dividido em quatro capítulos conforme descrito a seguir.

Capítulo 1 – Introdução: apresentação de uma breve introdução sobre o tema do estudo, abordando o contexto geral, justificativa de desenvolvimento, definição de escopo, metodologia utilizada e objetivos pretendidos.

Capítulo 2 – Revisão Bibliográfica: revisão de parte das principais literaturas que discutem os conceitos fundamentais do estudo, abordando os conceitos de inovação tecnológica, *spin-off* acadêmico, relacionamento ciência-indústria, nível de maturidade tecnológica, nível de maturidade comercial e Vale da Morte da Inovação.

Capítulo 3 – Desenvolvimento: descrição dos *spin-offs* acadêmicos avaliados, aplicação e determinação do nível de maturidade comercial e identificação dos fatores críticos e formas de financiamento vividos durante o processo de translação da bancada até o mercado.

Capítulo 4 – Conclusões: reunião das conclusões a análises dos resultados obtidos por meio da pesquisa, verificação do cumprimento dos objetivos definidos, proposição de explorações futuras e a revisão bibliográfica utilizada.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 INOVAÇÃO TECNOLÓGICA

O conceito de inovação vem se transformando ao longo dos anos, assumindo diversas conotações ao longo da história (PLOSNI, 2017). Tendo em vista as diversas facetas que o termo inovação recebe, definir-se-á inovação a partir de sua segmentação enquanto inovação tecnológica, visando a devida conceituação e delimitação para o presente trabalho.

Portanto, faz-se necessária a devida conceituação de inovação tecnológica. O Manual de Oslo constitui uma fonte de diretrizes para coleta e uso de dados sobre atividades inovadoras da indústria, na medida que se propõe a padronizar os dados de coleta e mensuração dos esforços direcionados à inovação. As duas primeiras edições do Manual de Oslo (OCDE, 1997) utilizaram de definições de Inovação Tecnológica em Produtos e Processos (TPP).

Inovações Tecnológicas em Produtos e Processos (TPP) compreendem as implantações de produtos e processos tecnologicamente novos e substanciais melhorias tecnológicas em produtos e processos. Uma inovação TPP é considerada implantada se tiver sido introduzida no mercado (inovação de produto) ou usada no processo de produção (inovação de processo). Uma inovação TPP envolve uma série de atividades científicas, tecnológicas, organizacionais, financeiras e comerciais. Uma empresa inovadora em TPP é uma empresa que tenha implantado produtos ou processos tecnologicamente novos ou com substancial melhoria tecnológica durante o período em análise (MANUAL DE OSLO, 1ª edição, 1990).

Já a Lei de Inovação, Lei nº 10.973/04, alterada pela Lei nº 13.243/16, acrescenta, além das inovações em produto e processo, a inovação em serviço.

Art. 2º IV - inovação: introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente **que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho;**

Joseph Schumpeter (*apud* TIDD e BESSANT, 2009) considera a inovação tecnológica como um novo produto/serviço ou um novo processo, em que os empreendedores buscavam para obter vantagens estratégicas.

Godin (2016), após aprofundar na perspectiva histórica do conceito da inovação tecnológica, ensina que este foi introduzido após a segunda guerra mundial por cientistas sociais

e grupos de profissionais. Diferentemente dos conceitos de pesquisa básica e aplicada que foram introduzidos pelos cientistas naturais, a inovação tecnológica provém da preocupação com a aplicação dos resultados científicos. Complementa que o termo inovação tecnológica possui três funções discursivas. Primeiramente, possui um caráter de identidade profissional em que engenheiros utilizam para obter um lugar em um valor cultural dominante no século XX. Segundo, possui um caráter que contribui para a formulação da política nacional, na medida em que os governos utilizam da inovação tecnológica como instrumento para a competitividade industrial, liderança mundial e riqueza nacional. Por fim e terceira conotação, o termo está inserido em um contexto linguístico ideológico que serve à prática, em oposição ao puramente intelectual.

De forma complementar, Plonski (2005) compreende inovação tecnológica como “uma espécie do gênero inovação”, sendo um fenômeno socioeconômico (demandando empreendedorismo), não somente uma ocorrência de características técnicas e necessariamente decorrente de fatores das ciências experimentais. Assim, a inovação tecnológica pode ser definida pela presença de mudanças tecnológicas em produtos (bens ou serviços) disponibilizados para a sociedade e/ou na forma como são oferecidos (inovação em processo) (PLONSKI, 2005).

2.2 MODELOS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Ao longo do século XX, o ambiente institucional universitário sofreu mudanças diversas, incluindo a forma como era desenvolvida a pesquisa. A transição da pesquisa básica de longo prazo e sem objetivo de alcançar resultados aplicados para a pesquisa ligada ao uso prático de resultados foi uma das implicações desse processo (ETZKOWITZ e LEYDESDORF, 2000). Dessa forma, as universidades passaram a se envolver ativamente com a transferência de tecnologia e a formação de empresas, assumindo o papel de universidades empreendedoras (ETZKOWITZI e ZHOU, 2017).

A transferência de tecnologia é um conceito com diferentes compreensões. Stevens (2005) analisa-o como o movimento de ideias, ferramentas e pessoas entre universidades, o setor produtivo e o público e, assim, gerar resultados por meio do conhecimento científico para a sociedade em forma de produto. De forma complementar, Prysthon e Shmidt (2002) ensinam que o processo de transferência de tecnologia só é completo quando a parte que recebe a tecnologia absorve plenamente o conhecimento necessário para inovar. Portanto, ocorre quando

parte adquirente é capaz de criar tecnologias a partir da transferência realizada, iniciando o ciclo de inovação.

Devido a esse processo, as universidades incorporaram características que permitiram participação relevante na impulsão econômica e social das regiões ou países onde estão localizadas. Assim, as instituições governamentais também se envolveram com questão da transferência de tecnologia, atuando para facilitar as relações e impulsionar esse ecossistema (MARTINS, 2014).

Visando ampliar essa interação, “os governos foram levados a elaborar várias combinações de estruturas legais, políticas públicas, incentivos fiscais e regimes financeiros” com o objetivo de reduzir os empecilhos para seu estabelecimento (MARTINS, 2014). Essa comunhão entre governo, indústria e academia para promoção da inovação é descrita pelo modelo da Hélice Tríplice (ETZKOWITZ e ZHOU, 2017).

A Hélice Tríplice é considerada um guia de políticas públicas e práticas nos âmbitos local, regional, nacional e multinacional, provendo uma metodologia para examinar pontos fortes e fracos, além de solucionar falhas e aprimorar as relações entre universidades, indústrias e governos. Segundo Etzkowitz e Zhou (2017), seu objetivo é construir uma estratégia de inovação eficaz e pode ser definida da seguinte forma:

Definimos a Hélice Tríplice como um modelo de inovação em que a universidade/academia, a indústria e o governo, como esferas institucionais primárias, interagem para promover o desenvolvimento por meio da inovação e do empreendedorismo. No processo de interação novas instituições secundárias são formadas conforme a demanda, isto é, “organizações híbridas”. A dinâmica das esferas institucionais para o desenvolvimento em uma hélice tríplice sintetiza o poder interno e o poder externo de suas interações. No entanto, a dinâmica para desenvolver uma Hélice Tríplice regional provém de “organizadores regionais de inovação” e “iniciadores regionais de inovação. (ETZKOWITZ e ZHOU, 2017)

O modelo hélice tríplice de interação universidade, indústria e governo vem se transformando ao longo do tempo. No modelo estadista (Hélice Tríplice I), o governo controla a academia e a indústria, enquanto sua evolução, o modelo *laissez-faire* (Hélice Tríplice II), a indústria, a academia e o governo, separados uns dos outros, interagem apenas modestamente através de fronteiras firmes. Já no modelo de estrutura social (Hélice Tríplice III), há novas inovações organizacionais surgindo das interações entre as três hélices.

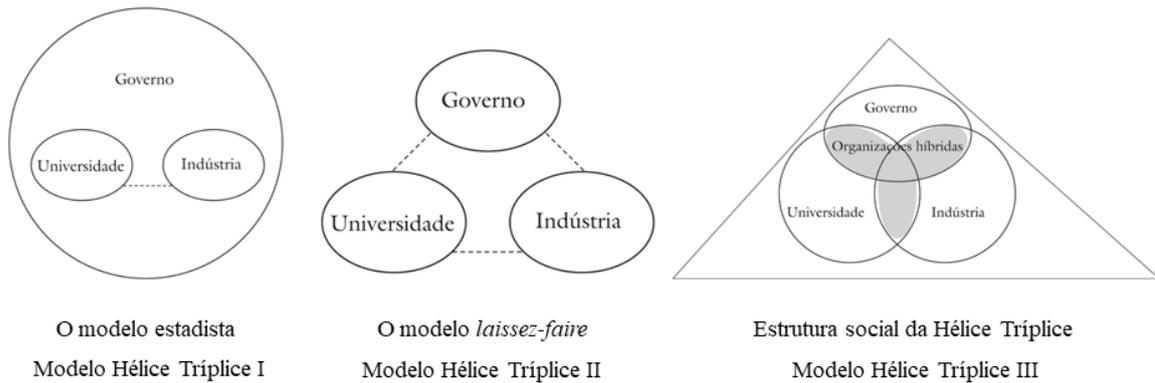


Figura 2 - Evolução do modelo Hélice Tríplice.
 Fonte: Etzkowitz & Zhou (2017), adaptado pelo autor.

Assim, uma das formas de compreender o processo de transferência tecnológica (e o adotado para a pesquisa) é como um produto da interação desses três atores, em que cada um possui responsabilidades específicas e pontos de contato permanente. Porém, ainda existem diversos canais pelos quais esse fenômeno pode ocorrer.

A OCDE (2002) aborda o tema sob o modelo de Relacionamento Ciência-Indústria (do inglês, ISR). Segundo a organização, existem dois tipos de mecanismos para estabelecimento da relação ciência-indústria: os **informais** e o **formais**.

Os mecanismos informais (representados no topo da figura 3) são divididos em cinco meios: fluxo de graduandos para a indústria; contatos informais com a rede de profissionais; conferências; exposições e mídias especializadas, publicação conjunta; e mobilidade de pesquisadores. Esses são as principais formas para iniciar o relacionamento entre ciência e indústria quando o ambiente regulatório é muito restrito. Sua principal motivação se dá, no entanto, devido a demanda por acesso a capital humano de qualidade. Por isso, esses mecanismos constituem no maior volume de relacionamentos estabelecidos.

Quanto aos mecanismos formais, compreende-se como aqueles que estabelecem vínculos formais entre a universidade e a indústria, passando por intermédio de uma instituição conectada (normalmente) à primeira parte, como parques tecnológicos, incubadoras, escritórios de transferência de tecnologia, entre outros. Eles estão segmentados em contratos de pesquisa; licenciamento; *spin-offs*; e laboratórios conjuntos. Embora menos volumosos, são responsáveis pelos principais avanços na aproximação desses atores, especialmente os *spin-offs* acadêmicos.

Cada um dos canais se diferencia não só pelo formalismo, mas também pela intensidade do relacionamento, adequação às organizações e grau de codificação presente.

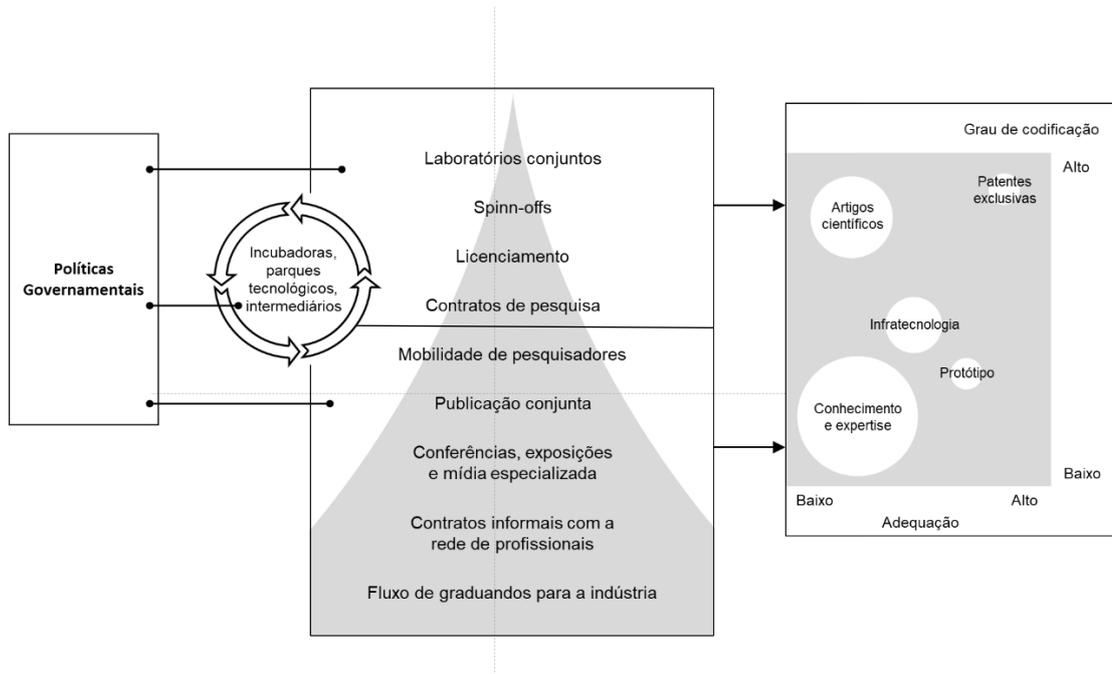


Figura 3 - Mecanismos formais para o Relacionamento Ciência-Indústria.
Fonte: OCDE (2002), adaptado pelo autor.

2.3 SPIN-OFFS ACADÊMICOS

O conceito de *spin-off* é delimitado de maneira diversa na literatura, ainda sem pleno consenso sobre sua definição (PIRNAY *et al.*, 2003). Caraynnis *et al.* (1998) e Rogers *et al.* (2001) definem *spin-off* como uma empresa formada pela transferência da tecnologia principal (*core technology*), sócios-fundadores, ou outro insumo de origem de uma organização distinta. Segundo Caraynnis *et al.*, essas empresas podem ser consideradas um mecanismo de transferência de tecnologia, uma vez que sua constituição é geralmente com o intuito de comercializar uma tecnologia originada de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de laboratórios públicos, universidades ou empresas.

De maneira mais restritiva, Péres e Sánchez (2003) entendem que *spin-offs* precisam atender a dois requisitos básicos: ter um empreendedor saindo de uma organização para fundar uma nova; e precisa haver transferência de alguns direitos, por exemplo, conhecimento, da antiga organização para a nova. Portanto, podem ser classificados de acordo a natureza da organização a qual adveio, assim como pela origem das experiências do empreendedor.

Parte-se, então, para o entendimento de *spin-off* acadêmico. Callan (2001) define um *spin-off* acadêmico enquanto uma empresa que atende ao menos uma das seguintes perspectivas:

- a) Possuir investimento de capital da universidade;

- b) Licenciamento de tecnologia a partir de um instituto de pesquisa ou universidade pública;
- c) Possuir ao menos um funcionário da universidade ou do setor público enquanto fundador;
- d) Criação direta por uma instituição pública de pesquisa.

Pirnay *et al.* (2003), por outro lado, definem *spin-offs* acadêmicos como “uma nova empresa criada para explorar comercialmente algum conhecimento, tecnologia ou pesquisa desenvolvida em universidades”. Essa definição implica em questões adicionais importantes de serem exploradas:

- a) São *spin-offs* baseados em pesquisas (*research-based*), oriundas de universidades ou instituições orientadas a pesquisa, como laboratórios federais, escolas técnicas, institutos de pesquisa interuniversitários etc.
- b) São organizações com propósito lucrativo, excluindo, portanto, organizações sem fins lucrativos.

Djokovic e Souitaris (2008) defendem o *spin-off* acadêmico como a criação de uma nova empresa a partir da transferência de tecnologia de uma instituição acadêmica, podendo ou não ter envolvimento do inventor no gerenciamento da organização. Pavani (2015) corrobora dizendo que os elementos centrais de uma empresa dessa natureza são “o conhecimento gerado em universidades e sua disponibilização à sociedade através de novas empresas”.

Ainda assim, é possível subdividi-las em categorias que se diferenciam pelo grau de dificuldade de implementação do negócio, definido a partir do volume de investimento requerido e da atividade empreendedora necessária ao cientista para desenvolvê-la (DRUILHE e GARNSEY, 2004).

O nível mais acessível para o pesquisador será a Consultoria Tecnológica, Vendas (Distribuição) e Serviços de Pesquisa, no qual é baseado na pesquisa ou serviços de pesquisa prestada para clientes. Essas atividades estão próximas do trabalho acadêmico do pesquisador e não necessariamente precisam prover ou ser proveniente de patentes ou desenvolvimento significativo de tecnologia.

Em seguida, tem-se o Licenciamento de Propriedade Intelectual. Esse é processo de desenvolvimento de tecnologias, seguido pela proteção da propriedade intelectual e licenciamento ou transferência para terceiros. Consiste no desenvolvimento de tecnologias em

estágio “pré-competitivo” e faturamento por meio de sua negociação. Esses *spin-offs* possuem como atividade principal a P&D e não possuem base produtiva de produtos. De forma semelhante, tem-se o Desenvolvimento de *Software*, envolvendo o licenciamento de programas de computador. O desenvolvimento e produção de *software* envolve menor custo comparativamente à produção e comercialização de bens (categoria seguinte).

Os níveis de Produtos e Criação de Infraestrutura já constitui *spin-offs* cuja atividade produtiva baseia-se no desenvolvimento e comercialização de produtos baseados no conhecimento científico, demandando infraestrutura de apoio para sua geração e alto empenho empreendedor dos pesquisadores. Nesses níveis o resultado da produção já se encontra em estágio competitivo e, portanto, já está em condições de comercialização direta para clientes.

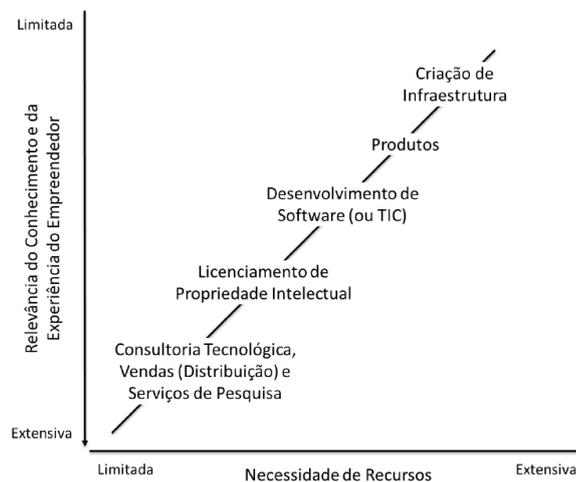


Figura 4 - Categorias de *spin-offs* acadêmicos.
Fonte: Druilhe e Garnsey (2004) *apud* Martins (2014).

Para o presente estudo, portanto, compreende-se como *spin-offs* acadêmicos aqueles posicionados nas categorias de Produtos adiante, pois já terão como resultado principal produtos em estágio competitivo, enquanto os demais níveis desenvolvem tecnologias, até no máximo, em seu estado pré-competitivo. Logo, não se configurará a criação de uma empresa com a finalidade de desenvolvimento de um produto para o mercado.

2.4 NÍVEL DE MATURIDADE TECNOLÓGICA (TRL)

O desafio de compreender e avaliar a trajetória que uma tecnologia deve percorrer do início do seu desenvolvimento até alcançar o mercado, assim como identificar o momento presente em que ela se encontra, levou a Agência Espacial Americana (NASA) a desenvolver,

na década de 1970, uma métrica de avaliação denominada Nível de Maturidade Tecnológica (TRL²). Essa ferramenta permite a compreensão da maturidade de desenvolvimento da tecnologia, o que é ponto fundamental para a melhor tomada de decisão em relação ao seu desenvolvimento e integração em projetos de engenharia complexos. Evitando, assim, exceder orçamentos, o prazo de entrega, performances abaixo da expectativa e cancelamento do projeto de desenvolvimento (OLECHOWSKI, EPPINGER e JOGLEKAR, 2015).

O TRL pode ser definido como um método “independente-disciplinado, um programa de figura de mérito (FDM), que permite a avaliação e a comunicação mais efetiva da maturidade de novas tecnologias”³ (MANKINS, 2009, tradução nossa).

A ferramenta é subdividida em uma escala de nove níveis (TRL 1 ao TRL 9), abrangendo todo o espectro de desenvolvimento da tecnologias, do princípio da pesquisa ao sistema plenamente desenvolvido e aplicado. Cada marco da escala é determinada por um desafio específico que deve ser superado nessa jornada. No entanto, essas etapas não são objetivas, podendo ter intersecção de desafios em TRL distintos.

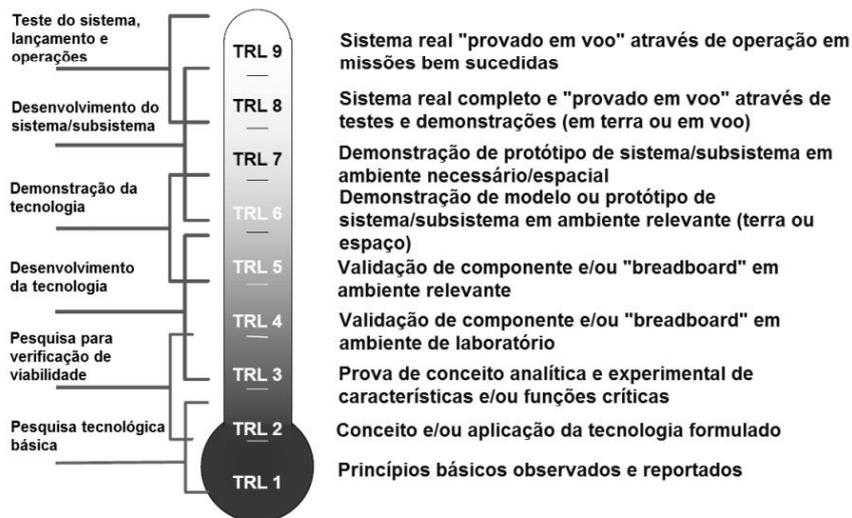


Figura 5 - Escala dos níveis do TRL.
Fonte: Moresi, Barbosa e Braga (2017).

Embora a metodologia seja consistente, ainda há desafios e dificuldades em sua aplicação. Olechowski, Eppinger e Joglekar (2015) identificaram 15 questões derivadas da aplicação do TRL no processo de desenvolvimento de tecnologia de 7 grandes organizações.

² TRL – Technology Readiness Level.

³ “a discipline-independent, program figure of merit (FOM) to allow more effective assessment of, and communication regarding the maturity of new technologies.” (MANKINS, 2009).

Essas foram agrupados em três grandes categorias: complexidade do sistema, planejamento e revisão, e validade da avaliação.

- a) Complexidade do sistema: dificuldade de avaliar os componentes individuais enquanto sistema, assim como da influência de novos componentes. Assim, perdendo informação pela falta do contexto, comprometendo a acurácia da metodologia.
- b) Planejamento e revisão: dificuldade de compreender a rota tecnológica do produto, o momento que estaria pronto para ir ao mercado e os riscos envolvendo o processo de desenvolvimento.
- c) Validade da avaliação: considerável grau de subjetividade na avaliação devido a especificidade de cada tecnologia, assim como imprecisão da escala da metodologia para determinar exatamente o ponto em que ela se encontra.

Embora a ferramenta apresente limitações, ela traz benefícios consideráveis para as organizações, tais como o conhecimento compartilhado da maturidade e do risco da tecnologia, o auxílio na comunicação de grupos diferentes de trabalho e um sistema de desenvolvimento de tecnologias baseado em marcos pré-determinados e conhecidos.

Como apresentado no estudo realizado com 62 programas do Departamento de Defesa Americano, aquelas tecnologias que atingiram TRL 7 ou mais, acompanhadas e avaliadas pela métrica de TRL, finalizaram seu desenvolvimento praticamente no prazo e dentro do orçamento planejado (OLECHOWSKI, EPPINGER e JOGLEKAR, 2015 *apud* UNITED STATES GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE, 2007).

A alta correlação entre o tamanho das organizações e o uso do TRL aponta a relevância da metodologia para o sucesso no desenvolvimento de tecnologias complexas (TOMASCHEK *at al*, 2016). Por isso, a metodologia é utilizada por instituições de pesquisa/governo e por organizações de mercado, devido à sua relevância no desenvolvimento tecnológico.

TRL	Descrição	Evidência	
1	Princípios básicos observados e descritos.	Inicia-se a pesquisa científica por meio da observação de fenômenos e do desenvolvimento de princípios.	Artigos científicos publicados que identificam princípios da tecnologia ou conceito.
2	Conceito tecnológico ou formulação da aplicação.	Início da atividade inventiva. Uma vez que princípios físicos foram observados, aplicações práticas dessas características podem ser inventadas ou identificadas. A aplicação ainda é especulativa, não há ensaio experimental ou análise detalhada para suportar a conjectura.	Publicações ou outras referências de aplicações que fornecem análise para sustentar o conceito.
3	Demonstração analítica ou experimental dos conceitos.	Início da atividade de pesquisa e desenvolvimento, incluindo estudos investigativos e laboratoriais para validar fisicamente se as previsões analíticas estão corretas. Validação do teste de conceito das aplicações formuladas no TRL 2.	Resultados de testes laboratoriais executados para medição de parâmetros e comparação das previsões analíticas formuladas. Referências de quem, onde e quando esses testes e essas comparações foram executados.
4	Validação dos elementos chave em ambiente laboratorial.	Os elementos chave foram integrados para estabelecer aquelas partes que trabalharão juntas. A validação deve ser condizente com os requisitos da potencial aplicação, porém pode possuir relativa baixa fidelidade quando compara ao produto final.	Conceitos dos sistemas que foram considerados e resultados dos testes. Referências a quem fez e quando.
5	Validação dos elementos chave em ambiente de simulação.	A fidelidade dos elementos chave são evoluídos significativamente. Eles devem ser integrados com elementos de apoio reais para que a tecnologia seja testada e demonstrada em ambiente de simulação.	Resultados laboratoriais da integração de componentes, inclusive os de suporte, em ambiente de simulação. Modelos volumétricos ou mock-ups.
6	Modelo do sistema ou demonstração de protótipo em um ambiente de simulação.	Modelo representativo ou sistema do protótipo testado em um ambiente laboratorial de alta fidelidade ou ambiente operacional simulado, que pode ser real. Nem todas as tecnologias são submetidas a esse TRL, pois, a partir desse ponto, a maturação tecnológica é dirigida mais pelo gerenciamento da avaliação da conformidade do que pelos requisitos de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D).	Demonstração bem sucedida do protótipo em um ambiente laboratorial de alta fidelidade. Resultados do protótipo estão próximos da configuração desejada.
7	Demonstração do protótipo em um ambiente operacional.	Desenvolvimento da versão dos entregáveis em modelo próximo ou no estado do sistema final. Requer a integração da montagem dos componentes e a demonstração de conceitos avançados da tecnologia.	Demonstração bem sucedida do protótipo em um ambiente operacional.

		Este nível é importante para sistemas ou componentes críticos ou de alto risco.	Relato de quem executou os ensaios, quando, onde e, a análise crítica dos dados observados.
8	Sistema atual pronto e qualificado por meio de ensaios e demonstrações.	A tecnologia está em seu sistema final e é aprovada trabalhando sobre as condições esperadas. Ensaios de avaliação da conformidade do sistema ou produto foram executados com sucesso. Todas as tecnologias aplicadas passam por esse nível, que representa a fase final do desenvolvimento do sistema para a maior parte dos elementos tecnológicos.	Resultados de ensaios do sistema ou produto em sua configuração final, sob a variação das condições operacionais onde vai funcionar. Resultados de ensaios da avaliação da conformidade do produto.
9	Uso operacional do sistema.	Aplicação da tecnologia em sua forma final, submetida a teste operacional. Ajuste e correção de detalhes finais do desenvolvimento do sistema.	Resultados de ensaios operacionais e de conformidade do sistema ou produto.

Quadro 1 - Descrição dos níveis do TRL.
 Fonte: Mankins (2009) e Mitchell (2007). Elaborado pelo autor.

DESAFIOS	DESCRIÇÃO
Complexidade do Sistema	
Integração e conectividade	Avaliação individual de componentes, enquanto sua aplicação dependia de um sistema.
Maturidade da interface	TRL não avalia a maturidade das interfaces, responsáveis pela conexão dos componentes complexos da tecnologia.
Escopo da avaliação do TRL	Chance da avaliação do risco da tecnologias não estar no escopo de avaliação determinado.
Influência dos novos componentes ou ecossistema	Dificuldade de determinar a apropriação e o procedimento de avaliação do TRL para incrementos no processo de desenvolvimento.
Priorização do desenvolvimento da tecnologia	Dificuldade de interpretação da informação fornecida pela avaliação do TRL (esforço investido, ponto de partida, etc).
Prontidão do sistema	Ausência da avaliação geral da maturidade do sistema cujo componente será implementado.
Visualização	Perda da representação visual do TRL devido a quantidade de informações avaliadas, acarretando em ineficiência de detalhes e e qualidade.
Planejamento e Revisão	
Alinhamento do TRL com o sistema de marcos do desenvolvimento	Dificuldade de determinar a frequência de avaliação, o TRL mínimo apropriado e o mapa do TRL adequado para cada organização. Assim como a compreensão dos <i>trade-offs</i> da falha da tecnologia em cada TRL.
Dispensas (<i>dispensation</i>)	Inexistência de um método padrão para a tomada da decisão de assumir o atraso da tecnologia e seguir para fases posteriores.
Planos de <i>back-up</i>	Inexistência de um método padrão para estabelecimento de planos de <i>back-up</i> a respeito do desenvolvimento de tecnologias e seus riscos.
Esforço para progresso	Ausência de conhecimentos sobre o esforço, tempo e recursos necessário para o atingimento de TRLs posteriores ao avaliado no momento específico.
Confinança para progresso	Avaliação da propabilidade de avanço nos TRLs é feito de maneira intuitiva, inexistindo uma métrica objetiva.
<i>Roadmap</i> do produto	Dificuldade em determinar o momento que a tecnologias estará pronta para ser incluída no leque de produtos de acordo com as expectativas futuras (imprevisíveis) do mercado.
Validade da Avaliação	
Subjetividade da avaliação	Os níveis do TRL não são claramente distintos entre si, implicando em necessidade de análise subjetiva, acarretando em conclusões potencialmente distintas para uma mesma tecnologia.
Imprecisão da escala	Interpretações distintas dos testes e seus respectivos resultados para determinar o avanço de TRL.

Quadro 2 - Desafios da Implementação do TRL como método de avaliação.
 Fonte: Olechowski, Eppinger e Joglekar (2015). Elaborado pelo autor.

2.4.1 Nível de Maturidade Tecnológica para tecnologias aplicadas a saúde

A priori, a metodologia do TRL foi desenvolvida para avaliação de projetos específicos de vôo da NASA, mas seu uso ultrapassou as fronteiras originais. Para tal, foram necessárias segmentação e especialização de modelos para cada aplicação, a fim de minimizar o impacto

das dificuldades da aplicação da metodologia. Em 2001, como exemplo, o Departamento de Defesa dos Estados Unidos⁴ desenvolveu uma adaptação para aplicação em sua própria realidade (OLECHOWSKI, EPPINGER e JOGLEKAR, 2015). Em sequência, outras indústrias também construíram versões para melhor atendê-las.

O objetivo de cada uma dessas novas escalas do TRL é reavaliar cada marco e redefini-los conforme as características necessárias para o desenvolvimento da tecnologia dentro do contexto discutido. Alguns exemplos podem ser observados no quadro 3.

Desenvolvido por	Indústria
Agência Australiana de Energia Renovável ⁵	Energia
Departamento de Energia Americano ⁶	Energia
Medical Conutermesure.gov	Medicamentos e Biológicos
Departamento Médico do Exército Americano ⁷	Desenvolvimento de fármacos
Departamento Médico do Exército Americano	Dispositivos médicos
Departamento de Defesa Americano ⁸	Defesa

Quadro 3 - Diferentes especificações do TRL.
Fonte: Elaborado pelo autor.

Os segmentos derivados da aplicação em saúde são exemplos daquele que tiveram a metodologia diferenciada. Alguns modelos relativamente distintos podem ser encontrados, diferindo por sua natureza (*e.g.* dispositivos médicos, novos fármacos) ou por sua interpretação (*e.g.* marcos distintos para dispositivos médicos).

Os Centros para Inovações Aceleradas do Instituto Nacional de Saúde⁹ (NCAI) do Estados Unidos desenvolveram modelos distintos do TRL para Drogas e Biológicos, Dispositivos Terapêuticos e Diagnóstico (NCAI, 2018). Em cada um dos segmentos, há marcos

⁴ United States Department of Defense.

⁵ Australian Renewable Energy Agency

⁶ US Department of Energy

⁷ US Army Medical Department

⁸ US Department of Defence

⁹ National Institutes of Health Centers for Accelerated Innovations

que seguem seu processo de desenvolvimento, critérios de evidência e adaptação à realidade da legislação individualizados. Também foram realizadas modificações na régua do TRL, alterando sua descrição e a escala. Enquanto o original possui uma escala de um a nove, esses foram alterados para uma escala de um a oito para Drogas e Biológicos e Dispositivos Terapêuticos, assim como para a categoria Diagnósticos.

Outros modelos também foram desenvolvidos pelo Comando de Pesquisa Médica e Material do Exército dos Estados Unidos. Sua segmentação foi realizada em Drogas; Biológicos e Vacinas; Dispositivos Médicos; e Gestão da Informação/Tecnologia da Informação e Informática Médica. O TRL específico de cada grupo manteve a escala de um a nove, porém também possui grande adaptação de sua descrição, marcos e evidências.

2.5 NÍVEL DE MATURIDADE COMERCIAL (CRL OU IRL)

O Nível de Maturidade Tecnológica derivou diversos modelos de avaliação da maturidade tecnológica, no entanto, eles ainda se ausentavam de avaliações quanto ao alcance do mercado, manufatura, integração e outras questões que seriam importantes para a avaliação da indústria acerca de uma inovação.

Por isso, diversas outras publicações buscaram, também, desenvolver métricas complementares de avaliação tecnológica para o ecossistema. O objetivo é avaliar e reduzir o risco associado ao desenvolvimento e a implementação da tecnologia. Como exemplo, pode-se citar o Nível de Maturidade de Integração (do inglês, IRL) e o Nível de Maturidade do Sistema (do inglês, SRL), cujo resultado é salientar que tecnologias não existem de maneira isolada, mas são conectadas às interfaces do sistema como um todo (SAUSER *et al*, 2010 *apud* OLECHOWSKI, EPPINGER E JOGLEAKAR, 2015).

Um dos modelos complementares foi desenvolvido para avaliar a maturidade comercial da tecnologia atrelada à sua maturidade de desenvolvimento tecnológico. O Nível de Maturidade Comercial¹⁰ (do inglês, CRL), desenvolvido pela Agência Australiana de Energia Renovável, possui o intuito avaliar as tecnologias no seu processo de comercialização frente ao mercado que é averso a riscos e com diversas barreiras impostas durante essa etapa. Com isso, facilitar o acesso a capital para esse empreendimento (AUSTRALIAN RENEWABLE ENERGY AGENCY, 2014).

¹⁰ Ou *Commercial Readiness Index*

Esse índice possui correlação direta com o TRL, o que é de grande utilidade para uma avaliação complementar, especialmente sob a análise de criação de negócios. Entre os TRL 2 e TRL 8, a tecnologia vivencia o CRL 1 (Hipótese de Proposta Comercial). Apenas na transição do TRL 8 para o TRL 9 que avançará na escala do CRL, alcançando a segunda etapa (Teste Comercial em Pequena Escala).

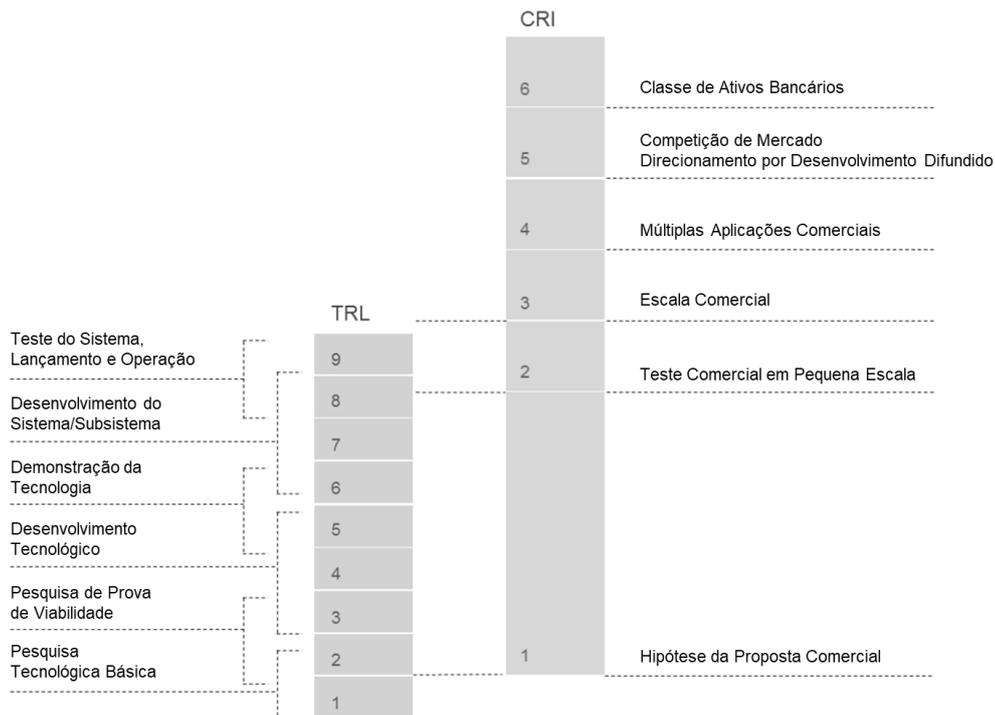


Figura 6 - Nível de Maturidade Comercial (CRI) integrado ao TRL.
Fonte: Australian Renewable Energy Agency (2014, tradução nossa).

CRL	Definição	Descrição
1	Hipótese da Proposta Comercial	Tecnicamente pronto, ainda sem teste comercial e prova de mercado. Proposta comercial com pouca ou nenhuma evidência de dados técnicos ou financeiros.
2	Teste Comercial em Pequena Escala	Pequena escala de vendas com proposta comercial apoiada em evidências de dados normalmente fora de domínio público.
3	Escala Comercial	Proposta comercial direcionada por propositores da tecnologia e participantes do segmento de mercado, emergindo interesse dos setores financeiros e regulatórios.
4	Múltiplas Aplicações Comerciais	Dados verificados por performances técnica e comercial são de domínio público, despertando interesse de recursos de participação e débito.

5	Competição de Mercado/ Direcionamento do Desenvolvimento Difundido	Competição emergindo através de todas as áreas da cadeia logística com a comoditização dos componentes chave, além de produtos financeiros.
6	Classe de Ativos Bancários	Tecnologia possui padrões conhecidos e claros de performance e resultados. Os riscos de mercado e tecnológicos não são mais determinados pela decisão de investimento. Preço e outras questões típicas de mercado são forçados a serem absorvidos.

Quadro 4 – Nível de Maturidade Comercial.
Fonte: Australian Renewable Energy Agency (2014, tradução nossa).

2.6 PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA MATURIDADE TECNOLÓGICA

A Avaliação da Maturidade Tecnológica é um processo formal, sistemático, baseado em métricas e acompanhado de relatório que avalia a maturidade tecnológica dos elementos críticos da tecnologia, sendo esses elementos inovadores na área ou contexto aplicados e fundamentais para o funcionamento do sistema em plenitude operacional (U.S. DEPARTMENT OF DEFENCE, 2009).

A avaliação da maturidade tecnológica baseada na metodologia do TRL precisa seguir um processo disciplinado de avaliação que reúna as necessidades dos desenvolvedores da tecnologia, gestores do programa e nas entidades da governança que se apoiarão na avaliação para tomar decisões. É preciso avaliar o propósito, qual, como e porque a tecnologia crítica está sendo avaliada, tal como o contexto operacional que a ela trabalhará (U.S. GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE, 2016).

Rocha, Melo e Ribeiro (2017) e Frerking e Beauchamp (2016) descrevem o processo de avaliação da maturidade tecnológica de maneira similar, ambos divididos em cinco etapas:

Etapa	Rocha, Melo e Ribeiro (2017)	Frerking e Beauchamp (2016)
1	Definir quando realizar a aplicação, podendo ter frequência pré-estabelecida ou quando algo for mudar no projeto.	Identificação da performance/funcionalidade e o ambiente requerido no qual o nível de maturidade tecnológica será avaliado.
2	Formação da equipe, a qual deve ser constituída pelo pesquisador integrante do desenvolvimento da tecnologia, pelo gestor responsável pelo projeto e por	Identificação dos novos elementos da tecnologia.

	um conhecedor do ambiente operacional final.	
3	Identificação de todas as tecnologias do projeto para avaliação.	Identificação do nível de integração ou configuração no qual o nível da tecnologia será testado.
4	Aquisição de todo o material necessário para o cumprimento dos requisitos e evidências da avaliação	Condução da avaliação para cada elemento.
5	Utilização de um método ou ferramenta pré-estabelecido para o processo de avaliação.	Determinação do nível de maturidade da tecnologia, sendo o menor entre os identificados nos elementos avaliados.

Quadro 5 - Processos de avaliação da maturidade tecnológica.

Fonte: Rocha, Melo e Ribeiro (2017) e Frerking e Beauchamp (2016), elaborado pelo autor.

De maneira similar, o Escritório de Contabilidade Governamental dos Estados Unidos define em seu guia, publicado em 2016, que um processo bem fundamentado de avaliação tecnológica precisa passar por seis etapas. Porém de forma mais abrangente, contém etapas para a tomada de decisão acerca do resultado, assim como o desenho de planos baseado no TRL avaliado.

Etapa	Descrição
1	Desenvolvimento da estratégia geral de avaliação da maturidade tecnológica do programa ou projeto.
2	Definição do propósito, desenvolvimento, plano de avaliação e equipe de avaliação para cada processo de avaliação de maneira individual.
3	Selecionar as tecnologias críticas, partes responsáveis, pessoas e especialistas com o conhecimento chave, habilidades e experiência do campo avaliado.
4	Avaliação das tecnologias críticas, passando por todos os processos, documentação, provas de conceito, protótipos, estando de acordo com todas as partes interessadas e responsáveis.
5	Preparação, coordenação e submissão de um relatório de Avaliação da Maturidade Tecnológica.
6	Utilizar a os resultados da Avaliação da Maturidade Tecnológica para determinação de desenvolvimento prioritário, avaliação de riscos e elaboração de plano para continuidade do desenvolvimento.

Quadro 6 - Etapas para Condução da Avaliação da Maturidade Tecnológica.

Fonte: U.S. Government Accountability Office, 2016. Adaptado pelo autor.

Segundo o mesmo relatório, uma avaliação de alta qualidade, de acordo com especialistas das agências, indústrias comerciais, organizações sem fins lucrativos e a academia, precisa exibir quatro características fundamentais no seu resultado: (1) **credibilidade**,

compreendendo os requisitos, as tecnologias críticas, ambiente operacional e integração/interseção com outras tecnologias; (2) **objetividade** na avaliação de critérios e evidências, sempre baseado em dados, análises e informações, isento de influências externas e internas; (3) **confiabilidade** no processo, demonstrando disciplina nas etapas, possibilitando ter repetibilidade, consistência e regularidade; e (4) **utilidade** para as partes interessadas da avaliação, tais como desenvolvedores da tecnologia, integradores do sistema, gestores do programa ou entidades da governança.

Frerking e Beauchamp (2016) reforçam que apenas novos elementos tecnológicos podem ser avaliados pela maturidade tecnológica, destacando que nem todas as configurações são novas tecnologias, algumas podem ser consideradas apenas novas engenharias. No entanto, a distinção dessa fronteira é confusa, necessitando de um acordo entre o desenvolvedor e o cliente da tecnologia sobre o tema.

Os autores ainda destacam que a determinação da maturidade tecnológica de uma nova tecnologia será feita por meio de seu elemento crítico de menor nível, ou seja, aquele que possuir o TRL mais baixo determinará a maturidade tecnológica do sistema.

2.7 O VALE DA MORTE DA INOVAÇÃO (VMI)

O processo de inovação pode ser compreendido como uma sequência que parte da produção da pesquisa básica até o lançamento comercial da inovação (AZIZIAN, SARKANI e MAZZUCHI, 2009). Ford, Koutsky e Spiwak (2007) definem a Sequência da Inovação como o processo que transforma ideias e descobertas em produção comercial. Esse processo de inovação ainda pode ser definido como “uma sequência temporal ocorrendo ao longo de um período¹¹” (JHONSON, 1966, p. 160-161, tradução nossa) dividida em quatro estágios:

- 1) Ideia original, reconhecimento de uma necessidade ou melhoria de um processo conduzido por uma pesquisa e, talvez, resultando em uma invenção com produção de patente.
- 2) Decisão afirmativa sobre viabilidade econômica e técnica levando ao desenvolvimento ou prototipação.

¹¹ “innovation is a time sequence occurring over an extended period”.

- 3) A partir do início da produção comercial (“ponto” inicial da inovação), o processo de inovação não cessa, permanecem os melhoramentos e o espalhamento daquela inovação para outras empresas e indústrias (imitação).
- 4) O estágio de difusão nacional é acrescido do espalhamento internacional do uso da inovação.

Embora Ford, Koutsky e Spiwak (2007) reconheçam que há valor por si só nas informações geradas, independentemente do valor comercial, eles concordam com a defesa de Jhonson (1996) sobre a inovação só realmente acontecer quando há a conversão da descoberta ou invenção em em produto, serviço ou processo.

Os autores, então, simplificaram o processo acima apresentado, denominando-o como a Sequência da Inovação, a qual é dividida em três etapas: (1) pesquisa básica da ideia, (2) viabilidade econômica e técnica e (3) produção comercial e difusão.

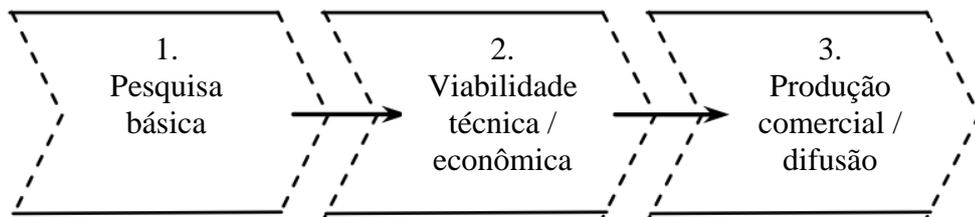


Figura 7 - Sequência da Inovação.
Fonte: Ford, Koutsky e Spiwak (2007, tradução nossa), p. 10.

Os autores ainda ressaltam que, em alguns casos, inovação e P&D são tratados como processos equivalentes. Em outros, são discutidos como processos totalmente distintos, sem conexão entre si. No entanto, uma vez que há forte relação entre o investimento em P&D e o crescimento econômico, é preciso avaliar o investimento feito em pesquisa, assim como sua conversão em produto, serviço ou processo.

Abordando a participação dos setores privado e público nessa etapa, a indústria tende a realizar baixo investimento em atividades de Pesquisa e Desenvolvimento devido ao seu risco, à possibilidade da limitação da extensão do produto e à incerteza do retorno do uso da melhoria. Portanto, para a melhor alocação de recursos e resultado, é necessário que o governo ou organizações não regidas pela lógica de Lucro e Perda financie a pesquisa e a invenção, especialmente a pesquisa básica (FORD, KOUTSKY E SPIWAK, 2007).

Segundo Arrow (1962) *apud* Hall (2005), o investimento de empresas privadas na Sequência da Inovação não é ausente apenas na pesquisa básica, mas também é observado de maneira similar no desenvolvimento da tecnologia, em que a pesquisa se torna mais aplicada,

porém ainda distante da comercialização. Diferentemente da etapa de pesquisa básica, Frank *at al* (1996) defendem que nesse momento também há falta de recursos governamentais ou sem propósito de lucro, uma vez que a tecnologia é considerada “muito aplicável” para continuarem a prover recursos.

Nessa etapa, portanto, cria-se um grande vazio de recursos, deixando o pesquisador da tecnologia sem financiamento para (1) assegurar seu desenvolvimento tecnológico e produção, (2) obter contratos para venda enquanto serviço ou produto e (3) divulgar para potenciais clientes. Causando a descontinuação na etapa de desenvolvimento da tecnologia, o que impede que ela consiga ser comercializada e alcance o mercado enquanto uma inovação. Esse fenômeno é denominado Vale da Morte da Inovação (VMI) (FRANK *at al*, 1996).

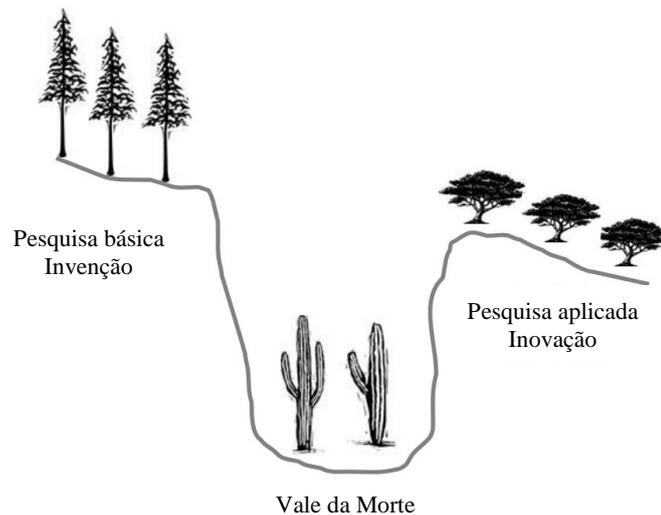


Figura 8 - Vale da Morte da Inovação.
Fonte: Ford, Koutsky e Spiwak (2007, tradução nossa).

Entendendo o objetivo de alcançar o mercado enquanto a criação de uma *startup*, tem-se as etapas de desenvolvimento, fontes de recurso e problemas similares ao do modelo apresentado acima. Conforme pode ser observado na figura 9, o estágio 1 (pesquisa básica, inovação e invenção) permanece tendo como principal meio de financiamento o governo ou instituições sem fins lucrativos. Enquanto nas etapas finais (desenvolvimento do produto e produção e marketing), o mercado tradicional de capital é o principal financiador. Já o estágio 3 (tecnologia em estágio inicial de desenvolvimento), possui uma ausência de fonte de recursos frequente, causando a existência do Vale da Morte da Inovação (KHILJI, MROCZKOWSKI e BERNSTEIN, 2006).

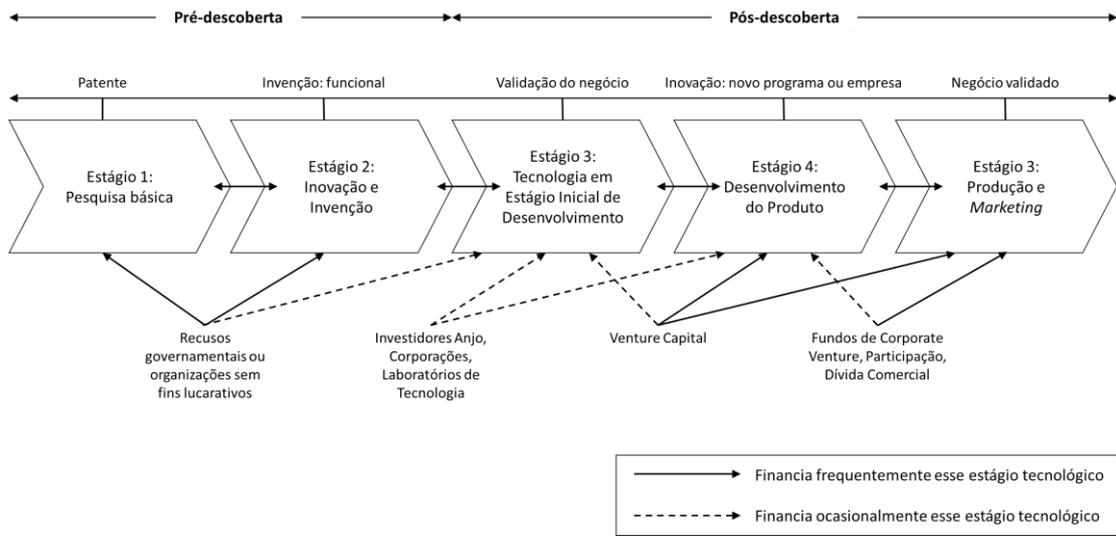


Figura 9 - Modelo Sequencial de Inovação e Comercialização
 Fonte: Khilji, Mroczkowski e Bernstein, 2006 (adaptado, tradução nossa)

No entanto, compreender em que estágio a tecnologia se encontra nesse processo passaria por uma análise subjetiva de especialistas, por mais que guiada. Isso poderia causar divergências consideráveis, assim como incorrer em um esforço de grande escala para sua realização. Por isso, a fim de melhor compreender essa questão, Olechowske, Eppinger e Joglecar (2015) abordam o processo de maneira comparativa a escala do TRL, trazendo à tona o modelo utilizado pelo Departamento de Processos de Aquisição para Sistemas de Defesa¹² que determina marcos (*milestones*) em que uma tecnologia deveria atingir determinado TRL. Como pode ser observado na figura 9, espera-se que o princípio do desenvolvimento da tecnologia seja no TRL 5 (marco A), passando pelo desenvolvimento do sistema nos TRL 5 e 6 (marco B), e finalizando no TRL 7 (marco C).



Figura 10 - Etapas de maturidade tecnológica e etapas do TRL.
 Fonte: Olechowske, Eppinger e Joglecar (2015, tradução nossa).

Realizando um comparativo entre os modelos apresentados, pode-se determinar um paralelo claro entre o Vale da Morte da Inovação e as escalas do Nível de Maturidade

¹² US Department of Defense System Acquisition Process.

Tecnológica. Estabelece-se o modelo tendo como princípio desse processo o TRL 5 (demonstração em ambiente relevante dos elementos chave) e como encerramento o TRL 7 (desenvolvimento da versão final dos entregáveis em ambiente operacional) (DEBOIS *at al*, 2015).

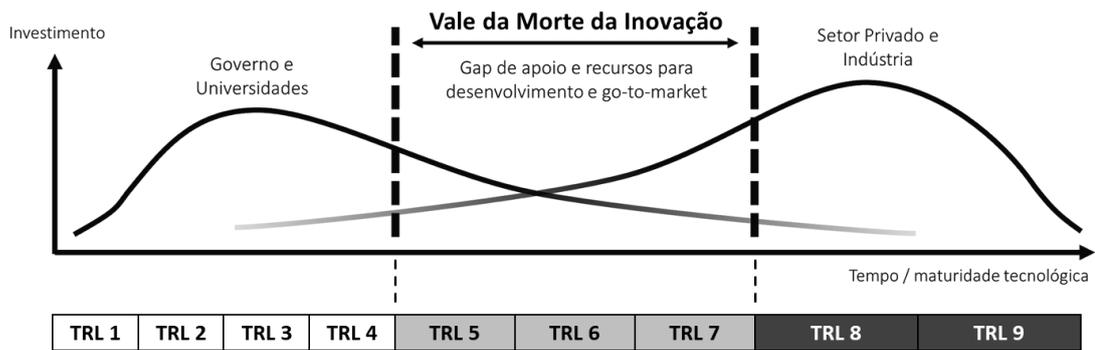


Figura 11 - Vale da Morte da Inovação sob a perspectiva do TRL.
Fonte: o autor (2019).

3 ANÁLISE DOS FATORES PRESENTES NO VALE DA MORTE DA INOVAÇÃO

Foram selecionadas seis empresas para o estudo as quais o autor possuía relacionamento devido ao trabalho que desenvolve junto a sua organização. Adicionalmente, as escolhidas atendiam aos seguintes requisitos:

- III. Serem *spin-offs* acadêmicos;
- IV. Serem empresas na área de saúde;
- V. Estarem em fase avançada do Vale da Morte da Inovação (TRL 6 e 7) ou já o tenham superado (TRL 8 e 9).

O primeiro critério foi definido por premissa do estudo aqui realizado, não podendo ser, portanto, empresas de base tecnológica exclusivamente digital (aplicativos, plataformas etc.) por não demandarem e produzirem conhecimento científico intensivo ou *spin-offs* que tenham outras naturezas diferentes daquela determinada.

O segundo critério deve-se a expectativa de obter resultados mais conclusivos para a pesquisa e, assim, realizar análises comparativas. Definindo-se um macro grupo, é possível estabelecer critérios para avaliação dos desafios do Vale da Morte da Inovação de maneira mais segmentada e específica. Permitindo avaliar com mais exatidão os resultados das entrevistas.

Por fim, o último critério foi definido com o objetivo de explorar os principais fatores do Vale da Morte da Inovação, uma vez que esse estudo parte com a premissa que todas as tecnologias enfrentam os desafios nele presente em maior ou menor medida. Portanto, uma vez adiante no processo de desenvolvimento tecnológico e comercial, é possível confirmar ou refutar essa hipótese e concluir sobre os objetivos determinados.

3.1 SPIN-OFFS ACADÊMICOS ANALISADOS

A seguir, serão descritos os *spin-offs* acadêmicos selecionados, seu histórico, fundadores, resumo do elemento inovador da tecnologia, processo de desenvolvimento da empresa e descrição da formação e carreira da pessoa entrevistada.

3.1.1 BioLinker

A BioLinker é uma empresa de biotecnologia fundada em 2018 pela médica veterinária Mona Oliveira a partir da pesquisa realizada em seu doutorado. Durante sua estadia para o doutorado na Eslovênia, Mona realizou uma pesquisa sobre receptores proteicos em células de

câncer e, a partir daí, visualizou o mercado para exploração da produção de proteínas recombinantes por um método inovador.

A empresa desenvolveu, então, um método a partir de um sistema livre de células (do inglês, *cell-free*) para síntese e purificação de proteínas, cuja produção é cerca de 100 vezes mais rápida do que os sistemas utilizados corriqueiramente. A comercialização do produto é feita por meio de *kits* manuais para vendas de proteínas pelo método, focado especialmente no mercado de laboratórios públicos e privados.

A empresa, que é baseada no CIETEC/USP, recebeu recursos do programa PIPE-FAPESP Fase I e está em vias de aprovação na fase 2. Busca aporte de fundos de investimento e empresas para o desenvolvimento de um equipamento capaz de produzir e purificar proteínas livres de células em grande escala. A empresa foi eleita uma das 500 *startups* mais promissoras do mundo em 2018 pela organização francesa *Hello Tomorrow*.

Mona é graduada em medicina veterinária pela Universidade Federal da Bahia, mestre em biotecnologia pela Universidade Federal de Feira de Santana e possui duplo doutorado em bioquímica e biologia molecular (USP) e nanociência e nanotecnologia (*Jožef Stefan International Postgraduate School*, Eslovênia).

3.1.2 Brain4care

Empresa fundada em 2014 por Sérgio Mascarenhas (físico-químico, doutor *honoris causa*), Gustavo Vilela (doutor em ciências) e Rodrigo Andrade (doutorando em engenharia elétrica). Sérgio, aos 77 anos, foi diagnosticado com hidrocefalia após realização de um exame invasivo, em que foi necessário perfurar seu crânio. A partir daí, ele liderou uma pesquisa que rompeu com o princípio de 150 anos da medicina que dizia que o crânio adulto do ser humano é inexpandível, resultando em um novo método para medição da pressão intracraniana não invasivo.

A empresa desenvolveu um dispositivo médico que utiliza o método desenvolvido e tinha a intenção de comercializá-lo. No entanto, a equipe já compreendendo que poderia ter mercado competitivo e limitado, convida seu ex-aluno e então sócio da EY, Plínio Targa (mestre em logística, materiais e cadeia de suprimentos), para integrar a equipe da empresa como CEO.

Com isso, a empresa teve um novo posicionamento estratégico, tornando-se uma prestadora de serviços a partir de um sistema completo para monitoramento da pressão intracraniana coletado a partir da inovação tecnologia apresentada. A comercialização é feita por um pequeno aparelho em comodato que utiliza de conexão *bluetooth* 5.0, transmitindo os dados para uma plataforma em nuvem e retornando um laudo.

A empresa recebeu R\$ 2,7 mi da FAPESP durante o desenvolvimento tecnológico por meio do programa PIPE, além de investimentos anjo por meio de uma estratégia específica de captação no valor total de US\$5 mi. Além disso, a Brain4care foi selecionada pela *Singularity University* para seu concorrido programa de aceleração.

Plínio Targa, entrevistado para pesquisa, possui graduação em engenharia de produção e mestrado em logística, materiais e cadeia de suprimentos pela Universidade de São Paulo, além de MBA em empreendedorismo pela Fundação Dom Cabral. Trabalhou como executivo em grandes empresas no Brasil e foi sócio da consultoria EY.

3.1.3 Bright Photomedicine

Empresa fundada em 2014 pelo físico Marcelo de Souza a partir do estudo desenvolvido em seu doutorado. A empresa reside no CIETEC/USP, incubadora de empresas de base tecnológica da universidade. Sua tecnologia consiste em utilizar da fotobiomodulação (passagem da luz por tecidos biológicos até ser absorvida no interior das células pelas mitocôndrias) para estimular as células a liberarem anestésicos endógenos, como endorfina, serotonina e marcadores anti-inflamatório.

A comercialização dessa tecnologia é feita por meio da família de produtos e serviços denominada *Light Ade*. Trata-se de um equipamento digital receptor e um conjunto intercambiável de transdutores capaz de tratar a dor de pacientes. Acoplado ao dispositivo tem-se o *software* que é capaz de calcular a dose exata de luz para cada paciente e, assim, personalizar o tratamento de maneira a obter os resultados esperados. A atual estratégia da empresa é focar no uso da tecnologia para o tratamento de osteoartrite, embora haja outras potenciais aplicações a serem exploradas.

A Bright encontra-se em fase final de ajustes da tecnologia, já comercializando seus dispositivos e com fornecedores definidos para produção do equipamento. Recebeu investimento da FAPESP por meio dos PIPE Fases I e II durante seu desenvolvimento e realizou

uma rodada de captação de investimentos no segundo semestre de 2018, além de outros montantes recebidos diretamente de investidores e fundos de investimento.

Marcelo, fundador da empresa, possui graduação em física pela Universidade Federal do Ceará, mestrado em física médica com foco em fotobiomodulação pela Universidade de São Paulo e doutorado na mesma universidade em conjunto com a *Harvard Medical School*.

3.1.4 EyeNetra

Empresa fundada em 2011 por Vitor Pamplona (doutor em ciências da computação) e seu professor Ramesh Raskar (doutor em ciências da computação), residida em Boston, Estados Unidos. Pamplona, durante seu doutorado pela UFRGS, passou o período de 2009 a 2011 como pesquisador visitante do MIT. Lá desenvolveu um *hardware* capaz de realizar exames oftalmológicos de maneira simples, rápida e de qualquer lugar (como a casa do paciente). A ideia do produto era não ter a necessidade de um médico para identificar o grau dos óculos necessários para cada indivíduo.

O produto passou por diversas adaptações no seu modelo, devido a problemas com regulamentação, aceitação de mercado e adequação do modelo de negócios. Desenvolveu-se, então, um modelo de equipe própria realizando os exames, sendo sua maioria técnicos treinados que iam até o paciente para realização dos exames, contando com cerca de 100 funcionários.

Novamente, o negócio sofreu uma adaptação em seu modelo de negócios, migrando fornecimento de equipamentos de baixo custo e alta eficiência para médicos oftalmologistas utilizarem em seus consultórios para realização de exames.

Durante o processo, a empresa recebeu investimento anjo¹³ para desenvolvimento da tecnologia inicial. Para aperfeiçoamento do produto e do modelo de negócios, o próprio recurso produzido foi utilizado para alimentar o processo até o modelo atual.

Vitor Pamplona, entrevistado para pesquisa, possui graduação, mestrado e doutorado em ciências da computação pela UFGRS, com período enquanto pesquisador visitante do MIT. É atual pesquisador associado do MIT realizando pós-doutorado sobre o uso de aprendizagem de máquinas (do inglês, *machine learning*) na construção de base de dados privados sobre saúde e Gravação Eletrônica da Saúde (do inglês, EHR).

¹³ “O investimento anjo é feito por pessoas físicas e com seu capital próprio em startups.” (Anjos do Brasil, 2019).

3.1.5 Genera

Empresa fundada em 2010 por Ricardo di Lazzaro (doutorando em genética e biologia evolucionária) e André Chinchio (farmacêutico). Durante a graduação de medicina de Ricardo, desenvolveram métodos de realização de exames genéticos de baixo custo, tempo reduzido de obtenção de resultado, alto padrão de qualidade e capacidade escalável.

A partir de testes inicialmente realizados em um laboratório privado cedido por um ex-professor, inicializaram venda e execução de testes genéticos, aperfeiçoando os métodos gradativamente, a fim de melhorarem a eficiência e a eficácia dos processos. Ao longo do tempo, outros exames foram sendo desenvolvidos, impulsionados por seu principal produto: o teste de paternidade.

Atualmente, são oferecidos nove exames genéticos distintos, além da realização de exames para medicina personalizada. A empresa possui sede administrativa na cidade de São Paulo, laboratório instalado no CIETEC/USP, além de outras nove unidades de coleta distribuídas em todas as regiões do Brasil.

Durante a etapa de desenvolvimento, recebeu recursos financeiros do PIPE-FAPESP Fase I e, em 2018, foi anunciado sua venda para a Dasa, empresa brasileira referência em medicina diagnóstica.

Ricardo di Lazzaro foi o co-fundador entrevistado. Ele possui, pela Universidade de São Paulo, graduação em farmácia e medicina, mestrado em aconselhamento genético e genomas humanos. Atualmente é doutorando em genética e biologia evolucionária também na USP. É investidor anjo focado em *spin-offs* acadêmicos.

3.1.6 Pluricell Biotech

Fundada em 2013, a empresa nasceu a partir da pesquisa de doutorado de Diogo Biagi (doutor em biologia celular), cujo orientador foi Alexandre Pereira (doutor em cardiologia), também co-fundador. O terceiro sócio fundador é Marcos Valadares (doutor em genética humana e células-tronco), que se juntou durante o ainda durante o processo de criação da empresa. O produto desenvolvido consiste em entregar células específicas de humanas a partir de células adultas, utilizando de células-tronco induzidas (iPS). Esse resultado era obtido apenas a partir de células-tronco embrionárias até então.

A empresa, sediada no CIETEC/USP, possuía o foco de comercializar tipos específicos de células-tronco induzidas para utilização laboratorial, focando tanto na academia, quanto na indústria para testes de produtos com células. O benefício da tecnologia é a possibilidade de realização de testes em células humanas, ao invés de animais, observando com mais consistência os potenciais resultados e efeitos colaterais. Também possibilita a redução dos custos de pesquisa, tempo de desenvolvimento e o uso de animais durante o processo.

Durante seu desenvolvimento, captou recursos por meio de financiamento coletivo, além de obtenção de recursos por meio do PIPE-FAPESP fases I e II.

Em 2018, a empresa realizou um movimento estratégico, modificando seu foco de mercado e o uso da tecnologia. Hoje, o plano é o desenvolver terapias celulares regenerativas para doenças cardiovasculares a partir de células-tronco. Devido a esse redirecionamento, a empresa brasileira Libbs Farmacêutica fechou uma parceria para investimento de US\$ 1 mi na Pluricell, a fim de participar do desenvolvimento dessa tecnologia.

O entrevistado para pesquisa foi Marcos Valadares, biólogo pela Universidade de São Paulo com doutorado em genética humana e células-tronco pelo Instituto de Biociências da USP. Também possui MBA em Gestão de Inovação em saúde pelo Instituto Butantã.

<i>Spin-off</i>	Tecnologia	Entrevistado	Ano de fundação	Nº de pessoas na equipe (incluindo fundadores)	Faturamento em 2018	Nº de clientes
Biolinker	Método a partir de um sistema livre de células (do inglês, <i>cell-free</i>) para síntese e purificação de proteínas,	Mona Oliveira (fundadora e CSO)	2018	6	R\$ 0,00 ²	0
Brain4care	Dispositivo capaz de realizar a deformação do crânio humano e determinar a pressão intracraniana de forma não invasiva.	Plínio Targa (CEO)	2014	35	Dado confidencial	2 oficialmente divulgados
Bright Photomedicine	Equipamento digital receptor e um conjunto intercambiável de transdutores capaz de tratar a dor de pacientes	Marcelo Sousa (fundador e CSO)	2014	9	R\$ 40 mil	12
EyeNetra	<i>Hardware</i> capaz de realizar exames oftalmológicos de maneira simples, rápida e portátil.	Vitor Pamplona (co-fundador e CEO)	2011	5	US\$ 2 a US\$ 4 mi	1640
Genera	Métodos de realização de exames genéticos de baixo custo, tempo reduzido de obtenção de resultado, alto padrão de qualidade e capacidade escalável.	Ricardo di Lazzaro (co-fundador e CEO)	2010	70	Dado confidencial	100 mil exames desde a fundação
Pluricell Biotech	Entrega de células específicas de humanos a partir de células adultas, utilizando de células-tronco induzidas (iPS). Desenvolvimento de terapias celulares regenerativas para doenças cardiovasculares a partir de células-tronco ¹	Marcos Valadares (co-fundador e CEO)	2013	7	R\$ 150 mil em 2017	15 a 20

¹ Tecnologia foco após a mudança estratégica da empresa.
² Não houve faturamento em 2018, vendas iniciadas em 2019.

Tabela 1 - Perfil dos *spin-offs* avaliados no estudo.
Fonte: elaborado pelo autor.

3.2 ANÁLISE DO NÍVEL DA MATURIDADE TECNOLÓGICA E COMERCIAL

Para a análise do Nível da Maturidade Tecnológica das empresas entrevistadas, foi elaborado um modelo de avaliação seguindo o processo estabelecido por Frerking e Beauchamp (2016), com elementos adicionais recomendados por Rocha, Melo e Ribeiro (2017).

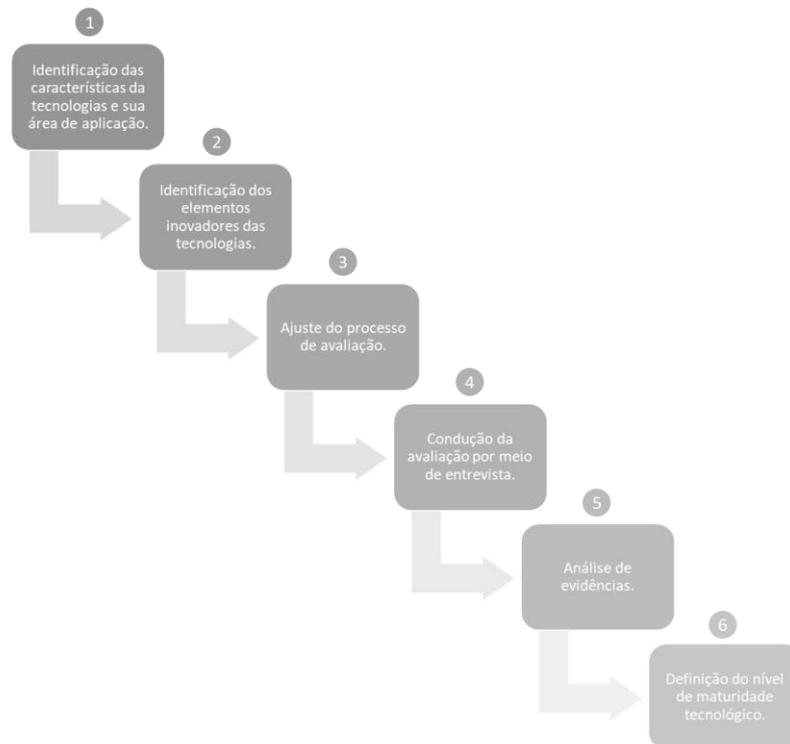


Figura 12 - Processo de Avaliação da Maturidade Tecnológica utilizado no estudo.
Fonte: desenvolvido pelo autor.

Quanto ao modelo de avaliação do Nível de Maturidade Tecnológica, foi utilizado como referência principal o proposto por Mitchell (2007). Como modelos de apoio, foi integrado o proposto pelo Departamento de Defesa dos Estados Unidos (2009), com as seguintes especificações: Farmacêuticos (drogas), Farmacêuticos (biológicos e vacinas), Dispositivos Médicos e Gestão da Informação/Tecnologia da Informação e Informática Médica. Também foi utilizado como apoio a escala de TRL descrita pela NCAI (2018): Drogas e Biológicos, Dispositivos Terapêuticos e Diagnóstico. Dessa forma, foi desenvolvida uma escala para avaliação precisa do contexto brasileiro e direcionado à Ciências da Saúde.

TRL	Análise Diagnóstica	Novas Drogas	Biológicos e Vacinas	Dispositivos Médicos
1	<ul style="list-style-type: none"> • Revisão da literatura científica existente e realização de pesquisas iniciais. 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisão da literatura científica existente e realização de pesquisas iniciais. 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisão da literatura científica existente e realização de pesquisas iniciais. 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisão da literatura científica existente e realização de pesquisas iniciais.
2	<ul style="list-style-type: none"> • Potenciais aplicações científicas para os problemas são definidas. • Caracterização da epidemiologia da doença. • Hipóteses são geradas e o plano de pesquisa e/ou protocolos são desenvolvidos e aprovados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Potenciais aplicações científicas para os problemas são definidas. • Hipóteses são geradas e o plano de pesquisa e/ou protocolos são desenvolvidos e aprovados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Potenciais aplicações científicas para os problemas são definidas. • Hipóteses são geradas e o plano de pesquisa e/ou protocolos são desenvolvidos e aprovados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Potenciais aplicações científicas para os problemas são definidas. • Hipóteses são geradas e o plano de pesquisa e/ou protocolos são desenvolvidos e aprovados.
3	<ul style="list-style-type: none"> • Demonstração preliminar de ensaio com matriz de amostra/artificial. • Demonstração da sensibilidade e especificidade com "<i>recovery studies</i>" nas matrizes específicas. • Realização de busca inicial da Propriedade Intelectual para patenteamento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prova-de-conceito inicial do para os candidatos a droga são construídos e demonstrados em modelos limitados <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>. • Realização de busca inicial da Propriedade Intelectual para patenteamento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prova-de-conceito inicial do para o biológico/vacina são construídos e demonstrados em modelos limitados <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>. • Realização de busca inicial da Propriedade Intelectual para patenteamento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prova-de-conceito inicial do para o dispositivo médico são construídos e demonstrados em modelos laboratoriais limitados. • Realização de busca inicial da Propriedade Intelectual para patenteamento.
4	<ul style="list-style-type: none"> • Prova-de-conceito e segurança do procedimento de análise é demonstrado em modelos laboratoriais/animais. • Elaboração do plano de regulamentação conforme requerimentos da ANVISA ou órgão competente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prova-de-conceito e segurança do candidato a droga é demonstrado em modelos laboratoriais/animais. • Elaboração do plano de regulamentação conforme requerimentos da ANVISA ou órgão competente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prova-de-conceito e segurança do candidato a biológico/vacina é demonstrado em modelos laboratoriais/animais. • Elaboração do plano de regulamentação conforme requerimentos da ANVISA ou órgão competente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prova-de-conceito e segurança do candidato a dispositivo médico é demonstrado em modelos laboratoriais/animais. • Elaboração do plano de regulamentação conforme requerimentos da ANVISA ou órgão competente.
5	<ul style="list-style-type: none"> • Obtenção de dados suficientes para início do processo regulatório. 	<ul style="list-style-type: none"> • Obtenção de dados suficientes para início do processo regulatório. 	<ul style="list-style-type: none"> • Obtenção de dados suficientes para início do processo regulatório. 	<ul style="list-style-type: none"> • Obtenção de dados suficientes para início do processo regulatório.

	<ul style="list-style-type: none"> • Demonstração de performance satisfatória para início dos testes clínicos. • Realização de reuniões iniciais com ANVISA ou órgão competente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Demonstração de performance satisfatória para início dos testes clínicos. • Realização de reuniões iniciais com ANVISA ou órgão competente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Demonstração de performance satisfatória para início dos testes clínicos. • Realização de reuniões iniciais com ANVISA ou órgão competente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Demonstração de performance satisfatória para início dos testes clínicos. • Classificação da classe do equipamento pela ANVISA.
6	<ul style="list-style-type: none"> • Manufatura do produto compatível com os protocolos de qualidade. • Início do processo regulatório. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dados dos testes clínicos Fase I demonstram a segurança requerida e suportam o procedimento para início dos testes clínicos Fase II. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dados dos testes clínicos Fase I demonstram a segurança requerida e suportam o procedimento para início dos testes clínicos Fase II. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dados da investigação clínica inicial demonstram que o dispositivo demonstra a segurança requer e suporta o início dos testes de segurança e efetividade. • Fabricação de dispositivos compatíveis com BPF (Boas Práticas de Fabricação)
7	<ul style="list-style-type: none"> • Validação dos ensaios de avaliação de qualidade com BPF. • Validação dos ensaios de avaliação dos resultados com BPF. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aprovação dos testes clínicos Fase III. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aprovação dos testes clínicos Fase III. 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Endpoint</i> clínico e plano de testes aprovados pela ANVISA. • Processo de fabricação seguindo as BPF.
8	<ul style="list-style-type: none"> • Aprovação do processo de análise pelo órgão competente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aprovação da droga pelo órgão competente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aprovação do biológico/vacina pelo órgão competente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aprovação do dispositivo pelo órgão competente. • Validação do processo de fabricação (BPF) em escala.
9	<ul style="list-style-type: none"> • Continuação da investigação pós-mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuação da investigação pós-mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuação da investigação pós-mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuação da investigação pós-mercado.

Quadro 7 - Escalas de TRL para tecnologias do campo de Ciências da Saúde.

Fonte: desenvolvido pelo autor.

Quanto ao Nível de Maturidade Comercial, foi utilizada a escala proposta pela Agência Australiana de Energia Renovável (2014), assim como a integração com a escala do TRL, como trazido no quadro 4 e na figura 6.

As três primeiras etapas do processo apresentadas na Figura 12 são consideradas preparatórias para a análise. A boa execução das Etapa 1 e 2 foram determinantes para elaboração da estrutura da avaliação adaptada à realidade de cada tecnologia. Conforme pode ser observado na Tabela 1, as tecnologias foram classificadas por sua natureza e, durante a entrevista, foram determinados os elementos inovadores que seriam avaliados.

<i>Spin-off</i>	Natureza da tecnologia	Elementos inovadores avaliados
Biolinker	Farmacêutico (biológico)	<ul style="list-style-type: none"> • Processo de obtenção e purificação de proteínas sem células.
Brain4care	Dispositivo médico	<ul style="list-style-type: none"> • Medição da pressão intracraniana por método não invasivo.
Bright Photomedicine	Dispositivo médico	<ul style="list-style-type: none"> • Indução da produção de elementos analgésicos no corpo humano por meio do estímulo de luz.
EyeNetra	Dispositivo médico	<ul style="list-style-type: none"> • Mecanismo de medição e avaliação oftalmológico.
Genera	Diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> • Processo de realização de exames genéticos de baixo custo e alta qualidade.
Pluricell Biotech	Farmacêutico (biológico)	<ul style="list-style-type: none"> • Entrega de células específicas de humanas a partir de células adultas, utilizando de células-tronco induzidas (iPS). • Terapias celulares regenerativas para doenças cardiovasculares a partir de células-tronco¹.

¹A avaliação do segundo elemento se deu devido a mudança estratégica que a empresa realizou.

Tabela 2 - Classificação da natureza dos *spin-offs* e elementos chave avaliados.

Fonte: elaborado pelo autor.

A partir dessa definição, foi aplicado um questionário para cada empresa e aplicado durante as entrevistas. A coleta de evidências foi realizada tanto durante a conversa com os responsáveis pelos *spin-offs* quanto por pesquisa realizada a partir de direcionamento dos mesmos. Assim, foram identificados os seguintes TRL e CRL:

<i>Spin-off</i>	TRL	CRL	Justificativa
Biolinker	6	1	A empresa já entrega um protótipo que atende as funcionalidades e requisitos da produção e purificação de proteínas livre de células. O atual desafio está em industrializar o processo por meio de um equipamento de alta produção. Está negociando pequenos contratos para teste com grandes empresas como clientes.
Brain4care	9	2	A empresa já comercializa seu dispositivo, a plataforma e o <i>hardware</i> passam por pequenas correções, mas já possuem mercado validado. Possuem negociações com grandes organizações para utilização da tecnologia.
Bright Photomedicine	8	2	Dispositivo em fase final de aprovação, já em sua segunda versão. Está finalizando teste de eficácia e já possui comercialização do serviço em período de teste, com mercado validado.
EyeNetra	9	3	Possui faturamento considerável com seus produtos e já modificou-os conforme requisitos de mercado e regulamentação. Seu desafio atual é escalar venda e o modelo de entrega de valor.
Genera	9	4	Empresa em pleno funcionamento, com produtos bem definidos e grande penetração de mercado. Sua venda para uma grande companhia de diagnósticos configura resultados claros esperados da tecnologia e dos ativos.
Pluricell Biotech	9 4 ¹	2 1 ¹	Já possuía produto bem definido e com mercado absorvendo-o. Possuía o desafio de aperfeiçoamento para aumento de mercado. Após a mudança estratégica, o elemento inovador adicionado ainda se encontra em processo de validação da funcionalidade e prova de conceito, assim com sua hipótese comercial.

¹Após a mudança estratégica do seu produto.
Tabela 3 - Avaliação do TRL e CRL dos *spin-offs*.
Fonte: elaborado pelo autor.

3.3 FATORES PRESENTES NO VALE DA MORTE DA INOVAÇÃO

Avaliando o Vale da Morte da Inovação sob a perspectiva da Sequência da Inovação (FORD, KOUTSKY e SPIWAK, 2007) em conjunto com a metodologia do TRL (MANKINS, 2009), pode-se observar sua configuração entre o TRL 5 e o TRL 7 (inclusive). No entanto, devido a própria dificuldade do método em ser preciso no posicionamento da tecnologia na sua escala, é possível considerar o TRL 4 como transição entre a pesquisa básica e o desenvolvimento tecnológico. Quanto a análise do Nível de Maturidade Comercial, todas as

tecnologias ainda no VMI estarão no CRL 1, pois não possuem provas de mercado que sua proposta comercial.

Para compreensão dos principais fatores vividos pelos *spin-offs* entrevistados nessa fase, a coleta das informações foi realizada a partir da divisão proposta no modelo da Sequência da Inovação (FORD, KOUTSKY E SPIWAK, 2007), segmentando o processo em Pesquisa Básica (TRL 1, 2, 3 e 4), Viabilidade Técnica/Econômica (TRL 5, 6 e 7) e Produção Comercial/Difusão (TRL 8 e 9).

No entanto, a análise não foi restrita apenas ao momento do Vale da Morte da Inovação, mas também aos períodos antes e após. O objetivo era compreender se suas características se aplicavam a essas empresas avaliadas e/ou existiam fatores que transcendiam o modelo.

3.3.1 BioLinker

Mona realizou toda a fase de Pesquisa Básica (TRL 1, 2, 3, 4) da tecnologia enquanto aluna de doutorado de universidades públicas. Por isso, teve seu estudo financiado por instituições públicas e governo. Na transição para o desenvolvimento da tecnologia (TRL 4), fundou o *spin-off* em questão ainda na Eslovênia. Conseguiu o apoio de professores da universidade para o desenvolvimento, mas o problema de comunicação com investidores europeus dificultou a obtenção de recursos nessa fase. Além disso, a falta de credibilidade do projeto, por ainda ser inconsistente e estar em uma fase pouco madura da tecnologia, também foi impeditivo para levantar recursos. Outro fator importante de dificuldade ainda no exterior foi a montagem da equipe, pois não havia pessoas determinadas a focar no projeto e seguir com o *spin-off*.

Ao retornar para o Brasil, aplicou para seu primeiro programa de fomento, o PIPE-FAPESP Fase I, recebendo R\$ 200 mil de recursos não reembolsáveis para desenvolvimento inicial da tecnologia (TRL 5). Em seguida, aplicou-se para outro PIPE Fase I, recebendo novamente a mesma quantia e avançando na tecnologia.

Atualmente, empresa se encontra durante a fase de desenvolvimento da tecnologia (TRL 6), ou seja, ainda presente no Vale da Morte da Inovação. No Brasil, vem encontrando dificuldade para importação de insumos, assim como acesso a infraestrutura adequada de laboratórios, o que prejudica em tempo e qualidade a evolução da inovação. Também encontra barreiras burocráticas que são destacadas como problema. Outra questão importante é a

modelagem do produto para o mercado, estão no processo de compreensão de como a tecnologia deverá ser oferecida, mas já conversam com potenciais clientes para realizar testes.

A entrevistada, no entanto, ressalta que no Brasil vem sendo mais fácil buscar por recursos financeiros, pois sua argumentação e credibilidade são mais eficientes do que foi na Europa outrora. Por isso, também estão em processo de negociação com um fundo de investimento.

3.3.2 Brain4care

No ano seguinte ao diagnóstico de hidrocefalia (2007), Sérgio Mascarenhas iniciou a pesquisa para descoberta de um meio de avaliação da pressão intracraniana por meio não invasivo. Esse estudo foi conduzido nos laboratórios do IFSC-USP, contando com a participação de outras instituições como as faculdades de Medicina da Universidade Federal de São Carlos (UFScar) e da USP de Ribeirão Preto, além de médicos do Hospital São João (Universidade do Porto, Portugal).

Uma vez provado que o crânio humano adulto poderia variar de diâmetro, no final de 2008, o primeiro PIPE foi concedido no valor de R\$ 650 mil. Seu foco era o desenvolvimento de um equipamento minimamente invasivo capaz de medir a pressão intracraniana. Esse aporte foi seguido de outros quatro, totalizando R\$ 2,7 mi originados do programa da FAPESP ao longo de 10 anos, focados no aprimoramento do protótipo até um produto minimamente comercializável.

Em 2014, a Braincare (antiga marca) foi oficialmente fundada por Sérgio Mascarenhas e outros dois sócios. Já em 2016, Plínio Targa junta-se ao time da empresa para conduzir a vertente de negócios enquanto CEO da organização. A partir de sua entrada, a empresa foca no desenvolvimento de uma estratégia para busca de investimentos privados.

A estratégia adotada para esse objetivo foi a criação de um fundo no Estados Unidos e a realização da captação por meio de pessoas específicas da rede de contatos dos sócios, realizando apresentações e convites direcionados. Apesar dos desafios de mercado e de pesquisa ainda existentes, a organização se apoiou na relevância da descoberta científica, na

qualificação da equipe, patentes depositadas e reputação criada para ser bem-sucedida na estratégia. Assim, recebeu US\$ 5 mi de aporte desse fundo ao final de 2017¹⁴.

No início do mesmo ano, a empresa foi selecionada para o programa de aceleração da *Singularity University*, processo que levou a Brain4care a enxergar a pressão intracraniana como um novo sinal vital. Esse fato culminou no pivotamento do modelo de negócios: transitando de um dispositivo médico de medição da pressão intracraniana para uma plataforma em nuvem de exploração desse sinal vital atrelada ao comodato do *hardware*.

Durante a empreitada de captação de recursos privados, a grande dificuldade relatada pelo entrevistado foi a alta demanda de recursos para levar a tecnologia até o mercado face a ainda inexistência de evidências categóricas sobre a completa exploração da pressão intracraniana enquanto um sinal vital. Outra questão citada foi o regulatório de saúde, embora Plínio diga que é um processo inevitável.

Na fase atual, a empresa vive o desafio de criar uma estratégia e manter uma rede de pesquisas de rigor mundial, publicando nos principais periódicos, a fim de tornar a descoberta inquestionável no aspecto científico. Em 2019, começaram o processo oficial de comercialização do dispositivo, tendo confirmados como clientes o Hospital Sírio Libanês de São Paulo e a Rede D'Or.

3.3.3 Bright Photomedicine

Durante o doutorado de Marcelo o desafio científico de dominar fotobiomodulação para o tratamento da dor havia sido solucionado. Portanto a pesquisa básica acerca do elemento inovador fundamental da tecnologia foi desenvolvida com a utilização de recursos públicos, durante o ciclo de pós-graduação na USP e em Harvard (doutorado sanduíche).

A partir de então, o desafio passou a ser de eletrônica, ou seja, como conduzir os elementos descobertos para aplicação prática e comercial (VMI). Nesse contexto, a Bright foi fundada, encubou-se no CIETEC e conquistou o recurso de R\$ 200 mil via PIPE Fase I, recurso empregado no desenvolvimento da primeira versão do *Light Aid*.

A empresa viveu dois anos (2014 e 2016) em escassez de recursos financeiros, sendo os únicos valores da empresa vindos do recebido no programa da FAPESP e o próprio

¹⁴ REVISTA PESQUISA FAPESP. **Crânio preservado: Chega ao mercado dispositivo não invasivo criado por startup paulista para monitorar a pressão intracraniana.** Disponível em: <<https://revistapesquisa.fapesp.br/2019/06/07/cranio-preservedo/>>. Acessado em: 27 de junho de 2019.

investimento do fundador. Assim, a primeira versão do produto foi desenvolvida em um concurso com alunos do IFET São Paulo.

Em 2016, ainda em fase de desenvolvimento, recebeu o primeiro investimento anjo no valor de R\$ 100 mil e, em 2017, o PIPE Fase II. Durante esses anos, contratou empresas do próprio CIETEC para evolução do produto, pois apresentavam custo reduzido e maior agilidade na alteração do projeto (recorrentes, devido ao caráter de protótipo). Ainda sobre esse período, embora Marcelo o considere o mais complicado para a empresa, também o coloca como o mais importante, pois foi o início da construção da cultura e da mentalidade que prevalecem até o momento. Até o recebimento do investimento anjo e do PIPE II, a dificuldade de ser recebido por parceiros e investidores era grande, devido à falta de credibilidade.

Em 2017, a empresa conta com a entrada de dois integrantes para conduzir a parte executiva e de desenvolvimento de negócios, momento em que há a transição para desafios comerciais. A empresa pivotou seu modelo de negócios de dispositivo médico para venda de doses de tratamento e captou investimento de fundos de investimento e financiamento coletivo em 2018, o que impulsiona seu crescimento e estabilidade.

Marcelo ressalta que, durante o processo de desenvolvimento, o apego enquanto cientista pela tecnologia é algo que prejudicou a caminhada, acreditando que todo o produto deveria ser desenvolvido internamente. Além disso, o desenvolvimento de habilidades empreendedoras enquanto cientista, olhar para o mercado e desenvolver os requisitos dos clientes foram um grande desafio de transição de modelo mental.

3.3.4 EyeNetra

A fase de pesquisa básica foi realizada em universidades públicas brasileiras (graduação a doutorado) e, portanto, foi financiada por recursos públicos. Durante o doutorado, como pesquisador convidado do MIT, fundou a empresa para obtenção de recursos e lançamento do produto. Desenvolveu um protótipo “limitado” (palavras do entrevistado) impressora 3D, mas suficientemente bom para expressar e demonstrar a ideia do produto.

A dificuldade de encontrar alguém para equipe para condução da área de negócios, ou seja, que possuía boa capacidade de vendas e de execução, foi fator importante no princípio da

empresa para levantamento de investimento. Após a apresentação de cerca de 180 *itches*¹⁵, conseguiu o investimento anjo de US\$ 1 mi para desenvolvimento tecnológico e lançamento do produto (VMI). Com isso, desenvolveu e lançou o primeiro produto (TRL 8) focado em autodiagnóstico a partir do seu dispositivo. Adotando a tática de lançar rápido para compreender o mercado, o produto enfrentou uma série de problemas quanto à adesão de mercado e, principalmente, regulatório. Com isso, teve que encerrar as atividades do produto e pivotar¹⁶. No processo, recebeu investimento de dois fundos de *Venture Capital*¹⁷ no valor de US\$ 1 mi.

Migrou, então, para um modelo de prestação de serviços, com técnicos treinados para realização dos exames em domicílio utilizando os recursos das vendas do produto anterior. Chegaram a possuir 100 funcionários, porém, também por problemas com regulamentação, o produto precisou ser suspenso. Apesar da aparente falha, conseguiu produzir caixa o suficiente para pivotarem novamente.

O atual produto, desenvolvido em seguida, foca em entregar um dispositivo eficiente e de baixo custo para consultórios oftalmológicos. Essa definição estratégica foi desenvolvida pelo aprendizado com os outros produtos, focando em uma demanda de mercado, devido à crise no setor de saúde americano, afetando diversos médicos. O produto, no entanto, ainda é visto como meio por Pamplona, pois ainda estão focados em conduzir junto a legislação, o desenvolvimento de uma tecnologia de autodiagnóstico para a população.

3.3.5 Genera

A empresa foi desenvolvida em um momento conturbado da vida dos fundadores. Ricardo finalizava o curso de medicina e André estava cursando a faculdade de direito. Por isso, ambos possuíam tempo limitado para execução das atividades e condução da organização. Em seu princípio, realizavam os testes genéticos em um laboratório privado de um ex-professor, fato fundamental para sucesso, uma vez que os custos com infraestrutura e insumos eram potencialmente altos.

¹⁵ *Pitch* significa um discurso ou ato que tenta persuadir alguém a comprar ou fazer alguma coisa (CAMBRIDGE, 2019).

¹⁶ Expressão utilizada por *startups* (pequenas negócios com alto potencial de crescimento de lucros e vendas de maneira escalável) para mudança de direção de mercado e produtos (CAMBRIDGE, 2019).

¹⁷ Montante financeiro investido ou disponível para investimento em novas empresas, especialmente aquelas que envolvem alto risco (CAMBRIDGE, 2019).

Os conceitos básicos sobre genética foram adquiridos durante a graduação pública, assim como o aperfeiçoamento do método via mestrado e doutorado de Ricardo.

A tecnologia de exames genéticos já era estabelecida, o desafio da empresa era conseguir meios de tornar o custo baixo e dar escala ao processo. Para tal, a falta de recursos financeiro foi barreira importante no desenvolvimento do método (VMI), especialmente na aquisição dos insumos. Assim, os fundadores aportaram recursos próprios durante o período, buscando sempre ser o mais enxuto possível nos processos. Além disso, as questões burocráticas em torno do processo foram dificultadores para o avanço no produto.

Importante ressaltar o recebimento de recursos do PIPE Fase I e a incubação no CIETEC durante sua fase de desenvolvimento. Uma das grandes dificuldades vividas nessa etapa foi a modelagem de um produto que fosse do senso comum (exame genético) para os clientes, ou seja, compreender o mercado e desenhar um produto focado nas necessidades e visões dos clientes.

Em sua fase de comercialização e escala, a empresa passou pelas questões de seleção de pessoas com alta capacidade de execução e entrega, especialmente para o atendimento de clientes. Assim como a gestão remota dos laboratórios, devido ao espalhamento geográfico das unidades e a necessidade de manter o padrão de qualidade em todo o processo de exames. Nesse momento, a empresa teve 75% do seu capital social adquirido pela Dasa em um processo de aquisição¹⁸.

3.3.6 Pluricell Biotech

O desenvolvimento dos conceitos básicos os quais a empresa se apoia foi realizado ao longo do programa de doutorado dos fundadores e, portanto, financiados em termos de estrutura e aprendizado pela Universidade de São Paulo, utilizando recursos públicos. A partir daí, a empresa passou a viver o desafio de transformar os dados científicos em um negócio (VMI). A necessidade de focar em resultados objetivos e claros foi algo difícil para o modelo mental do cientista e essa mudança, impulsionada pela falta de recursos, foi fundamental para vencer os desafios dessa etapa.

¹⁸ DASA DA AMÉRICA S.A.. **Comunicado ao Mercado – Aquisição Mendel – Genera**. Disponível em: http://www.dasa3.com.br/sites/default/files/2019-02/Comunicado%20ao%20Mercado%20-%20Aquisição%20Mendel%20-%20Genera_0.pdf. Acessado em: 27 de maio de 2019.

A dificuldade de transferir algo produzido em laboratório para o mercado foi muito presente na etapa de desenvolvimento da tecnologia. Elaborar e executar canais de vendas, modelo de entrega, controle de qualidade, restrições, instruções de uso, dentre outros fatores eram questões fora da realidade do cientista e, por isso, de difícil compreensão e execução.

Durante essa fase, a empresa recebeu recursos de quatro PIPE Fase I e dois PIPE Fase II, totalizando cerca de R\$ 1,9 mi. Adicionalmente, também levantaram recursos por meio de uma plataforma de investimento coletivo no valor de R\$ 426 mil. Essa dependência de recursos públicos, como relatado por Marcos, foi algo que dificultou o direcionamento de esforços para o processo de vendas.

Dessa forma, a empresa avançou para a etapa de comercialização, passando a viver mais intensamente os desafios de vender. A partir daí, foram criando consciência que não tinham os requisitos dos clientes e, paulatinamente, levou-os à conclusão que estavam endereçando a tecnologia para o mercado errado, uma vez que a venda de células para testes em laboratórios não apresentou os resultados esperados.

Assim, a empresa recusou o recurso ganho no PIPE Fase III (em torno de R\$ 1 mi) para pivotar a solução e direcionar esforços para ao desenvolvimento de terapias celulares regenerativas para doenças cardiovasculares a partir de células-tronco. Assim, a empresa retorna seu nível tecnológico para o TRL 4, mas conduzido por uma visão de mercado. Devido a esse redirecionamento estratégico difícil, a empresa fechou acordo com a Libbs Farmacêutica para o aporte de US\$ 1 mi¹⁹ no desenvolvimento da tecnologia. Apesar desse passo, a conquista de investimento privado foi uma tarefa árdua para a equipe.

¹⁹ ISTOÉ DINHEIRO. **Libbs Farmacêutica investe US\$ 1 milhão em pesquisa sobre regeneração do tecido cardíaco**. Disponível em: <<https://www.istoedinheiro.com.br/libbs-farmaceutica-investe-us-1-milhao-em-pesquisa-sobre-regeneracao-do-tecido-cardiaco/>>. Acessado em: 27 de maio de 2019.

		Financiamento		
<i>Spin-off</i>	Principais desafios no VMI	Pesquisa básica – TRL 1, 2, 3 e 4	Desenvolvimento Tecnológico (VMI) – TRL 5, 6 e 7	Produção Comercial/Difusão – TRL 8 e 9
Biolinker	<ul style="list-style-type: none"> Recrutamento para formação do time; Levantar investimento devida à falta de credibilidade; Infraestrutura laboratorial inadequada e burocracia para compra de insumos; Modelagem do produto para o mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> Financiamento público (universidade). 	<ul style="list-style-type: none"> Financiamento público (PIPE) = R\$ 400 mil. Financiamento pessoal da fundadora. 	-
Brain4care	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolvimento do modelo mental do cientista voltado para o empreendedorismo; Manutenção do ciclo permante de pesquisas; Levantamento de financiamento para desenvolvimento da tecnologia. 	<ul style="list-style-type: none"> Financiamento público (universidade) 	<ul style="list-style-type: none"> Financiamento público (PIPE) = R\$ 2,7 mi. 	<ul style="list-style-type: none"> Financiamento privado (fundo de investimento Miletus) = US\$ 5 mi.
Bright Photomedicine	<ul style="list-style-type: none"> Levantamento de financiamento para desenvolvimento da tecnologia; Modelagem do produto para o mercado; Desenvolvimento do modelo mental do cientista voltado para o empreendedorismo; Recrutamento para formação de time. 	<ul style="list-style-type: none"> Financiamento público (universidade). 	<ul style="list-style-type: none"> Financiamento público (PIPE) = R\$ 1,5 mi; Financiamento privado (anjo) = R\$ 100 mil. Financiamento pessoal do fundador. 	<ul style="list-style-type: none"> Recursos próprios gerados pelo negócio. Financiamento privado (financiamento coletivo) = R\$ 1,5 mi; Financiamento privado (fundos de <i>Venture Capital</i>).
EyeNetra	<ul style="list-style-type: none"> Modelagem do produto para o mercado; Enfrentamento do regulatório de saúde; 	<ul style="list-style-type: none"> Financiamento público (universidade). 	<ul style="list-style-type: none"> Financiamento privado (anjo) = US\$ 1 mi. 	<ul style="list-style-type: none"> Recursos próprios gerados pelo negócio. Financiamento privado (fundo de <i>Venture Capital</i>).

	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação do momento de mercado, compreendendo os requisitos atuais dos clientes. • Falta de recursos financeiros. 			
Genera	<ul style="list-style-type: none"> • Enfrentamento do regulatório de saúde; • Falta de recursos financeiros para o desenvolvimento da tecnologia; • Custo da estrutura laboratorial; • Modelagem do produto para o mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Financiamento público (universidade). 	<ul style="list-style-type: none"> • Financiamento público (PIPE) = R\$ 200 mil; • Financiamento pessoal dos fundadores. 	<ul style="list-style-type: none"> • Recursos próprios gerados pelo negócio.
Pluricell Biotech	<ul style="list-style-type: none"> • Modelagem do produto para o mercado; • Identificação dos requisitos dos clientes; • Levantamento de investimento privado para a tecnologia; • Compreensão da necessidade e do modelo de vendas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Financiamento público (universidade). 	<ul style="list-style-type: none"> • Financiamento público (PIPE) = R\$1,9 mi; • Financiamento privado (financiamento coletivo) = R\$ 426 mil; • Financiamento pessoal dos fundadores. 	<ul style="list-style-type: none"> • Financiamento privado (Libbs Farmacêutica) para pivotamento = US\$ 1 mi. • Recursos próprios gerados pelo negócio.

Quadro 8 - Principais desafios do Vale da Morte da Inovação e o financiamento por etapas da Sequência da Inovação
Fonte: elaborado pelo autor.

4 CONCLUSÕES

A transferência de tecnologia enquanto um spin-off acadêmico possui um conjunto de características peculiares a esse mecanismo. Uma das formas de compreendê-lo é por meio da Sequência da Inovação (FORD, KOUTSKY e SPIWAK, 2007), que é dividida em três etapas: Pesquisa Básica, Viabilidade Tecnológica/Econômica e Produção Comercial. Sendo a segunda etapa desse processo também definida como o Vale da Morte da Inovação (VMI) devido à ausência de recursos financeiros públicos e privados, o que leva muitos spin-offs a perecerem antes de alcançar o mercado (FRANK et al, 1996; KHILJI, MROCZKOWSKI e BERNSTEIN, 2006).

Embora a Sequência da Inovação seja um importante modelo para compreensão desse fenômeno, o diagnóstico da fase na qual a tecnologia se encontra é algo que precisa de modelos complementares para reduzir a subjetividade do julgamento, pois o processo proposto por Ford, Koutsky e Spiwak (2007) não se atenta a essa avaliação. Complementarmente a esse fato, a precisa determinação da maturidade da tecnologia dos spin-offs é uma importante ferramenta para identificação dos desafios vivenciados em cada período, assim como para a proposição de potenciais soluções para o aumento do número de empresas bem-sucedidas dessa natureza.

Como apresentado no Capítulo 2, uma das importantes metodologias para esse fim é o Nível de Maturidade Tecnológico (TRL) (MANKINS, 2009), devido à sua aplicação em diversas indústrias e a existência de modelos adaptados para segmentos tecnológicos distintos. Adicionalmente, outras métricas aliadas ao TRL também se mostram importantes para a compreensão de fatores além da maturidade da tecnologia, mas que também possuem influência no ciclo de chegada ao mercado, como o Nível de Maturidade Comercial (CRL) (AUSTRALIAN RENEWABLE ENERGY AGENCY, 2014).

No intuito de avaliar mais profundamente o VMI vivido pelos *spin-offs* da área de saúde (restringido devido à importância do campo para a ciência brasileira), o estudo analisou seis empresas oriundas de pesquisas produzidas em universidades brasileiras. Para tal, foram realizadas as avaliações do TRL e do CRL de cada organização, a fim de validar o momento em que as tecnologias e as empresas viviam. Adicionalmente, foram realizadas entrevistas com cientistas fundadores e/ou CEO dessas organizações para identificação dos fatores mais relevantes vividos durante o período do VMI.

4.1 FATORES COMUNS NO VALE DA MORTE DA INOVAÇÃO

A análise da maturidade tecnológica e comercial dos *spin-offs* estudados confirmaram que eles já haviam passado pelo Vale da Morte da Inovação (TRL 8 ou 9 e CRL acima de 2) ou estavam em suas etapas finais (TRL 6 e CRL 1). Tal fato permitiu que as informações de todo o grupo acerca dos desafios vivenciados no período de interesse pudessem ser incluídas no prosseguimento do estudo.

A partir da análise das entrevistas com os seis *spin-offs*, foi possível identificar que a maioria apresentou dificuldades únicas durante o VMI. No entanto, alguns desafios comuns também foram identificados:

1. Recrutamento e formação de equipe qualificada: devido a especificidade de cada tecnologia, há uma demanda por mão-de-obra altamente especializada e com alto grau de formação acadêmica (normalmente doutorado). Por isso, há o empecilho de encontrar essas pessoas, somado a dificuldade do cientista líder da tecnologia em atrair esse público alvo, devido à inexperiência com o tema de recrutamento.
2. Modelagem do produto em torno da tecnologia: devido ao foco e conhecimento dos cientistas estarem voltados para o desenvolvimento tecnológico da solução, há uma lacuna no desenvolvimento da solução voltada para o mercado. Portanto, questões como o público alvo, viabilidade econômica da tecnologia e aplicabilidade no mercado ficam aquém. A percepção dos cientistas sobre a necessidade de desenvolvimento dessas questões é não natural, porém altamente necessária para o sucesso da jornada.
3. Identificação os requisitos dos clientes: conectado ao ponto anterior, os cientistas estão focados na solução que a tecnologia entrega, mas não necessariamente estão identificando se a tecnologia atende os requisitos de um grupo de pessoas específico para despertar uma demanda de mercado. A investigação dos requisitos dos potenciais clientes e a modificação da solução (pivotar) em torno do problema a fim de encontrar uma melhor adequação do produto ao mercado (*product market fit*) são tarefas não triviais ao ambiente dos cientistas.
4. Direcionamento do foco do cientista para questões comerciais: devido à dedicação e aprofundamento científicos necessários para o desenvolvimento da tecnologia, o cientista volta seu foco para o desenvolvimento da tecnologia, assim como sua comunicação é direcionada para o relacionamento com o ecossistema acadêmico.

Dessa forma, os cientistas possuem dificuldade em modelar o discurso comercial para venda da tecnologia, ressaltando os pontos de maior interesse para cada público, com linguagem adequada e compreendendo que a tecnologia por si só não é o suficiente para o sucesso dessa jornada.

5. Falta de credibilidade da tecnologia para levantar recursos privados: enquanto no período de desenvolvimento tecnológico (VMI), não há um produto ou entrega de valor claro a partir da tecnologia. Como a demanda do capital privado é, em sua maioria, por características de cunho mercadológico, o risco de insucesso da tecnologia em alcançar tais atributos descredibiliza o retorno do investimento e, por isso, dificulta a captação de recursos dessa natureza.
6. Morosidade e rigor do processo regulatório em saúde: o grande rigor com o processo regulatório de tecnologias aplicadas a área de saúde é uma barreira que acresce às dificuldades no período de desenvolvimento tecnológico, seja pelos testes clínicos exigidos pela ANVISA e/ou pela regulamentação de equipamentos no INMETRO. Demandando dedicação e grande investimento nesse processo.

A identificação desse padrão é relevante pois contribui para o melhor entendimento do período estudado, adicionando ao desafio da ausência de financiamento para o desenvolvimento tecnológico outras questões de cunho específico.

Dentro desses fatores adicionais, ainda há o destaca que quatro são considerados desafios de gestão/negócio. O que é reforçado pelas estruturas organizacionais adotadas pelos *spin-offs* estudados:

- O cientista líder da tecnologia torna-se o executivo chefe da área (do inglês, CSO) do *spin-off* e tem como co-fundador um outro indivíduo com experiência e especialidade no campo de gestão e negócios para assumir a liderança dessa área (do inglês, CEO);
- Da mesma forma que a anterior, o cientista assume a liderança científica do *spin-off* e recruta um especialista em gestão e negócios para liderar a parte executiva da empresa.
- O cientista líder transita (permanentemente ou temporariamente) das funções científicas para as funções de negócio, exercendo o papel de executivo para desenvolvimento do negócio e do setor comercial do *spin-off*.

Portanto, tanto a estruturação organizacional quanto os desafios comuns identificados demonstram a necessidade de ter líderes voltados exclusivamente para o desenvolvimento do

produto/negócio com foco mercadológico, buscando requisitos de mercado para sucesso da empresa e da tecnologia. E dado o apontamento nas entrevistas e a observação que apenas dois dos seis *spin-offs* adotaram o modelo de transição do cientista da ciência para os negócios, há a reafirmação a árdua tarefa de transição de foco da pesquisa para o comercial. Atividades que são mais bem desempenhadas por indivíduos com formação e/ou histórico no campo.

4.2 FONTES DE FINANCIAMENTO NA SEQUÊNCIA DA INOVAÇÃO

O estudo também confirmou a forte presença de financiamento público durante a etapa de Pesquisa Básica (TRL 1, 2, 3 e 4), por meio das pós-graduações das universidades, assim como o interesse mais presente do capital privado na fase de Produção Comercial/Difusão (TRL 8 e 9). No entanto, embora a fase de Desenvolvimento Tecnológico (TRL 5, 6 e 7 – VMI) tenha escassez de recurso, a presença do financiamento da FAPESP por meio do programa PIPE foi absoluta em todos os projetos (exceto a empresa residida fora do Brasil). Isso demonstra a importância do financiamento público para o princípio do desenvolvimento da tecnologia.

De maneira complementar, a presença de capital privado nessa fase também foi relevante, seja por investimento anjo do setor de saúde ou financiamento coletivo. Apontando que essas podem ser alternativas viáveis de financiamento para *spin-offs* acadêmicos de saúde vencerem o Vale da Morte da Inovação.

4.3 COMPARAÇÃO ENTRE SPIN-OFFS BRASILEIROS E A EYENETRA

Na comparação entre as empresas desenvolvidas no Brasil e a EyeNetra (fundada em Boston, EUA), destaca-se a dificuldade de identificação de mercado alvo e definição do produto/cliente como ponto comum entre elas.

Assim como a divergência em alguns fatores apontados com mais ênfase pela empresa residida no EUA: a intensa busca por investimento privado desde o início do desenvolvimento tecnológico e o ciclo de operacionalizar o produto, observar os erros e desenvolver melhorias. Assim como os valores obtidos via investidor anjo e VC para desenvolvimento tecnológico, que foram consideravelmente mais elevados do que o conseguido pelas brasileiras.

Por fim, as mudanças estratégicas de mercado e de produto sofridas pelas empresas mostraram-se fator comum naquelas que venceram o VMI, reforçando o ciclo destacado pela EyeNetra de lançamento de produto, observação dos erros e oportunidades, e redirecionamento

do negócio. Assim, é provável que a hipótese comercial inicial desenvolvida para a tecnologia sofra mudanças ao longo do processo de desenvolvimento e comercialização, sendo necessária uma visão de negócios do cientista e de sua equipe para capturarem os requisitos corretos para essa estratégia.

4.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O trabalho alcançou seus objetivos e apresentou resultados que contribuem para a discussão proposta, embora não seja possível generalizar as conclusões para os *spin-offs* acadêmicos de todas as naturezas, uma vez que o estudo se restringiu a área de saúde. Para tal, sugere-se futuros trabalhos com análises generalistas dos fatores identificados com empresas de categorias distintas, a fim de reforçar ou refutar os fatores aqui identificados.

Outra exploração sugerida é a compreensão do valor mercadológico intrínseco nas tecnologias ainda na fase de Desenvolvimento Tecnológico. Sugere-se a avaliação segmentando o período por seus respectivos TRL, a fim de compreender, identificar e valorar características que possam ter valor para investidores anjo e fundos de investimento de risco. Dessa forma, pode-se reduzir o risco de investimento em *spin-offs* acadêmicos no Vale da Morte da Inovação a partir da atração de capital privado para esse período.

5 BIBLIOGRAFIA

ARROW, K. J. Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention. In: NATIONAL BUREAU OF ECONOMIC RESEARCH. **The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors**. Princeton, 1962. v.1, p. 609-626.

AUSTRALIAN RENEWABLE ENERGY AGENCY. **Commercial Readiness Index for Renewable Energy Sectors**. ARENA, 2014. Disponível em: <<https://arena.gov.au/assets/2014/02/Commercial-Readiness-Index.pdf>>. Acessado em: 04 de Fev. 2019.

AZIZIAN, N.; SARKANI, S.; MAZZUCHI, T. A Comprehensive Review and Analysis of Maturity Assessment Approaches for Improved Decision Support to Achieve Efficient Defense Acquisition. In: WORLD CONGRESS ON ENGINEERING AND COMPUTER SCIENCE, São Francisco, 2009. **Anais...** São Francisco: WCEC, 2009. p. 1150-1157.

CALLAN, B. Generating Spin-Offs: Evidence from Across the OECD. **Science technology industry review**, Paris, v.26, p. 13-56, Jul. 2001.

CAMBRIDGE INTERNATIONAL. **Dictionary of English**. Cambridge: Cambridge University Press. Disponível em: <<https://dictionary.cambridge.org/pt/>>. Acessado em 31 de maio de 2019.

CORNELL UNIVERSITY, INSEAD e WIPO. **Global Innovation Index 2018: Energizing the World with Innovation**. Ithaca, Fontainebleau e Genebra, 2018.

DEBOIS, S. et al. Bridging the Valley of Death: A Success Story on Danish Funding Schemes Paving a Path from Technology Readiness Level 1 to 9. In: 37TH INTERNATIONAL CONFERENCE ON SOFTWARE ENGINEERING, 2015. **Anais...** Florence: IEEE Press Piscataway, 2015. p. 54-57.

DJOKOVIC, D.; SOUITARIS, V. Spinouts from academic institution: a literature review with suggestions for further research. **Journal of Technology Transfer**, New York, v.33, n.3, 225-247, Jun. 2008.

DRUILHE, C.; GARNSEY, E. Do Academic Spin-Outs differ and does it matter?. **Journal of Technology Transfer**, New York, v.29, n.3, p. 269-285, Ago. 2004.

ETZKOWITZ, H.; LEYDESDORF, L. The dynamics of innovation: from National Systems and "Mode 2" to a Triple Helix of university-industry-government relations. **Research Policy**, v.29, n.2, p. 109-123, Fev. 2000.

- ETZKOWITZ, H.; ZHOU, C. Hélice Tríplice: inovação e empreendedorismo universidade-indústria-governo. **Estud. av.**, São Paulo , v.31, n.90, p. 23-48, Mai./Ago 2017.
- FORD, G. S.; KOUTSKY, T. M.; SPIWAK, L. J. **A Valley of Death in the Innovation Sequence: An Economic Investigation**. Washington: Phoenix Center, 2007.
- FRANK, C. et al. Surviving the "Valley of Death": A Comparative Analysis. *Journal of Technology Transfer*, New York, v.21, n.1-2, p. 61-69, Mar. 1996.
- FRERKING, M. A.; BEAUCHAMP, P. M. JPL Technology Readiness Level Assessment Guideline. In: IEEE Aerospace Conference Proceedings, 2016. **Anais...** Big Sky: IEEE, 2016. p. 1-10.
- HALL, B. H.; LERNER, J. The Financing of R&D and Innovation. In: HALL, B.; ROSENBERG, N. **Handbook of the Economics of Innovation**. North Holland, 2005. v.1. p. 609-639.
- KHILJI, S.; MROCZKOWSKI, T.; BERNSTEIN, B. From Invention to Innovation: Toward Developing an Integrated Innovation Model for Biotech Firms. **Journal of Product Innovation Management**, v.23, n.6, p. 528-540, Nov. 2006.
- LOCKETT, A. et al. The Creation of Spin-off Firms at Public Research Institutions: Managerial and Policy Implications. **Research Policy**, v. 37, n. 7, p. 981-993, Set. 2005.
- MANKINS, J. Technology readiness assessments: A retrospective. **Acta Astronautica**, v.65, n.9-10, p. 1216-1223, Nov./Dez. 2009.
- MARTINS, P. S. **Spin-offs da ciência: terras raras do empreendedorismo acadêmico brasileiro?**. 2014. 213f.. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Escola Politécnica, da Universidade de São Paulo, Departamento de Engenharia de Produção, São Paulo.
- MIGUEL, P. A. C. **Metodologia de pesquisas em engenharia de produção e gestão de operações**. n.1. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.
- MITCHELL, J. A. **Measuring the Maturity of a Technology: Guidance on Assigning a TRL**. Albuquerque: Sandia National Laboratories, 2007. 34 p.
- MORESI, E. A. D.; BARBOSA, J. A.; BRAGA, M. O. F. Modelos para analisar níveis de prontidão de inovação. In: SÉPTIMA CONFERENCIA IBEROAMERICANA DE COMPLEJIDAD, INFORMÁTICA Y CIBERNÉTICA (CICIC 2017), 7, Orlando, 2017. **Anais...** Orlando: International Institute of Informatics and Cybernetics, 2017. p. 78-81.

NIH CENTERS OF ACCELERATED INNOVATIONS. **Technology Readiness Guidelines**, 2018. Disponível em: <<https://ncai.nhlbi.nih.gov/ncai/resources/techreadylevels>>. Acessado em: 29 de março de 2019.

OECD. **Benchmarking Industry-Science Relationship**. Paris: OCDE, 2002.

_____. **Manula de Oslo: Diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação**. 3ª edição. Paris: OCDE, 2006.

OLECHOWSKI, A. L.; EPPINGER, S. D.; JOGLEKAR, N. Technology readiness levels at 40: A study of state-of-the-art use, challenges, and opportunities. In: PORTLAND INTERNATIONAL CONFERENCE ON MANAGEMENT OF ENGINEERING AND TECHNOLOGY, 2015, Portland, **Anais...** Portland: IEEE, 2015. p. 2084-2094.

PAVANI, C. **Spin-offs Universitárias de Sucesso: um estudo multicaso de empresas originárias da escola politécnica da USP e da COPPE da UFRJ**. 2015. 210f.. Dissertação (Doutorado em Administração) - Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo.

PIRNAY, F.; SURLEMONT, B.; NLEMVO, F. Toward a typology of university spin-offs. **Small Business Economics**, New York, v.21, n. 4, p. 355-369, Dez. 2003.

PLONSKI, G. A. Bases para um movimento pela inovação tecnológica no Brasil. São Paulo **Perspec.**, São Paulo, v. 19, n. 1, p. 25-33, Mar. 2005.

PRYSTHON, C.; SHMIDT, S. A experiência do Leaal/UFPE na produção e transferência de tecnologia. **Ciência e Informação**, Brasília, v. 31, n. 1, p. 84-90, Jan./Abr. 2002.

ROCHA, D.; MELO, F. C. L.; RIBEIRO, J. Uma adaptação da metodologia TRL. **Revista Gestão em Engenharia**, São José dos Campos, v. 4, n. 1, p. 45-56, Jan./Jun. 2017.

STEVENS, A. J. **AUTM U.S. Licensing Survey, FY 2004: Survey Summary**. Washington: Association of University Technology Managers, 2005. 92 p.

TIDD, J.; BESSANT, J. **Managing Innovation: integrating technological, market and organizational change**. 4 ed. Chichester: Wiley, 2011. 622 p.

TOMASCHEK, K. et al. A Survey of Technology Readiness Level Users. In: 26TH ANNUAL INCOSE INTERNATIONAL SYMPOSIUM, 26., Edinburgh, 2016. **Anais...** Edinburgh: INCOSE, 2016. p. 2101-2117.

UNESCO INSTITUTE FOR RESEARCH. **Research and Development Spending**. UIS, 2019. Disponível em: <<http://uis.unesco.org/apps/visualisations/research-and-development-spending/>>. Acessado em: 03 de abril de 2019.

U.S. DEPARTMENT OF DEFENCE. **Technology Readiness Assessment (TRA) Deskbook**. Washington: U.S. DoD, 2009.

U.S. GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE. **Technology Readiness Assessment Guide: Best Practice for Evaluating the Readiness of Technology for Use in Acquisition Programs and Projects**. Washington: U.S. GAO, 2016.

IN CITIES. Analytics. **Web of Science**. Disponível em: <
<https://incites.clarivate.com/#/explore/0/region//>>. Acessado em: 20 de junho de 2019a.

_____. Analytics. **Web of Science**. Disponível em: <
<https://incites.clarivate.com/#/explore/0/region//>>. Acessado em: 20 de junho de 2019b.

ANEXO A – ESCALA DE TRL PRIMÁRIA APLICADA PELA NASA

TRL	Descrição	Evidências
1	Princípios básicos observados e descritos.	Descrição dos princípios básicos que fundamentam a tecnologia.
2	Conceito tecnológico ou formulação da aplicação.	Descrição de exemplos de aplicação práticas identificadas.
3	Demonstração analítica ou experimental dos conceitos	Resposta descritiva às seguintes perguntas: <ul style="list-style-type: none"> • Quais a funcionalidades chave foram demonstradas? • Quais métricas foram utilizadas para demonstrar a "prova de conceito"? • Por que haveria interesse de alguém por essa aplicação?
4	Demonstração dos elementos chave em ambiente laboratorial	Resposta descritiva às seguintes perguntas: <ul style="list-style-type: none"> • Foi desenvolvido um protótipo laboratorial que integra os elementos chave necessários para direcioná-lo a um problema ou aplicação? • Quais são as funcionalidades chave do protótipo? • Como o protótipo integra as funcionalidades e resolve o problema? • Quais métricas foram utilizadas para avaliar a funcionalidade esperada do protótipo? • Como essas funcionalidades se correlacionam com a expectativa de um potencial usuário/cliente dessa tecnologia?
5	Demonstração dos elementos chave em ambiente relevante	Resposta descritiva às seguintes perguntas: <ul style="list-style-type: none"> • Quem é o usuário final da tecnologia? • Quais são as funções e a performance requeridas para o produto? • Como os requisitos do usuário final são integrados no protótipo? • Quais foram as métricas usadas para determinar o sucesso desse processo de integração?
6	Modelo do sistema ou demonstração de protótipo em um ambiente de simulação	Resposta descritiva às seguintes perguntas: <ul style="list-style-type: none"> • Quais os requisitos desenvolvidos pelos fornecedores e clientes? • Como foi a demonstração do protótipo realizada para clientes e fornecedores?

		<ul style="list-style-type: none"> • Quais foram as métricas usadas para determinar o sucesso desse processo?
7	Demonstração do protótipo em um ambiente operacional	<p>Resposta descritiva às seguintes perguntas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qual a lista final dos requisitos dos clientes? • Como foi integração do protótipo com o sistema do cliente? • Quais foram as métricas usadas para determinar o sucesso desse processo?
8	Sistema atual pronto e qualificado por meio de ensaios e demonstrações	<p>Resposta descritiva às seguintes perguntas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Como foi a integração da unidade com o sistema do cliente? • Quais foram os testes e demonstrações utilizados para qualificar a versão final como entregável? • Como foi o processo de aceitação do cliente em relação a versão entregue?
9	Uso operacional do sistema	Descrição do uso operacional do produto.

Quadro 9 - Escala de TRL e suas evidências.

Fonte: Adaptado de Mankins (2009) e Sandia National Laboratories (2017).

ANEXO B – ESCALAS DE TRL PARA SAÚDE DO NIH CENTERS OF ACCELERATED INNOVATIONS

TRL	Análise Diagnóstica	Dispositivos Terapêuticos	Novos Fármacos ou Biológicos
1. Revisão do conhecimento científico básico.	<ul style="list-style-type: none"> Estudos científicos comprovam e suportam a caracterização dos conceitos básicos da nova tecnologia. 	<ul style="list-style-type: none"> Estudos científicos comprovam e suportam a caracterização dos conceitos básicos da nova tecnologia. 	<ul style="list-style-type: none"> Estudos científicos comprovam e suportam a caracterização dos conceitos básicos da nova tecnologia.
2. Desenvolvimento da hipótese do produto.	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolvimento de ideias de pesquisa, hipóteses e design experimental para endereçar solução a um problema explorado em artigos científicos. Caracterização da epidemiologia da doença. Busca inicial da Propriedade Intelectual para patenteamento. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolvimento de ideias de pesquisa, hipóteses e design experimental para endereçar solução a um problema explorador em artigos científicos. Caracterização da epidemiologia da doença. Simulação do teste da hipótese em computadores ou plataformas virtuais quando possível. Busca inicial da Propriedade Intelectual para patenteamento e refino das opções de configuração do protótipo. 	<ul style="list-style-type: none"> Foram realizados estudos para identificar e validar a doença alvo. Foram identificados potenciais componentes (HTS, anticorpos etc) para testes preliminares. Ensaio foram realizados para testar o princípio ativo dos componentes in vitro. Caracterização da epidemiologia da doença.
3. Identificação e caracterização do produto candidato.	<ul style="list-style-type: none"> Demonstração preliminar de ensaio com matriz de amostra/artificial. Demonstração da sensibilidade e especificidade com "<i>recovery studies</i>" nas matrizes específicas. 	<ul style="list-style-type: none"> Demonstração in vitro da eficácia. Caracterização da epidemiologia da doença. Demonstração preliminar da eficácia e da segurança ex vivo ou in vivo. Identificação das classificações de reembolso e regulatória. Depositar patente provisória. 	<ul style="list-style-type: none"> Demonstração in vitro da eficácia dos componentes escolhidos. Demonstração preliminar da eficiência in vivo em animais de pequeno porte. Identificação da série de componentes líderes.
4. Otimização e demonstração inicial de segurança e eficácia.	<ul style="list-style-type: none"> Realização de ensaio/teste de validação de acordo com a intenção de uso do produto. Design do draft do perfil do produto. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolvimento do design de controle de atividades inicial. Definição do plano do design e do plano de desenvolvimento. 	<ul style="list-style-type: none"> Finalização da formulação da rota apropriada para administração dos componentes. Teste de eficácia e toxicidade dos componentes in vitro.

	<ul style="list-style-type: none"> • Caracterização dos mecanismos de reembolso, carga econômica da doença e custo de tratamento. • Formulação inicial regulatória e de reembolso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Determinação do IFU (Instruções Eletrônicas para Uso), regulatório e estratégia clínica. • Caracterização dos mecanismos de reembolso, carga econômica da doença e custo de tratamento. • Realização de reuniões iniciais com ANVISA. • Demonstração da eficácia não-BPL in vivo adequado com o uso pretendido do produto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Design do draft do perfil do produto. • Determinação da estratégia de regulamentação. • Caracterização dos mecanismos de reembolso, carga econômica da doença e custo de tratamento. • Identificação pré-clínica de componentes pré-clínicos. • Estudos de toxicidade em nível BPL (Boas Práticas de Laboratório) em modelos animais.
5. Caracterização avançada do produto e iniciação da produção.	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação da cadeia de suprimentos e/ou potenciais parceiros de manufatura. • Demonstração de performance satisfatória para o processo regulatório. • Demonstração de performance satisfatória para o impacto clínico. • Realização de reuniões iniciais com ANVISA. 	<ul style="list-style-type: none"> • Demonstração do design pretendido do dispositivo. • Desenvolvimento dos inputs necessários para auxiliar o processo de regulatório. • Primeiro draft do público alvo do produto e da estratégia de reembolso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Demonstração de características ADME (absorção, distribuição, metabolismo e excreção) aceitáveis e/ou respostas imunes em BPL animal como necessário para regulamentação. • Identificação de parceiros de manufatura. • Realização de reuniões iniciais com ANVISA. • Primeiro draft do perfil alvo o qual o produto atenderá.
6. Produção regulamentada, submissão ao processo regulatório e dados clínicos.	<ul style="list-style-type: none"> • Manufatura do produto compatível com os protocolos de qualidade. • Início do processo regulatório. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricação de dispositivos compatíveis com BPF (Boas Práticas de Fabricação) • Realização dos testes de Verificação de Design e de Validação. • Submissão da documentação ao processo regulatório da ANVISA. 	<ul style="list-style-type: none"> • Manufatura de lote piloto seguindo as BPF (Boas Práticas de Fabricação). • Submissão ao regulatório da ANVISA. • Condução de testes clínicos Fase I para determinar a segurança e a farmacocinética do artigo de teste clínico.
7. Escalonamento, iniciação da validação dos processos BPF e testes clínicos Fase II.	<ul style="list-style-type: none"> • Validação dos ensaios de avaliação de qualidade. • Validação dos ensaios de avaliação dos resultados nos testes clínicos e nos estudos de eficácia em animais. 	<ul style="list-style-type: none"> • Validação do processo de fabricação (BPF) em escala. • Realização dos testes clínicos necessários. 	<ul style="list-style-type: none"> • Escalabilidade e validação dos processos de manufatura seguindo as BPF. • Finalização de estudos estáveis sobre às BPF da produção da droga na formulação, forma de dosagem e no

		<ul style="list-style-type: none"> • Submissão dos resultados ao processo regulatório. 	<p>container adequado ao perfil alvo do produto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Finalização dos testes clínicos Fase II.
8. Finalização da validação do BPF com lote manufaturado, teste clínico Fase III e aprovação da ANVISA.	-	<ul style="list-style-type: none"> • Implementação do processo de fabricação (BPF) em escala. • Submissão para os devidos processos de aprovação para o mercado. • Preparação dos planos técnicos requisitados para comercialização. 	<ul style="list-style-type: none"> • Finalização dos processos de BPF para manufatura. • Finalização dos testes clínicos fase III e/ou aplicação apropriada da segurança clínica. • Preparação e submissão dos últimos processos regulatórios da ANVISA.

Quadro 10 - Escalas de TRL da para saúde da NCAI.
 Fonte: Adaptado de NIH Centers of Accelerated Innovations (2018).

ANEXO C – ESCALAS DE TRL PARA SAÚDE DO DEPARTAMENTO DE DEFESA AMERICANO

TRL	Novas Drogas	Biológicos e Vacinas	Dispositivos Médicos	GI/TI e Informática Médica
1	<ul style="list-style-type: none"> • Revisão da literatura científica existente e pesquisas iniciais são realizadas e avaliadas. • Potenciais aplicações científicas para os problemas são definidas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisão da literatura científica existente e pesquisas iniciais são realizadas e avaliadas. • Potenciais aplicações científicas para os problemas são definidas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisão da literatura científica existente e pesquisas iniciais são realizadas e avaliadas. • Potenciais aplicações científicas para os problemas são definidas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação da potencial solução médica necessária. • Dados para Informática Médica são definidos e a representação do conhecimento do problema é realizada.
2	<ul style="list-style-type: none"> • Hipóteses são geradas e o plano de pesquisa e/ou protocolos são desenvolvidos e aprovados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hipóteses são geradas e o plano de pesquisa e/ou protocolos são desenvolvidos e aprovados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hipóteses são geradas e o plano de pesquisa e/ou protocolos são desenvolvidos e aprovados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação da potencial solução médica necessária. • Dados para Informática Médica são definidos e a representação do conhecimento do problema é realizada.
3	<ul style="list-style-type: none"> • Prova-de-conceito inicial do para os candidatos a droga são construídos e demonstrados em modelos limitados <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prova-de-conceito inicial do para o biológico/vacina são construídos e demonstrados em modelos limitados <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prova-de-conceito inicial do para o dispositivo médico são construídos e demonstrados em modelos laboratoriais limitados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Informática Médica e esquema representativo do conhecimento são estruturados.
4	<ul style="list-style-type: none"> • Prova-de-conceito e segurança do candidato a droga é demonstrado em modelos laboratoriais/animais definidos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prova-de-conceito e segurança do candidato a biológico/vacina é demonstrado em modelos laboratoriais/animais definidos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prova-de-conceito e segurança do candidato a dispositivo médico é demonstrado em modelos laboratoriais/animais definidos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dados de Informática Médica e modelo representativo do conhecimento são instanciados com dados representativos ou conhecimento do domínio de aplicação.
5	<ul style="list-style-type: none"> • Existência suficiente de dados sobre o candidato a droga nos dados do <i>draft</i> técnico para justificar a sequência para aplicação no processo de Investigação de Novas Drogas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Existência suficiente de dados sobre o candidato a biológico/vacina nos dados do <i>draft</i> técnico para justificar a sequência para aplicação no processo de Investigação de Novas Drogas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisão dos dados por órgãos competentes para definição do procedimento da investigação. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dados de Informática Médica e modelo representativo de gestão do conhecimento são implementados como sistema de dados e/ou gestão do conhecimento e testados em ambiente laboratorial.

6	<ul style="list-style-type: none"> • Dados dos testes clínicos Fase I demonstram a segurança requerida e suportam o procedimento para início dos testes clínicos Fase II. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dados dos testes clínicos Fase I demonstram a segurança requerida e suportam o procedimento para início dos testes clínicos Fase II. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dados da investigação clínica inicial demonstram que o dispositivo Classe III demonstra a segurança requer e suporta o início dos testes de segurança e efetividade. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dados de Informática Médica e sistema de gestão conhecimento são testados em ambiente de laboratório. • Abordagem pela configuração da gestão é desenvolvida.
7	<ul style="list-style-type: none"> • Testes clínicos Fase III ou teste equivalente são aprovados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Testes clínicos Fase III ou teste equivalente são aprovados. 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Endpoint</i> clínico e plano de testes são aprovados pelo órgão competente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dados de Informática Médica e sistema de gestão conhecimento são integrados operacionalmente e testados em ambiente operacional.
8	<ul style="list-style-type: none"> • Aprovação da droga pelo órgão competente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aprovação do biológico/vacina pelo órgão competente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aprovação do dispositivo pelo órgão competente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Teste de desenvolvimento e avaliação do <i>hardware/software</i> no ambiente de uso pretendido demonstram o atendimento às especificações. • Integração total e validação dos Dados de Informática Médica e do sistema de gestão conhecimento em diversos ambientes operacionais.
9	<ul style="list-style-type: none"> • Continuação da investigação pós-mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuação da investigação pós-mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuação da investigação pós-mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Produto utilizado de maneira bem sucedida em ambiente real.

Quadro 11 - Escalas de TRL para saúde do U.S. DoD
Fonte: Adaptado de Departamento de Defesa Americano (2016).

ANEXO D – ESTRUTURA DA ENTREVISTA DE AVALIAÇÃO DOS FATORES PRESENTES NO VALE DA MORTE DA INOVAÇÃO

NOME DO *SPIN-OFF*

PERFIL

1. Descrição geral do negócio da empresa

2. Elementos inovadores da tecnologia

3. Nome dos co-fundadores

4. Número de colaboradores atuais

5. Ano de fundação

6. Faturamento total de 2018

7. Número de clientes atendidos

ANÁLISE DA SEQUÊNCIA DA INVOAÇÃO

Pesquisa Básica

TRL 1 - Princípios básicos observados e descritos.

TRL 2 - Conceito tecnológico ou formulação da aplicação.

TRL 3 - Demonstração analítica ou experimental dos conceitos.

TRL 4 - Validação dos elementos chave em ambiente laboratorial.

8. Principais dificuldades enfrentadas na fase

9. Recursos de financiamento obtidos na fase

Viabilidade tecnológica e financeira

TRL 5 - Validação dos elementos chave em ambiente de simulação.

TRL 6 - Modelo do sistema ou demonstração de protótipo em um ambiente de simulação.

TRL 7 - Demonstração do protótipo em um ambiente operacional.

10. Principais dificuldades enfrentadas na fase

11. Recursos de financiamento obtidos na fase**PRODUÇÃO COMERCIAL E DIFUSÃO**

TRL 8 - Sistema atual pronto e qualificado por meio de ensaios e demonstrações.

TRL 9 - Uso operacional do sistema.

12. Principais dificuldades enfrentadas na fase**13. Recursos de financiamento obtidos na fase****GERAL****14. Três principais dificuldade que destacaria em todo o processo****15. Três principais fatores de sucesso****15. Comentários gerais**

ANEXO E – TERMO DE AUTENTICIDADE



UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE ENGENHARIA

Termo de Declaração de Autenticidade de Autoria

Declaro, sob as penas da lei e para os devidos fins, junto à Universidade Federal de Juiz de Fora, que meu Trabalho de Conclusão de Curso do Curso de Graduação em Engenharia de Produção é original, de minha única e exclusiva autoria. E não se trata de cópia integral ou parcial de textos e trabalhos de autoria de outrem, seja em formato de papel, eletrônico, digital, áudio-visual ou qualquer outro meio.

Declaro ainda ter total conhecimento e compreensão do que é considerado plágio, não apenas a cópia integral do trabalho, mas também de parte dele, inclusive de artigos e/ou parágrafos, sem citação do autor ou de sua fonte.

Declaro, por fim, ter total conhecimento e compreensão das punições decorrentes da prática de plágio, através das sanções civis previstas na lei do direito autoral¹ e criminais previstas no Código Penal², além das cominações administrativas e acadêmicas que poderão resultar em reprovação no Trabalho de Conclusão de Curso.

Juiz de Fora, 02 de julho de 2010.

Lucas Silva Delgado

NOME LEGÍVEL DO ALUNO (A)

201249021

Matrícula

Lucas Silva Delgado

ASSINATURA

110 474 836 37

CPF

¹ LEI N° 9.610, DE 19 DE FEVEREIRO DE 1998. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências.

² Art. 184. Violar direitos de autor e os que lhe são conexos: Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.