



**Universidade de Aveiro**  
2014

Departamento de Engenharia de Materiais e  
Cerâmica

**Cânia Leonardo Aguiar** **Investigação, desenvolvimento e produção de biomateriais em Portugal**





## **Cânia Leonardo Aguiar** **Investigação, desenvolvimento e produção de biomateriais em Portugal**

Dissertação apresentada à Universidade de Aveiro para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Materiais e Dispositivos Biomédicos, realizada sob a orientação científica de Bruno Miguel Alves Fernandes do Gago, Professor Auxiliar Convidado da Secção Autónoma de Ciências da Saúde da Universidade de Aveiro e de José Maria da Fonte Ferreira, Professor associado com agregação do Departamento de Engenharia de Materiais e Cerâmica da Universidade de Aveiro.



## O júri

Presidente

Prof. Doutora Maria Helena Figueira Vaz Fernandes  
Professora Associada do Departamento de Engenharia de Materiais e Cerâmica da  
Universidade de Aveiro

Prof. Doutora Maria da Piedade Moreira Brandão  
Professora Adjunta da Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro

Prof. Doutor Bruno Miguel Alves Fernandes do Gago  
Professor Auxiliar Convidado da Secção Autónoma de Ciências da Saúde da  
Universidade de Aveiro



## **Agradecimentos**

Este trabalho não teria sido possível sem o apoio e ajuda de muitas pessoas as quais desejo agradecer.

Inicialmente quero agradecer os meus orientadores, Bruno Miguel Alves Fernandes do Gago e José Maria da Fonte Ferreira, pela forma como me orientaram e ajudaram durante todos os meses de trabalho.

Quero agradecer aos meus familiares e amigos que sempre me apoiaram em todo o meu percurso académico, em especial a minha irmã Clarisse Aguiar pelo apoio e ajuda ao longo desta etapa.

Este trabalho não seria possível sem a colaboração das empresas Portuguesas participantes às quais quero agradecer por terem dispensado um pouco do seu tempo para ajudarem a tornar possível esta investigação.



## Palavras-chave

Tecnologia médica; Dispositivos médicos; Biomateriais

## Resumo

Os dispositivos médicos aliados à tecnologia médica vêm assumindo um papel cada vez mais relevante na área da saúde, não só em Portugal mas em todo o mundo. Os dispositivos médicos desenvolvidos e disponíveis no mercado são usados para tratar, aumentar ou substituir a totalidade ou parte de um grande conjunto de tecidos e estruturas do corpo humano. Apesar do enorme sucesso até agora alcançado, os biomateriais ainda podem evoluir para responder de forma mais adequada às necessidades médicas emergentes. Por este motivo, a aposta na sua investigação, desenvolvimento e produção é fundamental para a inovação permanente do sector das tecnologias médicas. Este projeto tem como principal objetivo recolher informação e analisar dados associados à investigação, desenvolvimento e produção de biomateriais em Portugal. Foi utilizada uma metodologia quantitativa fazendo recurso de um questionário dirigido a empresas do sector dos dispositivos médicos como técnica de recolha de dados. Os dados foram apresentados através de técnicas de estatística descritiva. Foi possível demonstrar que a maioria das empresas analisadas prevê um crescimento no seu pipeline de projetos/produtos nos próximos cinco anos, que os futuros desenvolvimentos deverão ocorrer em contexto colaborativo no âmbito de parcerias em Portugal, tendo como principal mercado a categoria dos biomateriais para o sector ortopédico com comercialização predominante na Europa. Para uma parte relevante das empresas analisadas as principais dificuldades em todas as etapas do ciclo de vida dos dispositivos médicos são as necessidades de acesso a capital e as exigências legais de um ambiente altamente regulado. Os resultados obtidos, embora com uma representatividade baixa do sector em Portugal, permitem caracterizar o cenário atual da indústria de biomateriais em Portugal onde pode ser destacado o facto de ser um universo constituído por empresas de pequena dimensão a procurarem afirmar-se num mercado global.



**Keywords**

Medical technology; Medical devices; Biomaterials

**Abstract**

Medical devices allied to medical technology have been assuming an increasing relevant role in health care, not only in Portugal but throughout the world. The medical devices developed and available in the market are used to treat, augment or replace all or part of a wide range of tissues and structures of the human body. Despite the huge success achieved so far, the biomaterials can still evolve to respond more adequately to the emergent medical needs. For this reason, investing in the research, development and production is fundamental to the continued innovation of medical technologies sector. The main objective of this project is to collect information and analyze data associated to the research, development and production of biomaterials in Portugal. A quantitative methodology approach was adapted based on a questionnaire addressed to companies of the medical devices sector as means to collect data. The data were presented through descriptive statistical techniques. It could be demonstrated that the majority of inquired companies foresee an increase in the pipeline of projects/products in the coming five years, and that future developments will occur in collaborative contexts through partnerships in Portugal, targeting mainly the orthopedic sector with the predominance of European market. For a significant part of the companies analyzed the main difficulties in all stages of the life cycle of medical devices are access to capital and the legal requirements of a highly regulated environment. The results, although with a low representation of the sector in Portugal, allow characterizing the current scenario of the biomaterials industry, a universe composed mostly of small enterprises seeking to establish themselves in a global market.



# Índice

<b>Lista de Figuras.....</b>	<b>III</b>
<b>Lista de Esquemas .....</b>	<b>V</b>
<b>Lista de Tabelas .....</b>	<b>VII</b>
<b>Lista de Gráficos.....</b>	<b>IX</b>
<b>Simbologia .....</b>	<b>XI</b>
<b>Introdução.....</b>	<b>1</b>
1.1 Organização do Documento .....	1
1.2 Enquadramento .....	2
1.3 Objetivos e Motivação.....	5
1.4 Metodologia .....	6
<b>Revisão Bibliográfica.....</b>	<b>7</b>
2.1 Dispositivos médicos .....	7
2.1.1 Tipos de dispositivos .....	8
2.1.2 Classificação nos Estados Unidos da América vs. Europa .....	9
2.1.3 Portugal.....	11
2.1.4 Investigação, desenvolvimento e produção .....	14
2.2 Biomateriais.....	16
2.2.1 História .....	16
2.2.2 Biomateriais nos dias de hoje.....	17
2.2.3 Classificação .....	19
<b>Metodologia da investigação .....</b>	<b>25</b>

---

3.1	Tipo de estudo .....	25
3.2	Amostra .....	26
3.2.1	Caracterização da amostra .....	26
3.2.2	Técnica de amostragem .....	26
3.2.3	Método de contacto com a amostra .....	26
3.2.4	Método/Instrumento.....	27
	<b>Resultados, análise e discussão .....</b>	<b>29</b>
4.1	Introdução .....	29
4.2	Resultados, análise e discussão .....	31
4.2.1	Caracterização da empresa .....	32
4.2.2	Investigação e desenvolvimento de biomateriais .....	47
4.2.3	Produção e comercialização de biomateriais.....	59
4.3	Limitações.....	65
	<b>Conclusões.....</b>	<b>67</b>
5.1	Comentários aos resultados e métodos.....	67
5.2	Trabalho futuro e sugestão de investigação .....	68
	<b>Referências Bibliográficas.....</b>	<b>69</b>
	<b>Anexo 1- Questionário.....</b>	<b>73</b>

# Lista de Figuras

<b>Figura 1:</b> Despesas de saúde na Europa .....	3
<b>Figura 2:</b> Dispositivos médicos utilizados ao longo de uma vida .....	3
<b>Figura 3:</b> Esquema simplificado.....	11
<b>Figura 4:</b> Classificação e exemplos de dispositivos por classes.....	13
<b>Figura 5:</b> A prótese mais antiga conhecida até aos dias de hoje.....	17
<b>Figura 6:</b> Comparação dos biomateriais .....	24



# Lista de Esquemas

<b>Esquema 1:</b> Evolução dos biomateriais .....	4
<b>Esquema 2:</b> Etapas da pesquisa .....	6
<b>Esquema 3:</b> Etapas do processo de desenvolvimento de dispositivos médicos .....	14



## Lista de Tabelas

<b>Tabela 1:</b> Pesquisa à base Cochrane Library .....	5
<b>Tabela 2:</b> Exemplos de dispositivos separados por classes .....	12
<b>Tabela 3:</b> Propriedades mecânicas dos polímeros .....	20
<b>Tabela 4:</b> Propriedades mecânicas dos biomateriais metálicos.....	21
<b>Tabela 5:</b> Propriedades mecânicas dos biomateriais cerâmicos.....	22
<b>Tabela 6:</b> Características e aplicações dos biomateriais sintéticos.....	23
<b>Tabela 7:</b> Tabela percentual da participação das empresas.....	30
<b>Tabela 8:</b> Tabela percentual dos anos que as empresas se dedicam a investigação, desenvolvimento e produção de biomateriais .....	32
<b>Tabela 9:</b> Tabela percentual do início das empresas em Portugal.....	33
<b>Tabela 10:</b> Grau de formação dos trabalhadores.....	34
<b>Tabela 11:</b> Tabela percentual do grau de formação dos trabalhadores .....	35
<b>Tabela 12:</b> Parcerias .....	36
<b>Tabela 13:</b> Tabela percentual das parcerias.....	37
<b>Tabela 14:</b> Tabela percentual do nível importância do acesso a conhecimento científico exógeno na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração .....	38
<b>Tabela 15:</b> Tabela percentual do nível importância das atividades de I&D internas na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração .....	39
<b>Tabela 16:</b> Tabela percentual do nível importância da produção interna ou contratualizada na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração .....	40

<b>Tabela 17:</b> Tabela percentual do nível importância do acesso a canais de comercialização/distribuição produção na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração.....	41
<b>Tabela 18:</b> Tabela percentual do nível importância do licenciamento de tecnologias na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração .....	42
<b>Tabela 19:</b> Tabela percentual do nível importância do financiamento na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração .....	43
<b>Tabela 20:</b> Tabela percentual da percentagem do orçamento anual dedicado à investigação e ao desenvolvimento de biomateriais .....	45
<b>Tabela 21:</b> Tabela percentual sobre a evolução do pipeline dos projetos em 5 anos	46
<b>Tabela 22:</b> Biomateriais - atividades de investigação e desenvolvimento.....	48
<b>Tabela 23:</b> Forças motrizes .....	51
<b>Tabela 24:</b> Tabela percentual das forças motrizes .....	51
<b>Tabela 25:</b> Tabela percentual dos mercados principais dos biomateriais.....	53
<b>Tabela 26:</b> Fontes de investimento .....	54
<b>Tabela 27:</b> Tabela percentual das fontes de investimento.....	54
<b>Tabela 28:</b> Dificuldades na etapa de investigação .....	55
<b>Tabela 29:</b> Tabela percentual das dificuldades na etapa de investigação.....	56
<b>Tabela 30:</b> Dificuldades na etapa de desenvolvimento .....	57
<b>Tabela 31:</b> Tabela percentual das dificuldades na etapa de desenvolvimento .....	58
<b>Tabela 32:</b> Biomateriais comercializados.....	59
<b>Tabela 33:</b> Dificuldades na etapa de produção .....	61
<b>Tabela 34:</b> Tabela percentual das dificuldades na etapa de produção.....	62
<b>Tabela 35:</b> Principais locais de comercialização .....	63
<b>Tabela 36:</b> Tabela percentual dos principais locais de comercialização .....	64

# Lista de Gráficos

<b>Gráfico 1:</b> Participação das empresas .....	30
<b>Gráfico 2:</b> Tempo dedicado a investigação, desenvolvimento e produção dos biomateriais.....	32
<b>Gráfico 3:</b> Início das empresas em Portugal .....	33
<b>Gráfico 4:</b> Grau de formação dos trabalhadores .....	35
<b>Gráfico 5:</b> Parcerias.....	36
<b>Gráfico 6:</b> Nível importância do acesso a conhecimento científico exógeno na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração .....	37
<b>Gráfico 7:</b> Nível importância das atividades de I&D internas na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração.....	38
<b>Gráfico 8:</b> Nível importância da produção interna ou contratualizada na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração.....	39
<b>Gráfico 9:</b> Nível importância do acesso a canais de comercialização/distribuição produção na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração .....	40
<b>Gráfico 10:</b> Nível importância do licenciamento de tecnologias na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração.....	41
<b>Gráfico 11:</b> Nível importância do financiamento na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração .....	42
<b>Gráfico 12:</b> Comparação de todos os dados recolhidos sobre a decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração.....	44
<b>Gráfico 13:</b> Percentagem do orçamento anual dedicado à investigação e ao desenvolvimento de biomateriais .....	45
<b>Gráfico 14:</b> Evolução do pipeline dos projetos em 5 anos .....	46

<b>Gráfico 15:</b> Biomateriais - atividades de investigação e desenvolvimento .....	48
<b>Gráfico 16:</b> Investigação de biomateriais.....	49
<b>Gráfico 17:</b> Desenvolvimento de biomateriais.....	50
<b>Gráfico 18:</b> Forças motrizes .....	51
<b>Gráfico 19:</b> Mercados principais dos biomateriais.....	52
<b>Gráfico 20:</b> Fontes de investimento.....	54
<b>Gráfico 21:</b> Dificuldades na etapa de investigação .....	56
<b>Gráfico 22:</b> Dificuldades na etapa de desenvolvimento.....	57
<b>Gráfico 23:</b> Número e tipo de biomateriais comercializados .....	60
<b>Gráfico 24:</b> Dificuldades na etapa de produção .....	62
<b>Gráfico 25:</b> Principais locais de comercialização.....	64

# Simbologia

CDRH - Center for Devices and Radiological Health

DM - Dispositivos médicos

EUA - Estados Unidos da América

FDA - Food and Drug Administration

INFARMED – Autoridade Nacional de medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

OMS - Organização Mundial de Saúde

ON - Organismos notificados

TM - Tecnologia médica

UE - União Europeia

WHO - World Health Organization



# Capítulo 1

## Introdução

---

### 1.1 Organização do Documento

A dissertação é constituída por cinco capítulos organizados de forma a facilitar a compreensão progressiva dos conceitos. Os conteúdos destes capítulos são sintetizados da seguinte forma:

- Capítulo 1

No capítulo realiza-se uma introdução ao tema através de um enquadramento. Neste são apresentados os objetivos desta investigação bem como a metodologia utilizada.

- Capítulo 2

No capítulo dois efetua-se a revisão do estado de arte, onde é abordado o tema dos dispositivos médicos, passando de seguida para o tema dos biomateriais.

- Capítulo 3

Neste capítulo descreve-se detalhadamente toda a metodologia usada nesta investigação (tipo de estudo, caracterização da amostra, técnica de amostragem, método de contacto e o método e técnica de recolha de dados).

- Capítulo 4

No capítulo quatro apresentam-se os resultados dos questionários e faz-se a sua análise e discussão.

- Capítulo 5

Por fim o quinto e último capítulo tem como finalidade apresentar as conclusões sobre o trabalho desenvolvido e expor algumas sugestões para o progresso desta investigação.

## 1.2 Enquadramento

A tecnologia médica (TM) é usada para garantir a saúde dos indivíduos e está envolvida num percurso que vai desde do diagnóstico até a cura de uma ampla gama de condições. Desempenha deste modo um papel essencial na saúde uma vez que prolonga a vida, reduz sintomas e previne a progressão de doenças [1].

Relativamente às despesas em saúde na Europa, a TM representa uma pequena fração, contudo dentro dessa fração são os dispositivos médicos (DM) que ocupam o primeiro lugar como pode ser observado na Figura 1.

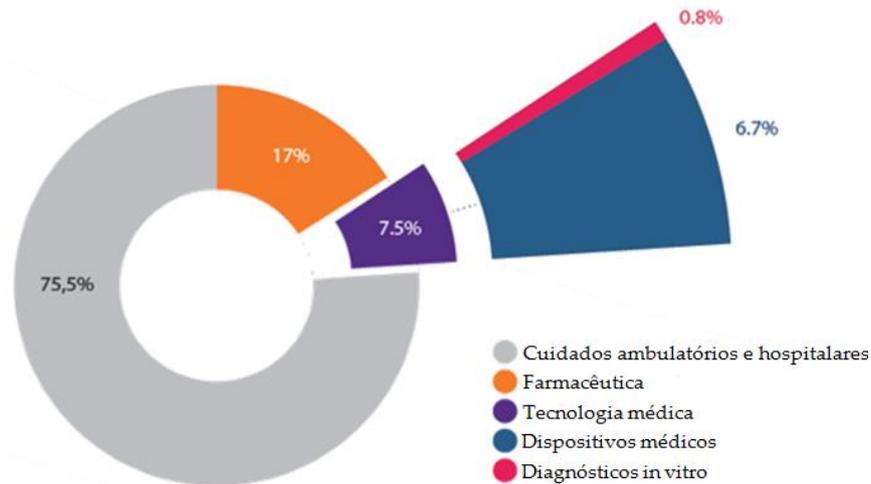


Figura 1: Despesas de saúde na Europa [1]

Nos últimos 50 anos vários dispositivos médicos inovadores como as próteses, pacemakers, lentes, implantes cocleares, válvulas cardíacas artificiais, entre muitos outros, foram introduzidos no mercado contribuindo para o aumento significativo do tempo e a qualidade de vida da população [2].

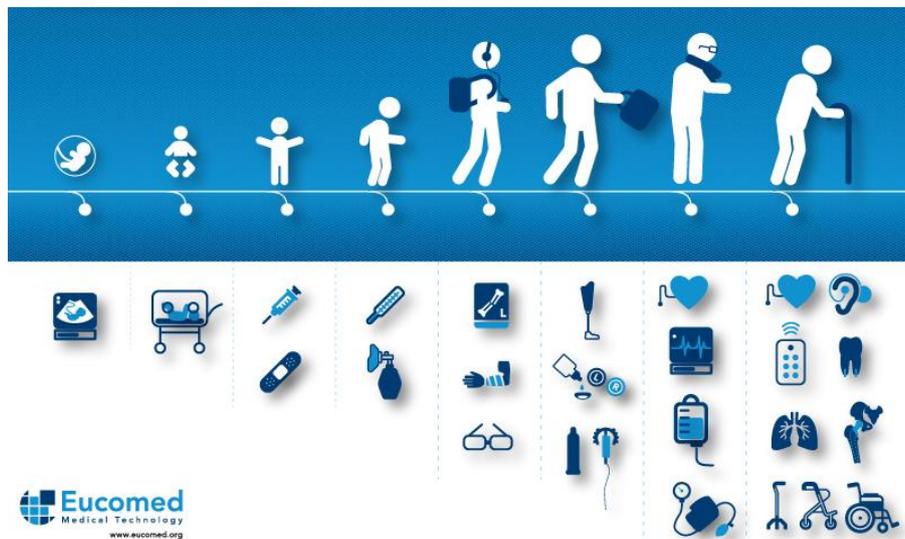
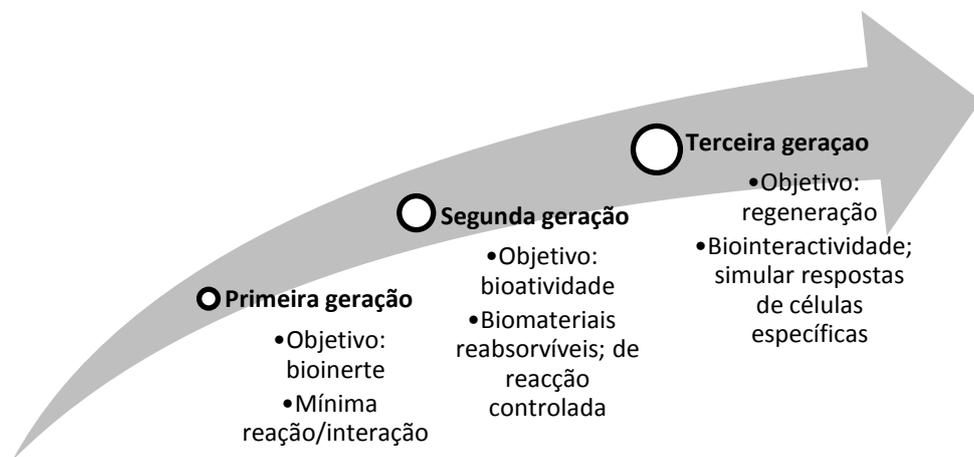


Figura 2: Dispositivos médicos utilizados ao longo de uma vida [3]

Um dos materiais adequados para a produção de dispositivos médicos são os denominados 'biomateriais'. A produção destes biomateriais existe desde meados do século passado e surgiu em resposta ao crescente número de pacientes com problemas de saúde resultantes tanto de condições traumáticas como não traumáticas.

A utilização de biomateriais em aplicações médicas evoluiu ao longo de três gerações. De acordo com Ratner, Hoffman, Schoen e Lemons (2013) os biomateriais da primeira geração foram selecionados por apresentarem uma combinação desejável de propriedades específicas para a sua utilização clínica (sendo considerados bioinertes). A segunda geração de materiais bioativos corresponde a uma evolução dos primeiros biomateriais. Os materiais bioativos tinham como objetivo desencadear uma reação controlada nos tecidos onde foram implantados de forma a induzir o efeito terapêutico desejado. Esta segunda geração também inclui o desenvolvimento de biomateriais reabsorvíveis com taxas de degradação controladas. Por fim os biomateriais da terceira geração têm como objetivo apoiar e estimular a regeneração do tecido funcional [4].



**Esquema 1:** Evolução dos biomateriais [4]

O desenvolvimento dos biomateriais foi possível devido à contribuição de diversas áreas científicas, como a medicina, biologia, química, engenharia de tecidos e engenharia dos materiais [5].

A combinação do desenvolvimento e aperfeiçoamento de técnicas cirúrgicas, nomeadamente as cirurgias minimamente invasivas, com a evolução dos biomateriais e dos dispositivos médicos culminou em melhores tratamentos e prognósticos e consequentemente na redução dos tempos de recuperação [6-8].

Apesar do enorme sucesso nas diversas aplicações clínicas, os biomateriais ainda estão longe de seu ideal. Por este motivo as expectativas e inspirações para novas pesquisas em biomateriais e dispositivos médicos tem vindo a intensificar-se ao longo dos anos, constituindo esta uma área inovadora da ciência e em crescente evolução.

Numa pesquisa à base de dados Cochrane Library é possível identificar a existência de um menor volume de informação para os biomateriais e para os dispositivos médicos quando comparados por exemplo aos produtos farmacêuticos ("drug"). No entanto em termos de crescimento de investigação verificamos o contrário, ou seja, em termos percentuais verificou-se um maior aumento na investigação clínica dos dispositivos médicos (2725%) e dos biomateriais (109%), ficando em último lugar os produtos farmacêuticos ("drug") com 55% Tabela 1.

**Tabela 1:** Pesquisa à base Cochrane Library

Palavras-chave	Ensaio clínico (2006-2010)	Ensaio clínico (2010-2014)	Porcentagem
"Drug"	25573	39618	55%
"Medical devices"	12	339	2725%
"Biomaterial"	11	23	109%

No que diz respeito a Portugal, apesar de nos últimos anos se ter verificado um aumento do número de publicações sobre os dispositivos médicos e biomateriais, poucos destes se referem à situação específica deste sector no nosso país. Assim, a informação apresentada foi principalmente recolhida em páginas da internet de entidades responsáveis por proteger e promover a saúde pública através da regulação e supervisão, bem como de livros e publicações científicas.

### 1.3 Objetivos e Motivação

Esta tese tem como propósito o desenvolvimento e aprofundamento de conhecimentos através da recolha e organização de informação associada a investigação, desenvolvimento e produção em Portugal de dispositivos médicos, mais especificamente os biomateriais. Deste modo os objetivos deste trabalho consistem em identificar os principais biomateriais investigados, desenvolvidos e produzidos no

presente, as suas aplicações e mercados, para além de identificar principais dificuldades encontradas em cada etapa.

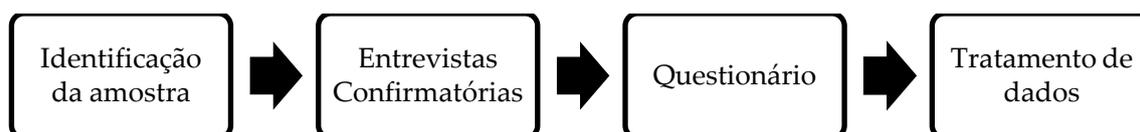
A escassez de informação sobre a situação de Portugal nesta temática faz deste documento uma mais-valia, pois ele visa fazer uma radiografia da situação atual dos progressos que se têm verificado ultimamente nesta área.

## 1.4 Metodologia

Numa fase inicial identificou-se, após uma pesquisa exaustiva na internet, as empresas em Portugal com potencial para contribuir para o estudo. De seguida foram feitas chamadas telefónicas para solicitar a sua participação e após confirmação foi realizada a recolha de dados, que foi feita principalmente por meio de questionários on-line.

Após a recolha de dados foi realizada a análise e tratamento dos mesmos com o recurso ao Software estatístico *Microsoft Office Excel 2007*.

No Esquema 2 são apresentadas de forma esquemática as etapas da pesquisa.



Esquema 2: Etapas da pesquisa

# Capítulo 2

## Revisão Bibliográfica

---

### 2.1 Dispositivos médicos

Os dispositivos médicos desempenham um papel importante na área da saúde, sendo predominantemente utilizados em hospitais e outras organizações de saúde na prática de medicina, não só em Portugal mas em todo o mundo [9].

Um dispositivo médico é definido pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, alínea t, artigo 3.º como sendo [10]:

"... qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser

apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou deficiência;
- Investigação, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Controlo da conceção;

Como se pode depreender através desta definição, os dispositivos médicos constituem um sector complexo e extenso. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) existem cerca de 1,5 milhões de dispositivos [11, 12].

## 2.1.1 Tipos de dispositivos

Atualmente e de acordo com o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde I.P.<sup>1</sup>, os dispositivos médicos podem ser [13]:

- **Dispositivos médicos de uso único** - "São dispositivos médicos destinados pelo seu fabricante a serem utilizados uma única vez num único doente";
- **Dispositivos médicos ativos** - "Cujo funcionamento depende de uma fonte de energia elétrica ou outra não gerada diretamente pelo corpo humano ou pela gravidade e que atua por conversão dessa";
- **Dispositivos médicos implantáveis** - "São destinados a ser introduzidos totalmente no corpo humano, ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho através de uma intervenção cirúrgica e que se destinem a ser conservados no local após a intervenção";
- **Dispositivos médicos implantáveis ativos** - Concebido para ser total ou parcialmente introduzido através de uma intervenção cirúrgica ou médica no

---

<sup>1</sup> "O INFARMED é a autoridade competente do Ministério da Saúde, com atribuições no domínio da avaliação, autorização, disciplina, inspeção e controlo de produção, distribuição, e utilização de medicamentos de uso humano e de produtos de saúde (que incluem produtos cosméticos e de higiene corporal, dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro) em Portugal." [14]

corpo humano ou por intervenção médica num orifício natural, e destinado a ficar implantado";

- **Dispositivos médicos para investigação clínica** - "São colocados à disposição de um médico da especialidade, com vista a serem submetidos a investigações num meio clínico humano adequado e têm de ser devidamente identificados com a menção 'exclusivamente para investigação clínica'";
- **Dispositivos médicos feitos por medida** - "São fabricados especificamente de acordo com uma prescrição escrita de um médico da especialidade, sob a sua responsabilidade, e destinam-se a ser exclusivamente utilizados num determinado doente";
- **Sistemas e Conjuntos de dispositivos médicos para intervenção** - "Sistemas e conjuntos, para determinados procedimentos médicos, são vários dispositivos médicos embalados e dispensados conjuntamente como uma unidade de produção, sendo colocados no mercado sob uma única denominação comercial".

## 2.1.2 Classificação nos Estados Unidos da América vs. Europa

Verifica-se uma grande diversidade de dispositivos médicos que variam em complexidade e aplicação. Existem por exemplo dispositivos simples como os pensos rápidos, termómetros médicos ou luvas descartáveis e os dispositivos mais sofisticados como os implantes ou as próteses [11].

A classificação dos dispositivos médicos, tanto nos Estados Unidos da América (EUA) como na União Europeia (UE), é realizada de acordo com o nível de risco que estes representam. Nos EUA, através da FDA (Food and Drug Administration), os dispositivos médicos são classificados individualmente, ao invés na Europa é aplicado um conjunto de regras para determinar a classe a que pertencem [11, 15, 16].

Dentro da FDA, os dispositivos médicos são regulados nos EUA pelo "Center for Devices and Radiological Health" (CDRH) da FDA. Este possui a autoridade final sobre a aprovação e consequente entrada dos dispositivos médicos no mercado [11].

Cada dispositivo médico é atribuído, pela FDA, a uma das três classes de regulamentação (I, II e III) com base no seu risco e a avaliação necessária para demonstrar a segurança e performance. Todos os dispositivos médicos de classe I, II e III estão sujeitos a "controles gerais", os dispositivos de classe II para além dos "controles gerais" também estão sujeitos a "controles especiais" e os dispositivos da classe III para além dos controles gerais e especiais estão também sujeitos a "aprovação pré-mercado" [11, 16].

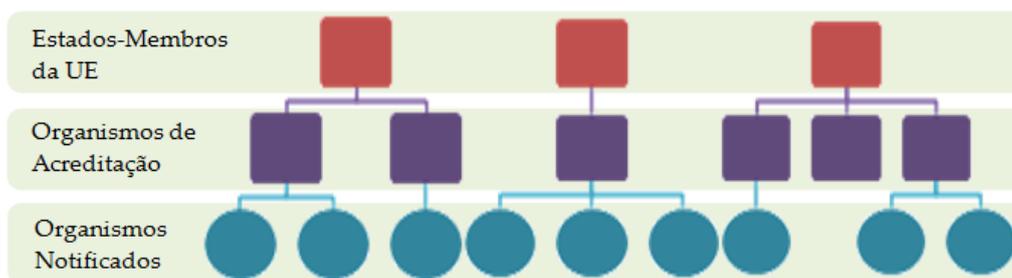
De acordo com Kramer et al. (2012) até aos anos 1990, cada país tinha uma abordagem própria na avaliação de dispositivos médicos. Por este motivo e para regular um mercado complexo e desigual, a União Europeia (UE) delineou diretivas, segundo as quais um dispositivo médico pode ser comercializado em todos os estados membros da União Europeia [16].

Como a UE não possui uma organização governamental equivalente ao FDA, o sector dos dispositivos médicos é supervisionado em cada estado membro pela respetiva "Autoridade Competente" [16].

Segundo Kramer et al. os dispositivos de menor risco são declarados diretamente à Autoridade Competente. No entanto a aprovação dos dispositivos mais complexos é diretamente tratada pelos Organismos Notificados (ON)<sup>2</sup>, os quais têm como principal função a avaliação da conformidade para a obtenção da marcação CE (Conformidade Europeia). Para obter a marcação CE o produtor tem de demonstrar e documentar o cumprimento dos regulamentos. Esta também permite a livre circulação de dispositivos médicos na União Europeia [11].

---

<sup>2</sup> "O Organismo Notificado é um organismo de avaliação nomeado pela Autoridade Competente do estado membro em que se encontra sediado, sendo reconhecido pela Comissão Europeia, que lhe atribui um código de identificação de quatro algarismos. Este código aparece associado à marcação CE nos produtos que por ele foram avaliados." [14]



**Figura 3:** Esquema simplificado

A Comissão Europeia avançou em 2012 com uma proposta de regulamento relativamente aos dispositivos médicos que, uma vez adotada substituirá as diretivas e regulamentos atualmente em vigor. A revisão desta proposta foi aprovada em Abril de 2014 pelo parlamento [17].

### 2.1.3 Portugal

De acordo com o Decreto-Lei n.º 145/2009<sup>3</sup> de 17 de Junho os dispositivos médicos em Portugal são organizados por quatro classes de risco, tendo em conta vulnerabilidade do corpo humano e os potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico.

Os dispositivos médicos podem ser classificados em Classe I, Classe IIa, IIb e III, onde a Classe III abrange os produtos de mais alto de risco. Esta classificação é atribuída pelo fabricante que tem de ter em conta as regras de classificação estabelecidas nos anexos IX do Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de Junho.

De entre as variadas classes existentes pode-se verificar alguns exemplos na Tabela 2.

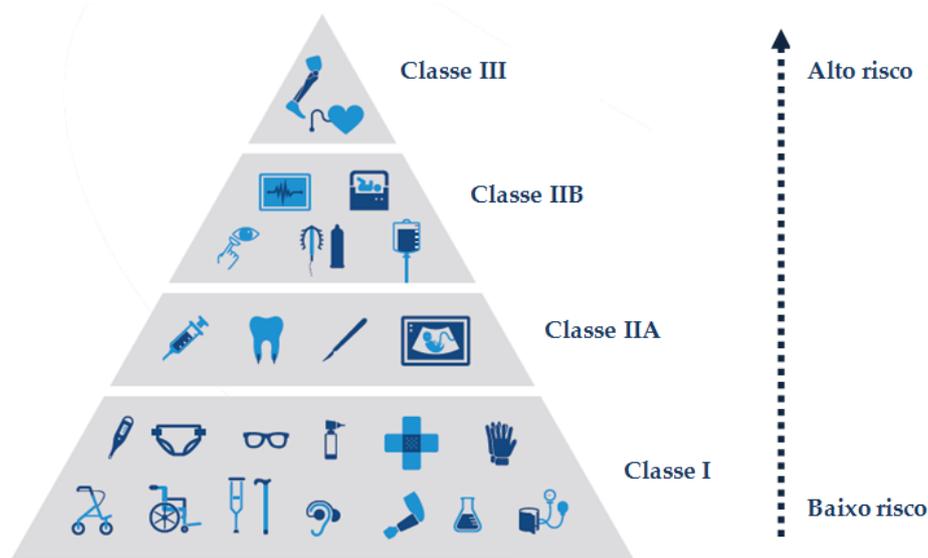
---

<sup>3</sup> O Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho de 2009 nasceu da necessidade de transpor para a lei nacional a Diretiva n.º 2007/47/CE, de 5 de Setembro de 2007.

**Tabela 2:** Exemplos de dispositivos separados por classes

	<b>Dispositivos</b>	<b>Exemplos</b>
<b>Classe I (baixo risco)</b>	Dispositivos destinados à recolha de fluidos corporais; Dispositivos destinados à imobilização de partes do corpo e/ou aplicar força ou compressão; Dispositivos utilizados para suporte externo do paciente; Dispositivos não invasivos; Dispositivos destinados a conteúdos temporários ou com função de armazenamento; Dispositivos invasivos de orifícios do corpo de utilização temporária; Dispositivos não invasivos que contactam com a pele lesada e que são utilizados como barreira mecânica, para compressão ou absorção de exsudados;	Termómetros; Luvas descartáveis; Abaixadores de língua; Eléctrodos não-invasivos (para EEG ou ECG); Gel condutor; Estetoscópios; Óculos de correção; Colares cervicais; Camas hospitalares; Muletas; Cadeiras de rodas; Seringas (sem agulha); Algodão hidrófilo; Ligaduras; Dentaduras removíveis; etc.
<b>Classe IIa (baixo/médio risco)</b>	Dispositivos que se destinam a controlar o micro ambiente de uma ferida; Dispositivos ativos com função de medição; Dispositivos invasivos de orifícios do corpo, que se destinam a ser ligados a um dispositivo médico ativo; Dispositivos invasivos de carácter cirúrgico, destinados a utilização temporária; Dispositivos ativos; Dispositivos destinados especificamente a serem utilizados na desinfeção de dispositivos médicos; Os dispositivos especificamente destinados ao registo de imagens radiográficas;	Compressas de gaze hidrófila; Adesivos oclusivos para uso tópico; Lentes de contacto com fins corretivos; Cateteres urinários; Aparelho auditivo; Agulhas para suturar; Agulhas de seringas; Medidores de tensão com fonte de energia associada; luvas cirúrgicas;
<b>Classe IIb (médio/alto risco)</b>	Dispositivos que se destinam à administração de medicamentos; Dispositivos utilizados na contraceção e/ou prevenção de doenças sexualmente transmissíveis; Dispositivos destinados especificamente a serem utilizados na desinfeção, limpeza, lavagem ou hidratação das lentes de contacto;	Canetas de insulina; Preservativos masculinos; Diafragmas; Soluções de conforto para portadores de lentes de contacto;

<b>Classe III (alto risco)</b>	<p>Dispositivos que incorporam uma substância medicamentosa e que constituem um único produto não reutilizável e em que a ação da substância é acessória à do dispositivo;</p> <p>Dispositivos utilizados na contraceção implantáveis ou invasivos de utilização a longo prazo; Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i>; Dispositivos invasivos; Dispositivos cujo fabrico se utilizem tecidos de origem animal ou seus derivados tornados não viáveis;</p> <p>Dispositivos implantáveis e os dispositivos invasivos utilizados em contacto direto com o coração, com o sistema circulatório ou nervoso central; Dispositivos implantáveis e os dispositivos invasivos que produzem um efeito biológico ou são absorvidos, totalmente ou em grande parte;</p>	<p>Pensos com medicamentos;</p> <p>Dispositivo intra-uterinos;</p> <p>Equipamento para medição de glicémia; Reagente tiras-teste para determinação da glicémia, glicosúria e cetonúria;</p> <p>Cateteres cardiovasculares;</p> <p>Pacemaker temporário;</p> <p>Cateteres cardiovasculares;</p> <p>Válvulas cardíacas; Clipes de aneurisma; Cateteres vasculares centrais; Suturas absorvíveis; Implantes mamários, etc.</p>
--------------------------------	---	---



**Figura 4:** Classificação e exemplos de dispositivos por classes [1]

A classificação dos dispositivos médicos dependerá de quatro pontos fundamentais: a duração do contato com o corpo humano, a 'invasibilidade' no corpo humano (invasivo e não), a anatomia afetada pela sua utilização e, por fim, os potenciais riscos decorrentes da concepção técnica e do fabrico [13].

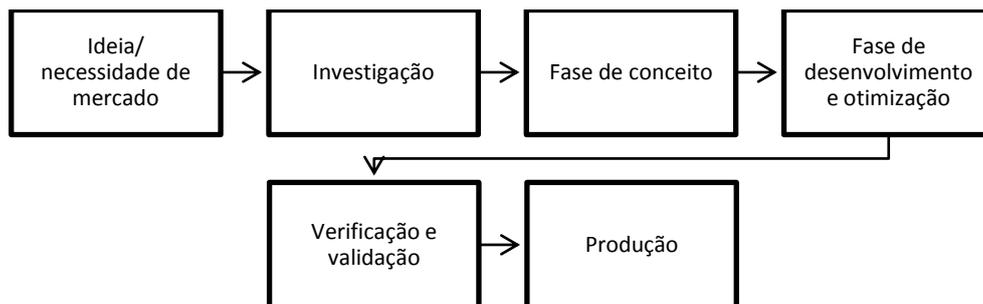
Relativamente à duração os dispositivos podem ser: temporários quando destinados a ser utilizados por um período inferior a 60 minutos, dispositivos de curto prazo quando destinados a ser utilizados por um período inferior a 30 dias, e por fim os dispositivos de longo prazo, destinados a ser utilizados por um período superior a 30 dias [13].

A classificação dos dispositivos médicos torna-se complexa devido à enorme diversidade de produtos. Por este motivo é extremamente importante a delimitação da fronteira regulamentar, o que por vezes não é fácil. Esta é estabelecida tendo em conta a finalidade e o mecanismo de ação. Um exemplo são os óculos que podem ser um dispositivo médico se forem para a correção da visão ou considerados um equipamento de proteção individual se forem por exemplo os óculos de sol ou de proteção [13, 18].

#### 2.1.4 Investigação, desenvolvimento e produção

A identificação de uma necessidade de mercado, uma nova ideia, entre outros fatores são os primeiros passos para o desenvolvimento de um novo dispositivo médico. De seguida é necessário realizar uma investigação/pesquisa intensiva e definir conceitos. A maioria das empresas não passa destes primeiros passos devido a escassez de recursos financeiros [11, 19].

Após a seleção do conceito, o passo seguinte é a identificação das normas que o dispositivo tem que cumprir. Posto isto o conceito é desenvolvido e otimizado e são criados protótipos. Por fim os protótipos são avaliados e validados e dá-se o início ao planeamento da produção.



**Esquema 3:** Etapas do processo de desenvolvimento de dispositivos médicos [11, 20]

De acordo com Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho artigo 5.º antes de um dispositivo poder ser comercializado é necessário verificar que reúne as seguintes condições: satisfaz todos requisitos essenciais (estabelecidos no Anexo I); ostenta a marcação CE (nos termos do artigo 7.º); foi objeto de uma avaliação da conformidade (nos termos do artigo 8.º) [10].

Já na fase de pós-comercialização, os fabricantes são obrigados a manter um programa de vigilância e a comunicar todos os eventos adversos graves às Autoridades Competentes.

## 2.2 Biomateriais

### 2.2.1 História

O uso de materiais para reparar o corpo humano já é uma ideia antiga remetendo para as antigas civilizações.

Há 4000 anos, os egípcios antigos usaram fios de linho para fechar feridas e na idade média os europeus utilizaram suturas feitas de intestino de gato. Os incas reparavam fraturas cranianas com placas de ouro e os antigos maias criaram dentes artificiais através de conchas. Também foram identificados os primeiros dentes de ferro criados pelos europeus datados de 200 dC. Antigamente, tecidos provenientes de formas de vida, materiais fabricados (ferro, ouro, zinco ou vidro) e todos os tipos de materiais naturais (madeira, a cola e a borracha) foram usados como biomaterial. No entanto as primeiras tentativas de utilização de materiais no corpo foram bastante desanimadoras [21, 22].

No final do século XIX e início do século XX, diversos médicos começaram a explorar a forma como o corpo reagia aos materiais implantados através da observação em animais, sendo que chegaram ao consenso geral de que o corpo não tolerava adequadamente os materiais estranhos. No entanto estas ideias começaram a mudar após a Segunda Guerra Mundial, onde alguns estudos e observações, a ex-combatentes feridos com alguns materiais projetados, começaram a demonstrar que certos materiais eram bem tolerados [21].

Rapidamente os médicos reconheceram o potencial da utilização dos materiais artificiais para tratar uma variedade de problemas, o que despertou o campo dos biomateriais, como é hoje conhecido [21].

Ao longo da segunda metade do século XX, o campo dos biomateriais evoluiu drasticamente com o surgimento de novos materiais e os médicos ganharam uma melhor compreensão de como o corpo respondia aos implantes [21].

O uso de materiais só se tornou importante na década de 1860 com a chegada de uma técnica cirúrgica asséptica desenvolvida pelo Dr. J. Lister. Este salto qualitativo justificou-se por os procedimentos cirúrgicos anteriores, mesmo os que utilizavam

biomateriais, terem sido geralmente mal sucedidos devido por exemplo ao aparecimento de infeção [6, 7, 23].



**Figura 5:** A prótese mais antiga conhecida até aos dias de hoje [21]

Dedo do pé com 3000 anos de idade (950 a.C), descoberto num corpo mumificado de uma mulher egípcia. A prótese feita em grande parte de madeira moldada, os seus componentes unidos com um fio de couro.

## 2.2.2 Biomateriais nos dias de hoje

Os biomateriais são utilizados no fabrico de dispositivos para substituir uma parte ou uma função do corpo de uma forma segura, confiável, económica e fisiologicamente aceitável [6, 7, 23].

A definição de biomaterial varia consoante cada autor. Por exemplo, um biomaterial pode ser definido como um material sintético utilizado para substituir parte de um sistema vivo ou funcionar em contacto próximo com o tecido vivo [6]

Segundo o *Clemson University Advisory Board for Biomaterials* um biomaterial é uma substância sistemicamente e farmacologicamente inerte concebida para implantação ou incorporação com os tecidos vivos [6].

De acordo com Black é um material não viável utilizado num dispositivo médico, que tem como objetivo interagir com sistemas biológicos [6, 24].

Por sua vez Bruck define um biomaterial como sendo um material de origem natural ou sintética, em contacto com tecido, sangue e fluídos biológicos, e com vista a

ser utilizado em aplicações protéticas, terapêuticas, diagnósticas e de armazenamento, sem prejudicar o organismo vivo e seus componentes [6, 25].

Por fim, Williams descreve um biomaterial como sendo alguma substância (exceto medicamentos) ou a combinação de substâncias, de origem natural ou sintética, que podem ser utilizadas por algum período de tempo, como um todo ou como parte de um sistema que trata ou substitui algum tecido, órgão ou função do corpo.

Segundo Lima (2006) um biomaterial para ser considerado ideal tem que apresentar as seguintes propriedades: [26]

- Biocompatibilidade: definida como a propriedade de um material ser biologicamente compatível, ou seja, não produzir uma resposta tóxica ou imunológica nos tecidos [26, 27];
- Biofuncionalidade: descreve o comportamento do material implantado no organismo e está relacionada com as propriedades dos materiais propriedades estas que dão a um determinado dispositivo a capacidade de desempenhar a função desejada [26];
- Propriedades mecânicas: as propriedades mais relevantes são o limite de elasticidade, ductilidade, tenacidade à fratura e as resistências mecânicas (à tração, à compressão, à flexão, à fadiga, à torção, e ao cisalhamento) [26];
- Resistência à corrosão: como existe contacto entre o biomaterial com o ambiente fisiológico é essencial que seja resistente ao meio em que se encontra, caso contrário os produtos de degradação poderão causar uma reação ou um processo patológico [26, 28];
- Ser esterilizável: Esterilização é a destruição completa de todas as formas de vida microbiana. Pode ocorrer através de temperatura, produtos químicos, por radiação e por plasma [26].

### 2.2.3 Classificação

Os biomateriais podem ser classificados de acordo com a sua origem podendo ser naturais ou sintéticos. Os biomateriais naturais são por exemplo o colagénio, quitosano e os corais, por sua vez os biomateriais sintéticos são os polímeros, os metais e suas ligas, os cerâmicos e os compósitos. Em comparação com os naturais, os materiais sintéticos são mais fáceis de obter, tem maior segurança de assepsia e são mais fáceis de fabricar de acordo com as necessidades e características de cada paciente [29, 30].

Descrevendo especificamente de seguida os biomateriais sintéticos, uma vez que serão o foco desta investigação.

- **Polímeros** - São macromoléculas formadas pela repetição de pequenas moléculas, através de ligações covalentes.

Têm sido amplamente utilizados em produtos médicos descartáveis, materiais protéticos, materiais dentários, implantes, dispositivos extracorporais e sistemas de distribuição de medicamentos. Devido às suas propriedades físicas serem próximas dos tecidos humanos, isto é de apresentarem baixa densidade, são amplamente utilizados em produtos da engenharia de tecidos, como para reparação de tecidos, vasos sanguíneos, tendões, cartilagem, etc. [9, 22, 29].

Entre os polímeros mais comuns encontram-se: poliuretano, politetrafluoroetileno, polietileno, polipropileno e o hidrogel [9].

As principais vantagens dos biomateriais poliméricos em comparação com os outros materiais são a facilidade de produzir em várias formas, processamento secundário fácil, custo razoável e propriedades mecânicas e físicas desejadas [31, 32].

No entanto apresenta como desvantagens as baixas resistências mecânicas e a dificuldade para esterilização [26].

**Tabela 3:** Propriedades mecânicas dos polímeros [22, 33]

Material	Módulo de Young (GPa)	Resistência à Tração (MPa)	% Alongamento
Polimetilmetacrilato (PMMA)	2,2	30	1,4
Náilon	2,8	76	90
Politereftalato de etileno	2,14	53	300
Ácido polilático	1,2–3	28–50	2–6
Polipropileno	1,1–1,55	28–36	400–900

- **Metais** – Ao longo da história, os metais têm desempenhado um papel fundamental no desenvolvimento de dispositivos médicos. A primeira liga metálica desenvolvida especificamente para uso humano foi o vanádio e foi utilizado no fabrico de placas ósseas (placas Sherman). No entanto, no desenvolvimento inicial, os implantes metálicos apresentaram problemas de corrosão e de pouca resistência [34].

Os metais provocam reações diversas no organismo, dependentes da sua concentração. Por exemplo, o cobre (Cu), o ferro (Fe), o magnésio (Mg) e o zinco (Zn) são essenciais em reduzidas quantidades, mas em altas concentrações tornam-se tóxicos [35] [32].

Na indústria dos dispositivos médicos, os metais mais comumente usados são o titânio e as suas ligas, o aço inoxidável e as ligas de cromo-cobalto. Estes são utilizados maioritariamente em aplicações ortopédicas, como dispositivos de fixação interna e externa de fraturas ósseas, próteses totais ou parciais. São igualmente empregados em instrumentos cirúrgicos, bem como em implantes dentários [26].

Têm especial interesse devido à sua excelente condutividade elétrica e térmica e pelas suas propriedades mecânicas (boa resistência à fadiga, resistência à tração, etc.). No entanto alguns metais apresentam quando presentes no meio fisiológico baixa resistência à corrosão, o que resulta na degradação destes metais em óxidos e outros compostos que podem ser tóxicos para os tecidos do corpo. Outra

desvantagem é que em geral os metais não oferecem boa adesão ao tecido ósseo vizinho [32].

Algumas propriedades dos metais encontram-se na Tabela 4, na qual é possível verificar a existência de uma grande diferença entre os metais e o osso natural.

As propriedades mecânicas de um implante específico dependerá não só do tipo de metal mas também dos processos utilizados para o fabricar o material e o dispositivo.

**Tabela 4:** Propriedades mecânicas dos biomateriais metálicos [22, 33]

Material	Módulo de Young (GPa)	Tensão de cedência (MPa)	Resistência à Tração (MPa)	Limite de fadiga (MPa)
Aço inoxidável	190	221–1,213	586–1,351	241–820
Ligas Cr-Co	210–253	448–1,606	655–1,896	207–950
Titânio	110	485	760	300
Osso cortical	15–30	30–70	70–150	

- **Cerâmicos** – A década de 70 marcou o início do uso mais intenso de materiais cerâmicos [30, 36].

Os cerâmicos apresentam como principais vantagens a sua semelhança estrutural à do componente inorgânico do osso, a elevada biocompatibilidade e boa resistência a compressão (possui uma maior resistência a compressão em comparação com os metais). No entanto apresentam como principais desvantagens a sua fragilidade (baixa tenacidade) e fracas propriedades de tração, por este motivo não podem ser utilizadas em regiões de grande esforço mecânico [26, 36, 37].

Os principais cerâmicos utilizados na atualidade são: alumina, zircônia, biovidro, os fosfatos de cálcio (ex.: hidroxiapatite,  $\beta$ -fosfato tricálcico, etc.), entre outros [26].

**Tabela 5:** Propriedades mecânicas dos biomateriais cerâmicos [22, 33]

Material	Módulo de Young (GPa)	Resistência à compressão (MPa)	Resistência à Tração (MPa)
Alumina	380	4500	350
Zircónia	150–200	2000	200–500
Biovidro	22	500	56–83
Fosfatos de cálcio	40–117	510–896	69–193

- **Compósitos** – Os materiais compósitos são formados por duas ou mais fases e habitualmente incluem fibras resistentes embebidas numa matriz flexível, constituindo assim um material com propriedades entre as duas fases [29].

As propriedades dos materiais compósitos, tais como o módulo de elasticidade, a dureza e a tenacidade à fratura, são significativamente alteradas em comparação com as de um material homogêneo [36].

Os compósitos apresentam como principais vantagens a boa biocompatibilidade, a resistência à corrosão e alta resistência à tração, no entanto são difíceis de produzir.

Em biomateriais é importante que cada um dos componentes do compósito seja biocompatível. Além disso a interface entre componentes não deve ser degradada pelo organismo ambiente.

Compósitos naturais incluem osso, madeira, dentina, cartilagem e pele. Exibem frequentemente estruturas hierarquizadas em que partículas, os poros e as características estruturais fibrosas são vistos em diferentes micro-escalas.

**Tabela 6:** Características e aplicações dos biomateriais sintéticos[6, 23, 26, 27]

<b>Materiais</b>	<b>Vantagens</b>	<b>Desvantagens</b>	<b>Aplicações</b>
<b>Polímeros</b>	Elasticidade; fácil de fabricar; baixa densidade	Baixa resistência mecânica; degradação e deformação dependente do tempo	Substituição de articulações; suturas; próteses vasculares; sistemas de libertação de fármacos; oftalmologia; substituição de tecidos moles
<b>Metais</b>	Boas propriedades mecânicas: alta resistência à tração, média resistência ao desgaste, alta energia de deformação	Corrosão em meio fisiológico; potencial toxicidade; alta densidade e rigidez	Substituição óssea e de articulações; fixação de fraturas; implantes dentários; válvulas cardíacas
<b>Cerâmicos</b>	Biocompatível; inerte, resistência à compressão; resistência à corrosão	Baixa resistência à tração; baixa resistência à flexão e à fadiga; alta densidade e baixa elasticidade	Substituição de articulações; implantes dentários; substituição, aumento e reconstituição óssea; revestimento de implantes metálicos
<b>Compósitos</b>	Biocompatível; alta resistência à tração; resistência à corrosão	Difícil de produzir	Reconstituição dentária; reconstituição óssea; fabrico de válvulas cardíacas

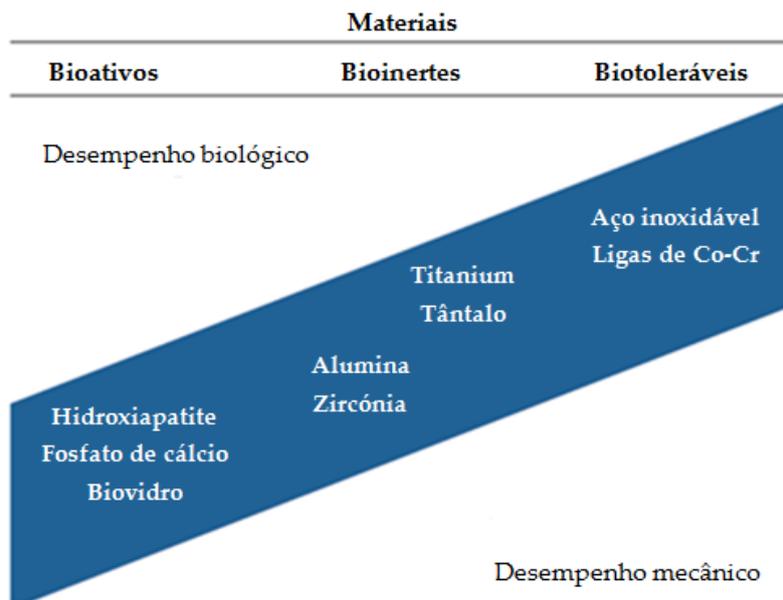
Como referido anteriormente os biomateriais podem ser classificados quanto a sua origem mas estes também podem ser classificados de acordo com o seu comportamento fisiológico. A classificação sob o ponto de vista do comportamento fisiológico é baseada na resposta orgânica após a implantação do biomaterial, podendo ser biotoleráveis, bioinertes, bioativos e biodegradáveis/reabsorvíveis [23].

Como o próprio nome indica, os materiais biotoleráveis são apenas tolerados pelo organismo, sendo isolados dos tecidos adjacentes através da formação de uma camada de tecido fibroso. São praticamente todos os polímeros sintéticos assim como a grande maioria dos metais.

Materiais bioinertes são também tolerados pelo organismo através da formação de uma camada de tecido fibroso de espessura reduzida. Libertam quantidades mínimas de produtos químicos e os mais utilizados são zircônia, alumina e titânio e suas ligas.

Nos materiais bioativos ocorrem ligações químicas entre o material e tecido ósseo (promove a osteointegração). Sendo os principais os vidros e os vitrocerâmicos à base de fosfatos de cálcio, a hidroxiapatite e os compostos de fosfato de cálcio.

Materiais biodegradáveis ou bioreabsorvíveis são materiais que após um certo período de tempo em contato com os tecidos biológicos, acabam-se por deteriorar, sendo os produtos de degradação não tóxicos e por isso eliminados pelo metabolismo normal do paciente. São úteis em diversas aplicações clínicas, nomeadamente em implantes temporários [30].



**Figura 6:** Comparação dos biomateriais

# Capítulo 3

## Metodologia da investigação

---

### 3.1 Tipo de estudo

O presente estudo tem por objetivo recolher informação e analisar dados associados à investigação, desenvolvimento e produção de biomateriais em Portugal.

A partir desta perspetiva, a presente investigação corresponde a um estudo exploratório-descritivo do ponto de vista de seus objetivos. Exploratório porque pretende proporcionar uma maior familiaridade com um determinado problema. Procura investigar conceitos e factos, com pouca bibliografia, com vista a torná-lo mais explícito. Descritivo pois tem como objetivo principal a descrição de características de uma determinada população [38-41].

Tendo em consideração as presentes premissas, este estudo apresenta características de natureza quantitativa. Na abordagem quantitativa relacionam-se as técnicas de estatística descritiva utilizadas para a consecução da análise de dados, de modo a traduzir as informações em números de forma a facilitar a sua classificação e

organização, muito embora o estudo não tenha contemplado algumas proposições requeridas para esta abordagem, como por exemplo a verificação de hipóteses, bem como outras técnicas mais robustas de análise de dados para além daquelas descritivas [42, 43].

## **3.2 Amostra**

### **3.2.1 Caracterização da amostra**

O presente estudo foi realizado a nove empresas, localizadas de norte a sul de Portugal, com valências de investigação, desenvolvimento ou produção de biomateriais.

Os dados foram recolhidos entre Abril e Outubro de 2014.

### **3.2.2 Técnica de amostragem**

Optou-se pela utilização de uma técnica de amostragem não probabilística, mais especificamente por uma amostragem por conveniência.

Na amostragem por conveniência o investigador escolhe propositadamente o grupo de elementos da população que irão compor a amostra, isto é, a escolha é deixada ao critério do investigador [44, 45].

### **3.2.3 Método de contacto com a amostra**

Antes de contactar a amostra, foi realizada uma pesquisa de forma a conhecer as empresas que poderiam contribuir para este estudo, sendo identificadas uma média de 30 empresas.

Após esta identificação foi realizado um primeiro contacto via telefone. Em caso de insucesso o contacto efetuou-se via e-mail. Em ambos os casos foi realizada uma breve

explicação dos objetivos da investigação, dando ênfase à importância da colaboração deste conjunto de empresas para o estudo. Após confirmação, o questionário foi enviado por e-mail ou por carta conforme a preferência da empresa.

Esta tarefa demorou mais tempo que o esperado devido à falta de resultados numa primeira fase, deste modo, foram realizados novos contactos de forma a incentivar a participação das empresas. De forma a obter os dados pretendidos foi necessário muita perseverança e dedicação.

### 3.2.4 Método/Instrumento

Tendo em consideração o objetivo do presente estudo o método levantamento ou *survey* mostrou-se como o mais apropriado para esta consecução [40, 46].

Deste modo, a técnica escolhida para a recolha dos dados foi o questionário, que por ser um método impessoal contribuiu para uma maior uniformidade na avaliação e um menor risco de distorção uma vez que não era influenciado pelo pesquisador. Também por obter um grande número de dados, respostas rápidas e precisas, de abranger uma ampla área geográfica e de atingir um maior número de pessoas simultaneamente [46].

Não existem muitas investigações sobre esta temática, por este motivo o referido questionário não teve por base algum já existente.

Durante a elaboração do questionário houve um cuidado com as questões, nomeadamente com:

- Quantidade, com o intuito de não tornar o questionário muito longo e desta forma impedir fadiga e desinteresse por parte da amostra;
- Formato, de forma a facilitar a sua manipulação, ou seja, optou-se mais por questões fechadas (questões de resposta única, questões de resposta múltipla e questões de escala) por serem mais rápidas e práticas de responder havendo um reduzido número de questões de resposta aberta.

A elaboração do questionário foi um processo longo e de constante desenvolvimento. Depois da execução de um questionário teste foi realizada uma

revisão de forma a recolher opiniões e sugestões em relação à clareza, compreensão das questões e identificar falhas ainda presentes. Após as correções foram criadas várias versões do questionário, nomeadamente uma versão em *PDF (Portable Document Format)*, uma versão em *Microsoft Office Excel 2007* e por fim uma versão on-line através do Servidor de questionários da Universidade de Aveiro, de forma a dar um maior leque de opções às empresas.

O questionário final elaborado (Anexo 1) foi dividido em três partes. Na primeira parte estão presentes questões gerais de caracterização da empresa e na segunda e terceira parte incluem perguntas mais específicas:

- 1º Parte - Caracterização da empresa (constituída por dez perguntas).

As questões desta parte tiveram como objetivo conhecer melhor a empresa, nomeadamente, o tempo que dedicam aos biomateriais, quando começaram as suas operações em Portugal, se possuem parcerias, entre muitas outras;

- 2º Parte - Investigação e desenvolvimento de biomateriais (constituída por sete perguntas).

Nesta parte as perguntas têm como objetivo identificar qual a área dos biomateriais onde se centram as atividades de investigação e desenvolvimento, as principais fontes de investimento, principais mercados, principais dificuldades encontradas nestas etapas, entre outras;

- 3º Parte - Produção e comercialização de biomateriais (constituída por quatro perguntas).

Por fim as questões desta parte tiveram como objetivo identificar os biomateriais comercializados até ao momento, as dificuldades encontradas nesta etapa, principais áreas de comercialização.

Antes do questionário foi colocado um texto explicando a finalidade da pesquisa e a sua importância de forma a despertar interesse e assim incentivar a participação das empresas neste estudo/investigação.

# Capítulo 4

## Resultados, análise e discussão

---

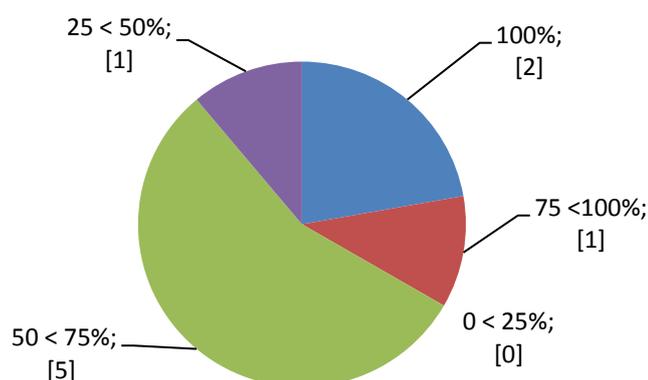
### 4.1 Introdução

Este capítulo tem com objetivo examinar os dados recolhidos através da pesquisa por questionário e a sua análise foi realizada através do Software estatístico *Microsoft Office Excel 2007*. Os dados utilizados são designados como dados de fontes primárias por serem obtidos diretamente pelo investigador, por exemplo, por meio de observações, de entrevistas e no caso deste estudo através de questionários [47].

Antes da análise e interpretação propriamente dita foi realizada uma seleção dos dados, que de acordo com Marconi e Lakatos (2003) corresponde a uma verificação crítica de forma a detetar falhas ou erros, informações incoerentes e incompletas que poderiam prejudicar os resultados da pesquisa [48].

Após um exame minucioso foi possível detetar duas questões nas quais existem resultados/informações imprecisas, e por este motivo foram retiradas dos resultados, análise e discussão de forma a não prejudicar a pesquisa.

Verificou-se que apenas 22% dos questionários foram respondidos na sua totalidade, que apenas uma empresa (11%) completou menos de 50% do questionário tendo as restantes completado mais de 50% do questionário. Tais dados podem ser constatados na Tabela 7 e no Gráfico 1.



**Gráfico 1:** Participação das empresas

**Tabela 7:** Tabela percentual da participação das empresas

<i>% de questões completas</i>	<i>Nº de empresas</i>	<i>Percentagem de empresas</i>
100%	2	22%
75 < 100%	1	11%
50 < 75%	5	56%
25 < 50%	1	11%
0 < 25%	0	0%
<b>Total</b>	9	100%

Não foi retirado qualquer questionário incompleto, por já existir um número pequeno de empresas participantes.

Como foram utilizados questionários incompletos houve, para cada questão, um tamanho de amostra diferente. Por este motivo, durante a análise e interpretação, foi indicado o tamanho da amostra em cada questão.

## 4.2 Resultados, análise e discussão

Foi realizada a organização dos dados e posterior apresentação através de tabelas onde estes são representados em colunas e linhas e através de gráficos onde os dados são representados em figuras [48].

Ambos têm como objetivo condensar grandes quantidades de informação e assim facilitar a compreensão e interpretação mais rápida [48].

As tabelas realizadas foram simples, pois segundo Marconi e Lakatos (2003), quanto mais simples for a tabela mais clara e objetiva fica. Sendo assim é preferível utilizar um maior número de tabelas quando se tem muitos dados para não diminuir o seu valor interpretativo [48].

Os gráficos realizados também foram simples para ser mais fácil a sua interpretação. Existe uma grande variedade de gráficos, contudo os utilizados nesta investigação foram o gráfico de barras e o gráfico circular [48].

A análise dos resultados será realizada em três partes de acordo com a divisão do questionário:

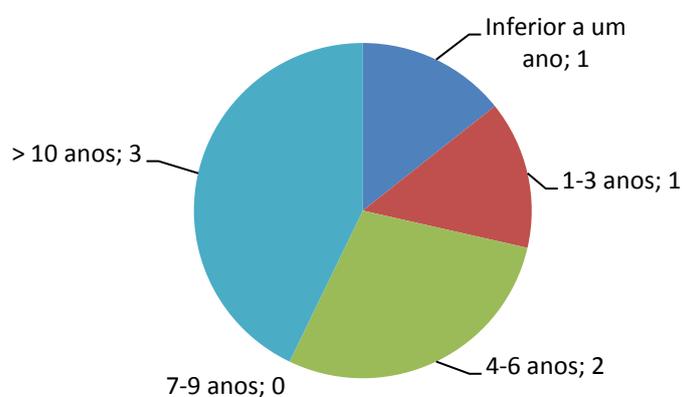
- Caracterização da empresa;
- Investigação e desenvolvimento de biomateriais;
- Produção e comercialização de biomateriais.

Antes de passar para análise e interpretação propriamente dita, é necessário indicar que nas questões fechadas de resposta múltipla cada opção foi tratada individualmente.

### 4.2.1 Caracterização da empresa

1º Questão – “Há quanto tempo se dedica a investigação, desenvolvimento e produção de biomateriais?” (questão fechada de resposta única)

Podemos constatar pela observação Gráfico 2 e da Tabela 8, que os 77,8% da totalidade da amostra que responderam, a maioria das empresas (33,3%), dedica-se a investigação, desenvolvimento e produção de biomateriais a mais de 10 anos, 22,2% entre 4 a 6 anos, 11,1% entre 1-3 anos e 11,1% dedica-se a menos de um ano. Entre 7 a 9 anos não há qualquer empresa (0%).



**Gráfico 2:** Tempo dedicado a investigação, desenvolvimento e produção dos biomateriais

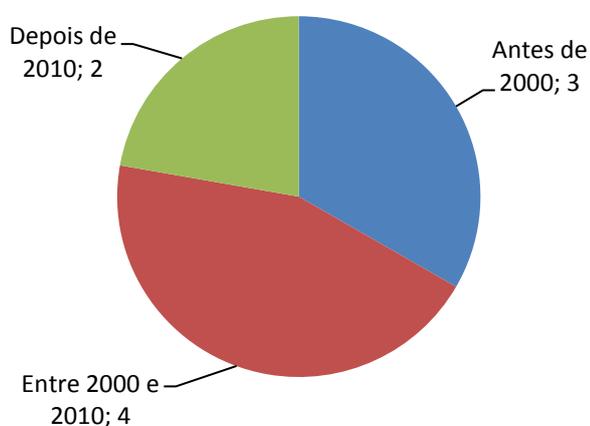
**Tabela 8:** Tabela percentual dos anos que as empresas se dedicam a investigação, desenvolvimento e produção de biomateriais

	<i>Nº de empresas</i>	<i>Percentagem de empresas</i>
Inferior a um ano	1	11,1%
1-3 anos	1	11,1%
4-6 anos	2	22,2%
7-9 anos	0	0%
> 10 anos	3	33,3%
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>77,8%</b>

**2º Questão** – “*Em que ano a sua empresa iniciou as suas operações em Portugal?*”  
(questão fechada de resposta única)

Responderam a esta questão nove empresas, ou seja, a totalidade da amostra. Sendo que a maioria, isto é 44,4%, iniciaram as suas operações em Portugal entre 2000 e 2010, 33,3% antes de 2000 e por fim 22,2% depois de 2010.

Um possível fator contributivo para um menor número de empresas a iniciarem operações em Portugal nos últimos anos poderá estar relacionado com a situação económica do país, facto que não posso confirmar com os dados adquiridos.



**Gráfico 3:** Início das empresas em Portugal

**Tabela 9:** Tabela percentual do início das empresas em Portugal

	<i>Nº de empresas</i>	<i>Percentagem de empresas</i>
Antes de 2000	3	33,3%
Entre 2000 e 2010	4	44,4%
Depois de 2010	2	22,2%
<b>Total</b>	9	100,0%

**3º Questão – “Grau de formação dos trabalhadores?”** (questão fechada de resposta múltipla)

No que respeita à composição da amostra em função do grau de formação dos trabalhadores, 9 empresas responderam a esta questão, ou seja, 100% da amostra.

De um modo mais geral podemos verificar que as empresas têm na sua maioria trabalhadores com ensino superior e uma minoria de trabalhadores com ensino secundário.

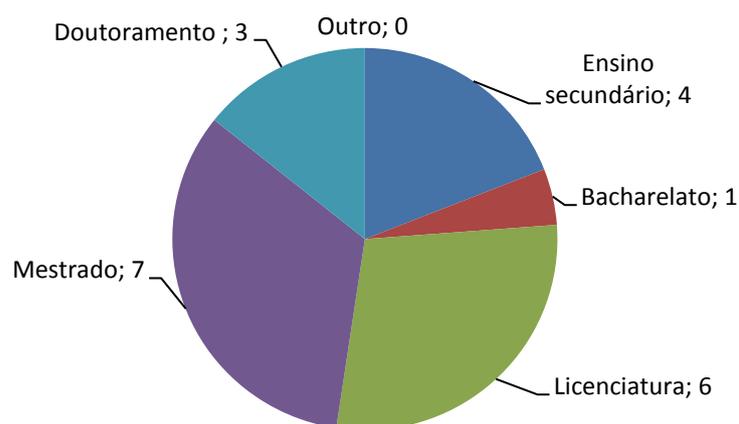
Como é visível no Gráfico 4, na Tabela 10 e na Tabela 11 a maioria dos trabalhadores com ensino superior possuem o grau de mestrado (77,8%) e de licenciatura (66,7%) e um menor número de trabalhadores com ensino secundário (44,4%), doutoramento (33,3%) e bacharelato (11,1%).

Não houve qualquer empresa que tenha selecionado a opção “outro” o que indica que não existe nenhum trabalhador com um grau de escolaridade diferente dos apresentados.

Constatou-se que as quatro empresas que selecionaram a opção de ensino secundário e bacharelato são as mais antigas. Este facto é possivelmente justificado pelo desaparecimento do grau de bacharelato com a Lei n.º 49/2005, de 30 de agosto e pelo aumento recente da escolaridade obrigatória nos últimos anos.

**Tabela 10:** Grau de formação dos trabalhadores

	<i>Empresas</i>								
	A	B	C	D	E	F	G	H	I
Secundário			•	•			•	•	
Bacharelato								•	
Licenciatura	•		•	•		•		•	•
Mestrado	•	•	•		•	•		•	•
Doutoramento			•			•			•
Outro									



**Gráfico 4:** Grau de formação dos trabalhadores

**Tabela 11:** Tabela percentual do grau de formação dos trabalhadores

	<i>Nº de empresas</i>	<i>Percentagem de empresas</i>
Ensino secundário	4	44,4%
Bacharelato	1	11,1%
Licenciatura	6	66,7%
Mestrado	7	77,8%
Doutoramento	3	33,3%
Outro	0	0%

**4º Questão** – “*No contexto colaborativo tem parcerias com:*” (questão fechada de resposta múltipla)

Das empresas que responderam a esta questão (88,9%, da totalidade da amostra), a maioria indicou ter parcerias em Portugal, nomeadamente 66,7% com universidades portuguesas e 66,7% com outras empresas portuguesas. Relativamente às restantes parcerias, quatro empresas, ou seja, 44,4% da amostra indicou ter parcerias com hospitais, 33,3% com laboratórios, 33,3% com empresas fora de Portugal, 22,2% com indústrias e por fim 22,2% com universidades fora de Portugal.

Apenas uma empresa (11,1%) selecionou a opção "outro" de forma a especificar que não tinha qualquer tipo de parcerias.

Tabela 12: Parcerias

	<i>Empresas</i>							
	A	B	C	D	E	F	G	I
Universidades Portuguesas	•	•	•	•		•		•
Universidades fora de Portugal						•		•
Empresas Portuguesas	•	•	•	•		•	•	
Empresas fora de Portugal			•			•		•
Industrias			•	•				
Hospitais		•				•	•	•
Laboratórios			•	•				•
Outro					•			

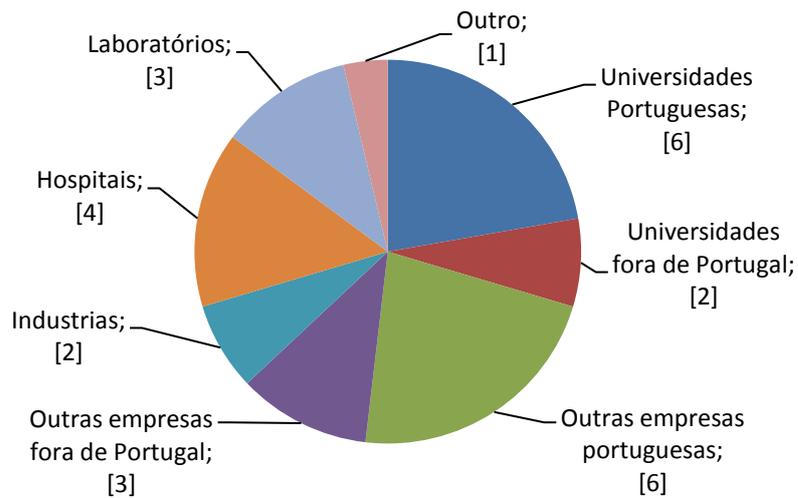


Gráfico 5: Parcerias

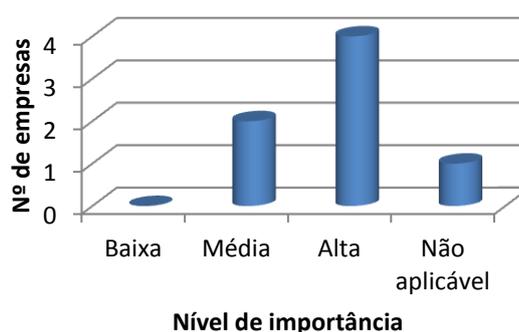
**Tabela 13:** Tabela percentual das parcerias

	<i>Nº de empresas</i>	<i>Percentagem de empresas</i>
Universidades Portuguesas	6	66,7%
Universidades fora de Portugal	2	22,2%
Outras empresas portuguesas	6	66,7%
Outras empresas fora de Portugal	3	33,3%
Industrias	2	22,2%
Hospitais	4	44,4%
Laboratórios	3	33,3%
Outro	1	11,1%

**5º Questão** – “*Classifique o nível de importância que teve cada uma das seguintes razões na sua decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração.*” (questão fechada de escala)

- *Acesso a conhecimento científico exógeno*

Podemos constatar pela observação do Gráfico 6 e da Tabela 14 que da totalidade da amostra (77,8%), 0% indicou o acesso ao conhecimento científico exógeno com o grau de importância baixo, 22,2% indicou de média importância, 44,4% indicou de alta importância e 11,1% respondeu não aplicável.



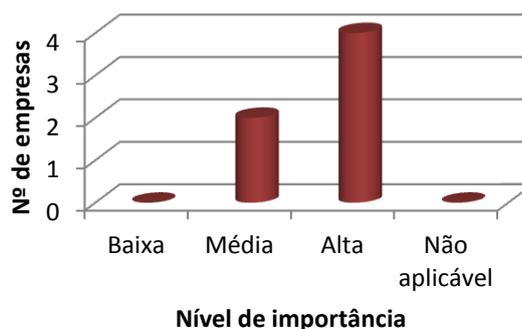
**Gráfico 6:** Nível importância do acesso a conhecimento científico exógeno na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração

**Tabela 14:** Tabela percentual do nível importância do acesso a conhecimento científico exógeno na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração

	<i>Nº de empresas</i>	<i>Porcentagem de empresas</i>
Baixa	0	0%
Média	2	22,2%
Alta	4	44,4%
Não aplicável	1	11,1%
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>77,8%</b>

- *Atividades de I&D internas*

Quando questionadas sobre as atividades de investigação e desenvolvimento internas na decisão de estabelecer parcerias 66,7% da totalidade das empresas respondeu a esta questão, das quais 0% indicou o grau de importância baixo, 22,2% indicou de média importância, 44,4% indicou de alta importância e por fim 0% respondeu não aplicável. O que é visível no Gráfico 7 e na Tabela 15.



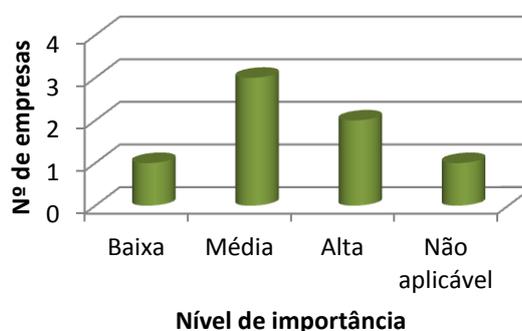
**Gráfico 7:** Nível importância das atividades de I&D internas na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração

**Tabela 15:** Tabela percentual do nível importância das atividades de I&D internas na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração

	<i>Nº de empresas</i>	<i>Porcentagem de empresas</i>
Baixa	0	0%
Média	2	22,2%
Alta	4	44,4%
Não aplicável	0	0%
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>66,7%</b>

- *Produção interna ou contratualizada*

No que refere a produção interna ou contratualizada, das 7 empresas que responderam (77,8% da totalidade da amostra), 11,1% indicou que o grau de importância era baixo, 33,3% indicou de média importância, 22,2% indicou de alta importância e por fim 11,1% respondeu não aplicável, o que podemos verificar no Gráfico 8 e na Tabela 16.

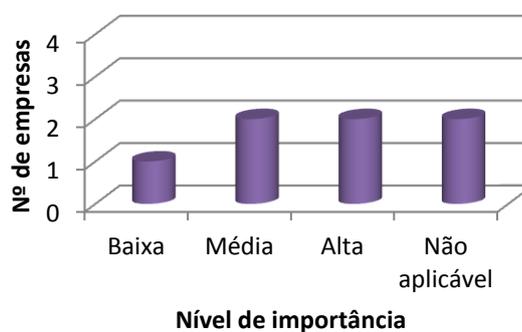
**Gráfico 8:** Nível importância da produção interna ou contratualizada na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração

**Tabela 16:** Tabela percentual do nível importância da produção interna ou contratualizada na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração

	<i>Nº de empresas</i>	<i>Porcentagem de empresas</i>
Baixa	1	11,1%
Média	3	33,3%
Alta	2	22,2%
Não aplicável	1	11,1%
Total	7	77,8%

- *Acesso a canais de comercialização/distribuição*

Podemos comprovar pela observação do Gráfico 9 e da Tabela 17 que 77,8% da totalidade da amostra respondeu a esta questão, onde 11,1% indicou o acesso a canais de comercialização/distribuição de baixa importância, 22,2% de média importância, 22,2% de alta importância e 22,2% indicou não aplicável.



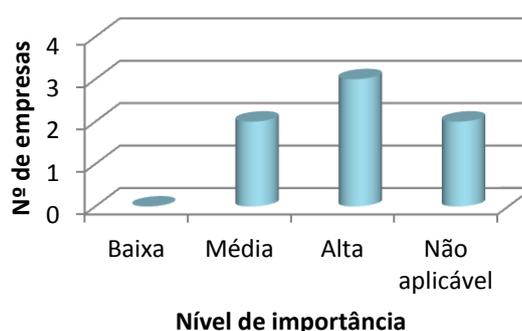
**Gráfico 9:** Nível importância do acesso a canais de comercialização/distribuição produção na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração

**Tabela 17:** Tabela percentual do nível importância do acesso a canais de comercialização/distribuição produção na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração

	<i>Nº de empresas</i>	<i>Porcentagem de empresas</i>
Baixa	1	11,1%
Média	2	22,2%
Alta	2	22,2%
Não aplicável	2	22,2%
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>77,8%</b>

- *Licenciamento de tecnologias*

Podemos comprovar pela observação do Gráfico 10 e da Tabela 18 que quando questionadas sobre a importância do licenciamento de tecnologias na decisão de estabelecer parcerias 77,8% da totalidade das empresas responderam a esta questão, das quais 22,2% indicaram que o grau de importância era baixo, 33,3% indicaram de média importância, 33,3% indicaram de alta importância e por fim 22,2% responderam não aplicável.



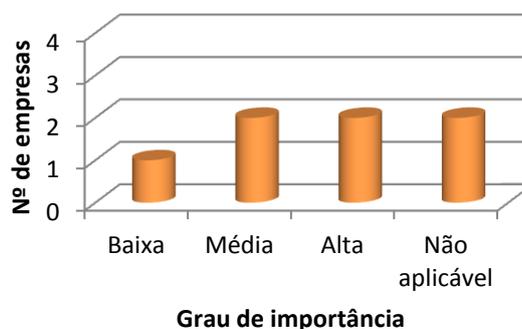
**Gráfico 10:** Nível importância do licenciamento de tecnologias na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração

**Tabela 18:** Tabela percentual do nível importância do licenciamento de tecnologias na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração

	<i>Nº de empresas</i>	<i>Porcentagem de empresas</i>
Baixa	0	0%
Média	2	22,2%
Alta	3	33,3%
Não aplicável	2	22,2%
Total	7	77,8%

- *Financiamento*

Por fim e antes de prosseguirmos será de todo legítimo referenciar que dos que responderam a esta pergunta (77,8%, da totalidade da amostra), 11,1% indicaram o financiamento com grau de importância baixo, 22,2% indicaram de média importância, 22,2% indicaram de alta importância e por fim 22,2% responderam não aplicável. Como se pode constatar no Gráfico 11 e na Tabela 19.



**Gráfico 11:** Nível importância do financiamento na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração

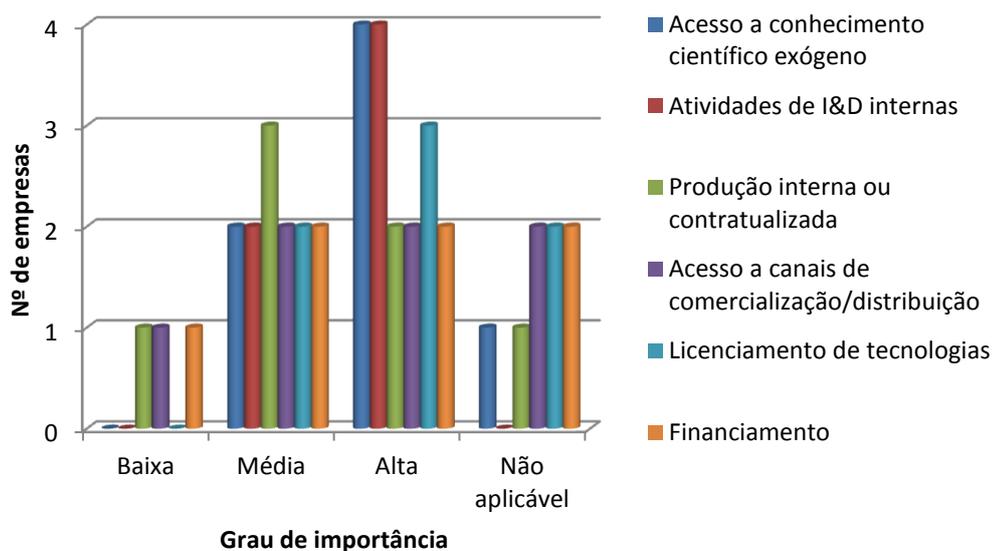
**Tabela 19:** Tabela percentual do nível importância do financiamento na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração

	<i>Nº de empresas</i>	<i>Porcentagem de empresas</i>
Baixa	1	11,1%
Média	2	22,2%
Alta	2	22,2%
Não aplicável	2	22,2%
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>77,8%</b>

- *Outras, especifique:*

Não foi realizado nenhum gráfico ou tabela neste tópico por não apresentar informação relevante para esta investigação.

Ao comparar todos os dados recolhidos sobre o nível de importância que teve cada uma das razões acima especificadas na decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração, pode-se verificar no Gráfico 12 que as razões consideradas mais importantes foram o acesso a conhecimento científico exógeno e atividades de investigação e desenvolvimento internas sendo de seguida o licenciamento de tecnologias com um grau de importância alto. A produção interna ou contratualizada também foi considerada uma das principais razões mas apenas de grau médio de importância.



**Gráfico 12:** Comparação de todos os dados recolhidos sobre a decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração

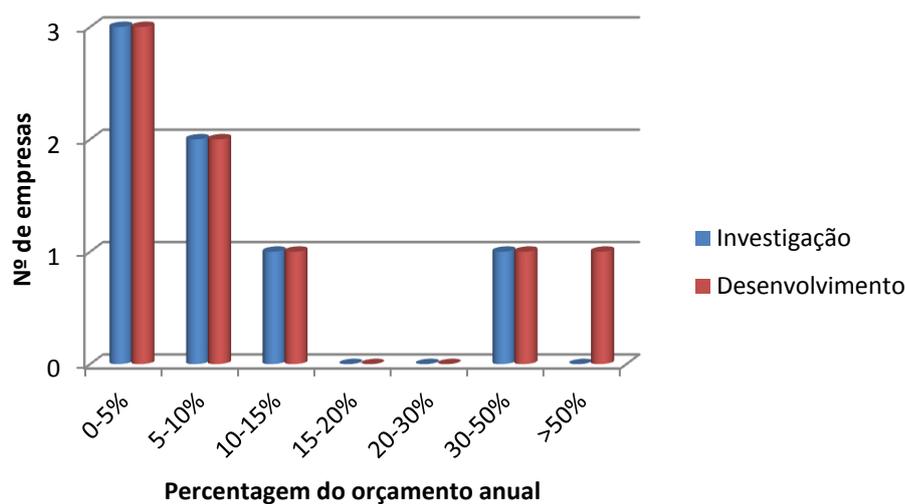
**6º Questão** – “*Em média que percentagem do orçamento anual da sua empresa é dedicado à investigação e ao desenvolvimento de biomateriais?*” (questão fechada de resposta única)

De acordo com Parslon e Wright (2001) o orçamento empresarial pode ser definido como um plano financeiro capaz de conduzir a empresa aos seus objetivos [49].

Em relação a percentagem do orçamento anual dedicado à investigação podemos averiguar que das empresas que responderam (77,8 % da totalidade da amostra), 33,3% indicou que dedica 0 a 5%, 22,2% dedica entre 5 e 10%, 11,1% entre 10 e 15% e por fim 11,1% dedica 30 a 50% do orçamento anual. Como se pode constatar no Gráfico 13 e na Tabela 20.

Por sua vez e em relação a percentagem do orçamento anual dedicado ao desenvolvimento, também é possível verificar através do Gráfico 13 e da Tabela 20 que 88,9% da totalidade da amostra respondeu a este tópico. Onde 33,3% indicou que dedica 0 a 5%, 22,2% dedica entre 5 e 10%, 11,1% entre 10% e 15%, 11,1% entre 30 e 50% e por fim 11,1% dedica mais 50% do seu orçamento anual.

Ao comparar ambos os tópicos verificamos uma enorme semelhança nas respostas dadas, isto devesse ao facto de que maioria das empresas dedica a mesma percentagem do orçamento anual tanto a investigação como ao desenvolvimento, havendo apenas uma empresa que dedica mais de 50% ao desenvolvimento e consequentemente aplica menos na investigação, nomeadamente cerca de 30 a 50% do orçamento.



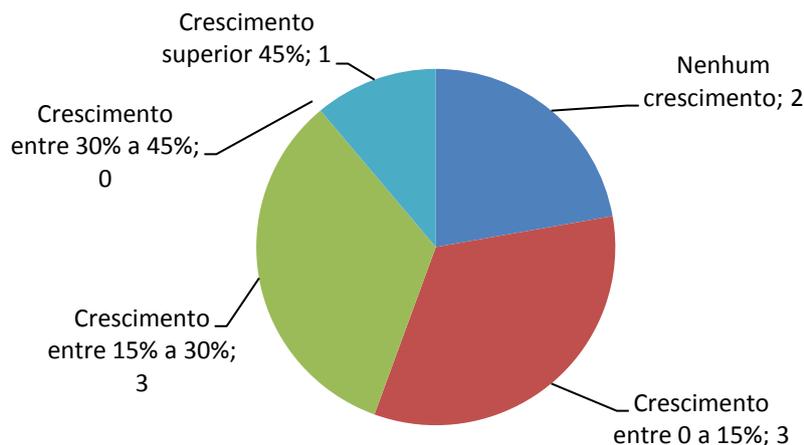
**Gráfico 13:** Percentagem do orçamento anual dedicado à investigação e ao desenvolvimento de biomateriais

**Tabela 20:** Tabela percentual da percentagem do orçamento anual dedicado à investigação e ao desenvolvimento de biomateriais

% do orçamento anual	<i>Investigação</i>		<i>Desenvolvimento</i>	
	Nº de empresas	Percentagem de empresas	Nº de empresas	Percentagem de empresas
0-5%	3	33,3%	3	33,3%
5-10%	2	22,2%	2	22,2%
10-15%	1	11,1%	1	11,1%
15-20%	0	0,0%	0	0,0%
20-30%	0	0,0%	0	0,0%
30-50%	1	11,1%	1	11,1%
>50%	0	0,0%	1	11,1%
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>77,8%</b>	<b>8</b>	<b>88,9%</b>

**7ª Questão** – “No que respeita à evolução do pipeline dos projetos, nos próximos 5 anos, prevê:” (questão fechada de resposta única)

No que refere evolução do pipeline dos projetos nos próximos 5 anos, das 9 empresas que responderam (100% da totalidade da amostra), 22,2% prevê nenhum crescimento, 33,3% prevê um crescimento entre 0 a 15%, 33,3% prevê um crescimento entre 15% a 30% e por fim 11,1% prevê um crescimento superior a 45%, correspondendo esta à empresa mais recente.



**Gráfico 14:** Evolução do pipeline dos projetos em 5 anos

**Tabela 21:** Tabela percentual sobre a evolução do pipeline dos projetos em 5 anos

	<i>Nº de empresas</i>	<i>Percentagem de empresas</i>
Nenhum crescimento	2	22,2%
Crescimento entre 0 a 15%	3	33,3%
Crescimento entre 15% a 30%	3	33,3%
Crescimento entre 30% a 45%	0	0%
Crescimento superior 45%	1	11,1%
<b>Total</b>	9	100%

## 4.2.2 Investigação e desenvolvimento de biomateriais

**1º Questão – “Em que áreas dos biomateriais se centram as atividades de investigação e desenvolvimento na sua empresa?”** (questão fechada de resposta múltipla)

Responderam a esta questão apenas cinco empresas, ou seja, 55,6% da totalidade da amostra.

Como esta questão é um pouco complexa será realizado inicialmente uma comparação entre as áreas dos biomateriais onde se centram as atividades de investigação e as áreas dos biomateriais onde se centram as atividades de desenvolvimento. De seguida será realizado um estudo mais pormenorizado onde esta questão será dividida em atividades de investigação e atividades de desenvolvimento para facilitar a sua interpretação.

Através do Gráfico 15 e da Tabela 22 podemos verificar que três empresas (33,3%) centram as suas atividades de investigação e de desenvolvimento nos cerâmicos. Em relação aos biomateriais poliméricos, duas (22,2%) investigam enquanto três empresas (33,3%) se dedicam ao desenvolvimento. Por sua vez duas empresas (22,2%) centram as suas atividades de investigação e de desenvolvimento em biomateriais compósitos e por fim uma empresa (11,1%) investiga biomateriais metálicos enquanto duas empresas (22,2%) se dedicam ao seu desenvolvimento.

Ao observar os biomateriais poliméricos e os biomateriais metálicos é possível detetar uma diferença entre a investigação e o desenvolvimento, facto este facilmente justificável através da Tabela 22, onde se pode observar que uma empresa apenas desenvolve estes biomateriais, não fazendo qualquer tipo de investigação nesta área.

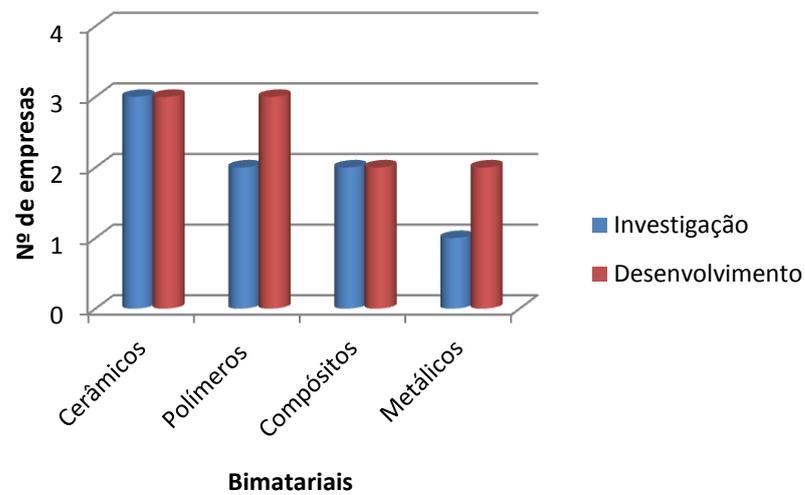


Gráfico 15: Biomateriais - atividades de investigação e desenvolvimento

Tabela 22: Biomateriais - atividades de investigação e desenvolvimento

		<i>Empresas</i>				
		<b>B</b>	<b>D</b>	<b>G</b>	<b>H</b>	<b>I</b>
<b>Investigação</b>	Cerâmicos	•			•	•
	Polímeros				•	•
	Compósitos				•	•
	Metálicos		•			
	Outros					
<b>Desenvolvimento</b>	Cerâmicos	•			•	•
	Polímeros			•	•	•
	Compósitos				•	•
	Metálicos		•	•		
	Outros					

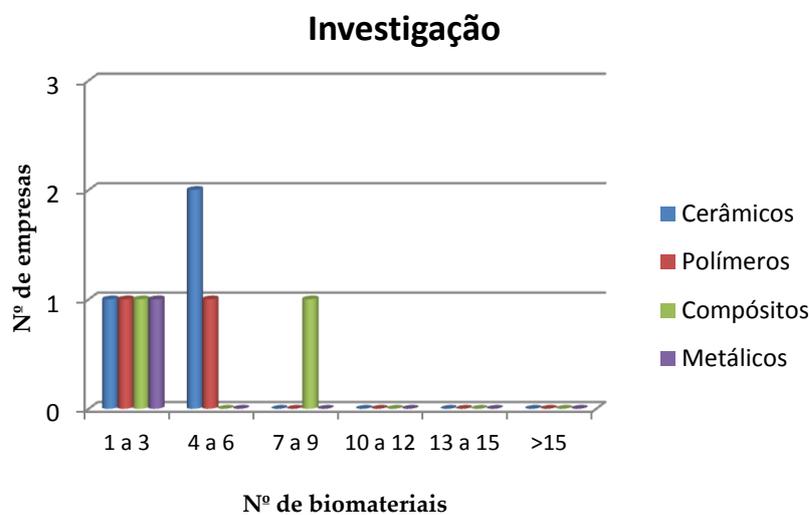
- *Atividades de investigação*

Através do Gráfico 16 é possível identificar que das três empresas que investigam cerâmicos, 11,1% investiga 1 a 3 cerâmicos e 22,2% investiga de 4 a 6 cerâmicos.

Das duas que investigam polímeros, 11,1% investiga de 1 a 3 polímeros e 11,1% investiga 4 a 6 polímeros.

Em relação aos compósitos 11,1% investiga de 1 a 3 e 11,1% investiga de 7 a 9 biomateriais compósitos.

Por fim apenas uma empresa (11,1%) investiga 1 a 3 biomateriais metálicos.



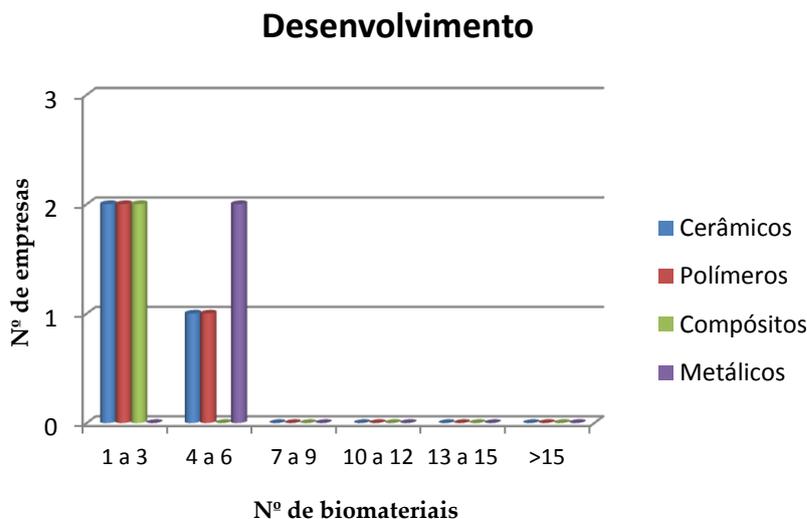
**Gráfico 16:** Investigação de biomateriais

- *Atividades de desenvolvimento*

Pela observação do Gráfico 17 é possível identificar que das três empresas que desenvolvem cerâmicos, 22,2% desenvolve de 1 a 3 cerâmicos e 11,1% desenvolve de 4 a 6 cerâmicos.

Das duas que desenvolvem polímeros, 22,2% desenvolve de 1 a 3 polímeros e 11,1% desenvolve de 4 a 6 polímeros.

Em relação aos compósitos 22,2% desenvolve de 1 a 3 e por fim 22,2% desenvolve de 4 a 6 biomateriais metálicos.



**Gráfico 17:** Desenvolvimento de biomateriais

**2º Questão – “Quais as forças motrizes que levaram ao desenvolvimento do(s) biomaterial(ais)?”** (questão fechada de resposta múltipla)

Responderam a esta questão sete empresas, ou seja, 88,9% da totalidade da amostra.

Existe muitas forças motrizes que levam a uma empresa ao desenvolvimento de um determinado biomaterial, sendo algumas destas identificadas de seguida. De acordo com o Gráfico 18, Tabela 23 e Tabela 24 foi apontada como principal força motriz a necessidade do mercado (66,7%), sendo a segunda a percepção pessoal (44,4%). Também podemos identificar outras como por exemplo: o *know-how* (33,3%), aconselhamento de profissionais (22,2%) e estudos de mercado (11,1%).

Para além das opções dadas houve uma empresa que identificou a melhoria de segurança e biocompatibilidade (11,1%) como uma força motriz para o desenvolvimento do(s) biomaterial(ais).

Tabela 23: Forças motrizes

		Empresas						
		A	B	D	E	G	H	I
Forças motrizes	Necessidades do mercado	•	•	•		•	•	•
	Estudos de mercado		•					
	Percepção pessoal		•	•	•			•
	Aconselhamento de profissionais						•	•
	Know-how	•					•	•
	Outro						•	

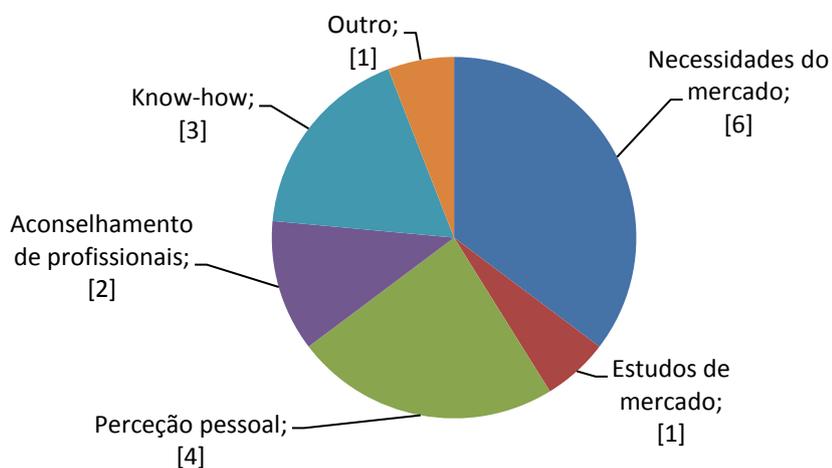


Gráfico 18: Forças motrizes

Tabela 24: Tabela percentual das foças motrizes

		Nº de empresas	Percentagem de empresas
Forças motrizes	Necessidades do mercado	6	67%
	Estudos de mercado	1	11%
	Percepção pessoal	4	44%
	Aconselhamento de profissionais	2	22%
	Know-how	3	33%
	Outro	1	11%

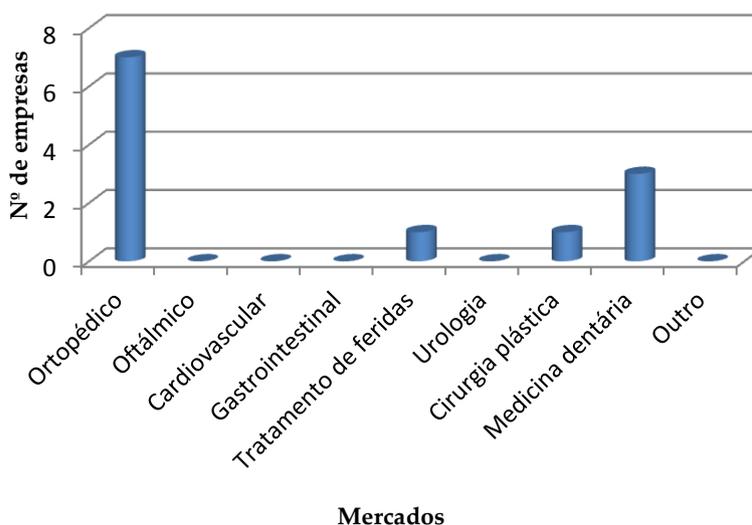
**3º Questão – “Indique as características mais relevantes dos vossos biomateriais.”**  
(questão de aberta)

Apenas 3 empresas (33,3% da totalidade da amostra) responderam a esta questão. Estas identificaram como características mais relevantes: a fiabilidade, resistência, segurança, esterilidade, inovação, biocompatibilidade, eficácia e a qualidade/preço ótimo.

**4º Questão – “Mercados principais?”** (questão fechada de resposta múltipla)

Existe uma enorme variedade de mercados onde os biomateriais podem ser utilizados, mas apenas quatro foram selecionados pelas empresas que responderam a esta questão (77,8% da totalidade de amostra).

O principal mercado identificado foi o ortopédico, esta opção foi assinalada por todas as empresas que responderam a esta questão, ou seja 77,8%. Os outros mercados identificados foram a medicina dentária (33,3%), tratamento de feridas (11,1%) e a cirurgia plástica (11,1%). Como se pode constatar no Gráfico 19 e na Tabela 25.



**Gráfico 19:** Mercados principais dos biomateriais

**Tabela 25:** Tabela percentual dos mercados principais dos biomateriais

	<i>Nº de empresas</i>	<i>Percentagem de empresas</i>
Ortopédico	7	77,8%
Oftálmico	0	0%
Cardiovascular	0	0%
Gastrointestinal	0	0%
Tratamento de feridas	1	11,1%
Urologia	0	0%
Cirurgia plástica	1	11,1%
Medicina dentária	3	33,3%
Outro	0	0%

**5º Questão – “Principais aplicações visadas para os vossos biomateriais?”** (questão de aberta)

Apenas quatro empresas (44,4% da totalidade da amostra) responderam a esta questão. Estas identificaram como principais aplicações: regeneração óssea, regeneração de tecidos moles, próteses articulares, implantes e instrumentação.

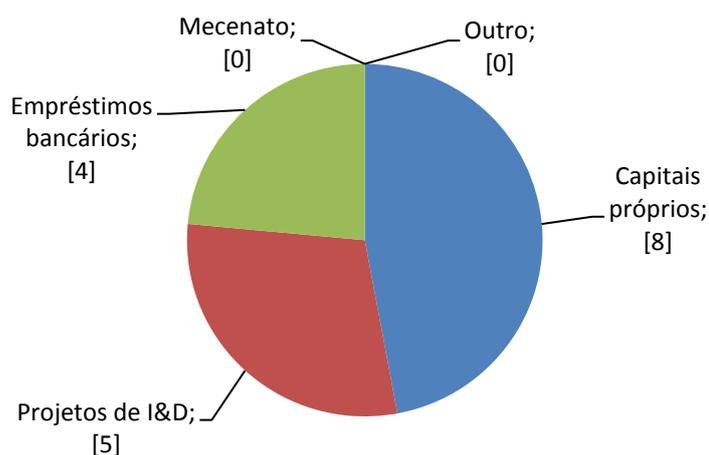
**6º Questão – “Principais fontes de investimento?”** (questão fechada de resposta múltipla)

A esta questão responderam nove empresas, ou seja, 100% da amostra. Através da Tabela 26, Gráfico 20 e Tabela 27 podemos verificar que a maioria das empresas (88,9%) tem como uma das fontes principais de investimento os capitais próprios. A segunda fonte de investimento também considerada pelas empresas foram os projetos de investigação e desenvolvimento que foi selecionada por 5 empresas (55,6%), por fim 44,4% das empresas indicaram os empréstimos como fontes de investimento.

Na Tabela 26 podemos ainda verificar que a maioria das empresas (66,7%) tem mais do que uma fonte de investimento e apenas 33,3% possuem apenas uma.

**Tabela 26:** Fontes de investimento

	<i>Empresas</i>								
	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>E</b>	<b>F</b>	<b>G</b>	<b>H</b>	<b>I</b>
Capitais próprios	•		•	•	•	•	•	•	•
Projetos de I&D		•	•			•		•	•
Empréstimos bancários	•				•			•	•
Mecenato									
Outro									



**Gráfico 20:** Fontes de investimento

**Tabela 27:** Tabela percentual das fontes de investimento

	<i>Nº de empresas</i>	<i>Percentagem de empresas</i>
Capitais próprios	8	88,9%
Projetos de I&D	5	55,6%
Empréstimos bancários	4	44,4%
Mecenato	0	0%
Outro	0	0%

7º Questão – “Principais dificuldades em cada etapa de I&D?” (questão fechada de resposta múltipla)

São muitas as dificuldades que uma empresa pode enfrentar durante o percurso de investigação, desenvolvimento e produção de biomateriais. Por este motivo esta questão visa a identificação das principais.

Esta questão obteve resposta de 5 empresas, ou seja, 55,6% da totalidade da amostra.

Pela observação do Gráfico 21 e da Tabela 29 verificamos que as principais dificuldades sentidas pelas empresas na etapa de investigação são: o capital (44,4%), dificuldades tecnológicas (22,2%), regulamentares (22,2%) e de recursos humanos (11,1%).

**Tabela 28:** Dificuldades na etapa de investigação

	<i>Empresas</i>				
	A	B	C	D	I
Tecnológicas			•		•
Regulamentares		•		•	
Legais					
Capital	•	•	•		•
Recursos humanos					•
Gestão					
Outras					



**Gráfico 21:** Dificuldades na etapa de investigação

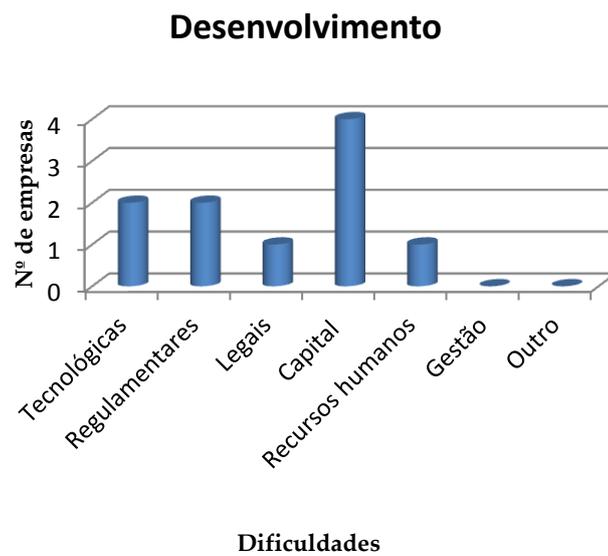
**Tabela 29:** Tabela percentual das dificuldades na etapa de investigação

	<i>Nº de empresas</i>	<i>Percentagem de empresas</i>
Tecnológicas	2	22,2%
Regulamentares	2	22,2%
Legais	0	0%
Capital	4	44,4%
Recursos humanos	1	11,1%
Gestão	0	0%
Outro	0	0%

Por sua vez e através da observação Gráfico 21, da Tabela 30 e da Tabela 31 verificamos que as principais dificuldades sentidas pelas empresas na etapa de desenvolvimento são: o capital (44,4%), dificuldades tecnológicas (22,2%), regulamentares (22,2%), legais (11,1%) e de recursos humanos (11,1%).

**Tabela 30:** Dificuldades na etapa de desenvolvimento

	<i>Empresas</i>				
	A	B	C	D	I
Tecnológicas			•		•
Regulamentares		•		•	
Legais				•	
Capital	•	•	•		•
Recursos humanos					•
Gestão					
Outras					



**Gráfico 22:** Dificuldades na etapa de desenvolvimento

**Tabela 31:** Tabela percentual das dificuldades na etapa de desenvolvimento

	<i>Nº de empresas</i>	<i>Percentagem de empresas</i>
Tecnológicas	2	22,2%
Regulamentares	2	22,2%
Legais	1	11,1%
Capital	4	44,4%
Recursos humanos	1	11,1%
Gestão	0	0%
Outro	0	0%

As dificuldades na etapa de produção serão identificadas na terceira parte da análise do questionário.

### 4.2.3 Produção e comercialização de biomateriais

1º Questão - "*Número e tipo de biomateriais comercializados até ao momento?*" (questão fechada de resposta múltipla)

Pela observação do Gráfico 23 e da Tabela 32, podemos verificar que existe três empresas (33,3%) a comercializar cerâmicos, três a comercializar metálicos (33,3%), duas empresas (22,2%) a comercializar polímeros e por fim duas a comercializar compósitos (22,2%).

Em relação ao número de biomateriais comercializados podemos visualizar no Gráfico 23 que a maioria são de natureza metálicos (duas empresas comercializam de 4 a 6 e uma comercializa mais de 15 biomateriais metálicos). De seguida são os cerâmicos (duas empresas comercializam de 1 a 3 e uma comercializa de 4 a 6 biomateriais cerâmicos), depois encontram-se os polímeros (uma empresa comercializa 1 a 3 e a outra comercializa de 4 a 6 biomateriais poliméricos) e por fim os compósitos (com duas empresas que comercializam de 1 a 3 biomateriais compósitos)

**Tabela 32:** Biomateriais comercializados

		<i>Empresas</i>				
		<b>D</b>	<b>E</b>	<b>G</b>	<b>H</b>	<b>I</b>
<b>Comercialização</b>	Cerâmicos		•		•	•
	Polímeros			•	•	
	Compósitos				•	•
	Metálicos	•		•	•	
	Outros					

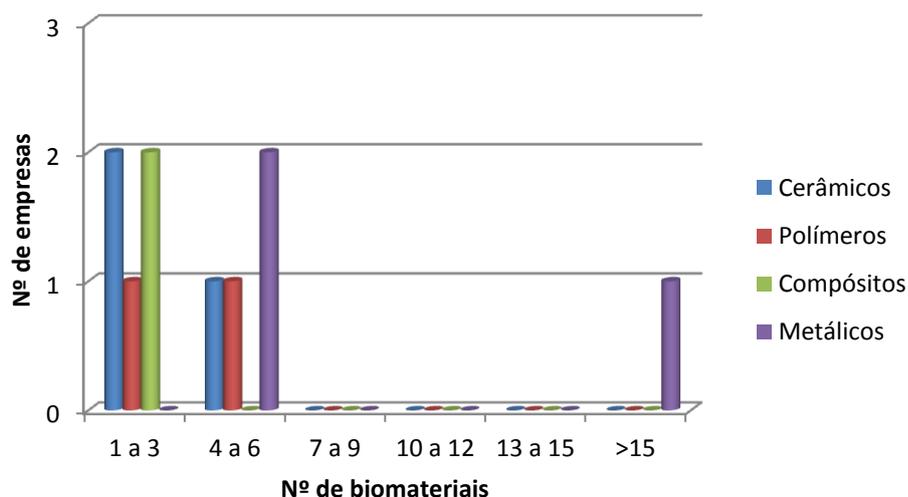


Gráfico 23: Número e tipo de biomateriais comercializados

**2º Questão** – *“Principais aplicações visadas para os vossos biomateriais produzidos?”* (questão de aberta)

Apenas quatro empresas responderam a esta questão, ou seja, 44,4%, da totalidade da amostra. Como principais aplicações obtiveram-se apenas como resposta:

- Implantes e instrumentos
- Recobrimento de próteses metálicas
- Ortopedia
- Regeneração óssea

**3º Questão** – *“Dificuldades na etapa de produção?”* (questão fechada de resposta múltipla)

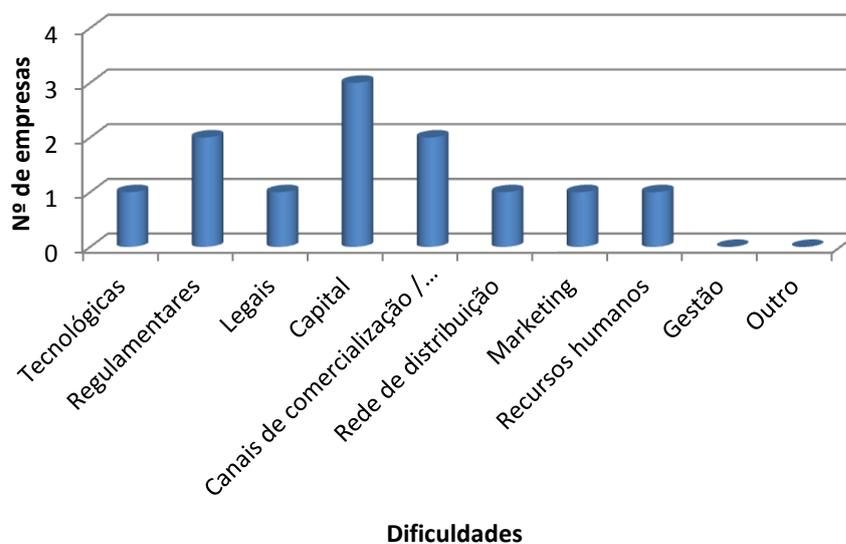
Anteriormente foram nomeadas as dificuldades nas etapas de investigação e desenvolvimento, sendo agora identificadas nesta questão as principais dificuldades na etapa de produção.

Esta questão obteve poucas repostas, 44,4% da amostra total, no entanto são identificados um grande número de obstáculos.

As principais dificuldades sentidas pelas empresas na etapa de produção são: o capital (33,3%), dificuldades regulamentares (22,2%), canais de comercialização (22,2%), dificuldades tecnológicas (11,1%), legais (11,1%), rede de distribuição (11,1%), marketing (11,1%) e por fim recursos humanos (11,1%).

**Tabela 33:** Dificuldades na etapa de produção

	<i>Empresas</i>			
	<b>B</b>	<b>D</b>	<b>G</b>	<b>I</b>
Tecnológicas				•
Regulamentares	•	•		
Legais	•			
Capital	•	•		•
Canais de comercialização/distribuição			•	•
Rede de distribuição				•
Marketing				•
Recursos humanos				•
Gestão				
Outras				



**Gráfico 24:** Dificuldades na etapa de produção

**Tabela 34:** Tabela percentual das dificuldades na etapa de produção

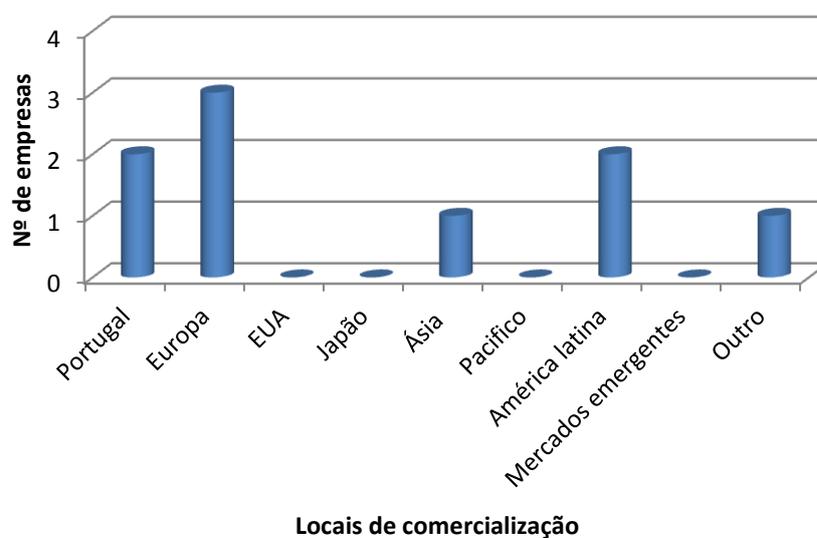
	<i>Nº de empresas</i>	<i>Porcentagem de empresas</i>
Tecnológicas	1	11,1%
Regulamentares	2	22,2%
Legais	1	11,1%
Capital	3	33,3%
Canais de comercialização/distribuição	2	22,2%
Rede de distribuição	1	11,1%
Marketing	1	11,1%
Recursos humanos	1	11,1%
Gestão	0	0%
Outro	0	0%

**4º Questão – “Principais locais de comercialização”** (questão fechada de resposta múltipla).

Por fim é legítimo referenciar que das empresas que responderam a esta questão (apenas 55,6%, da totalidade da amostra), 33,3% indicaram que os principais mercados são outros países Europeus, seguido de Portugal e América Latina com uma percentagem de 22,2% e por fim a Ásia com 11,1%. Também é necessário realçar que existe uma empresa que indicou que comercializa globalmente, através da opção "outro".

**Tabela 35:** Principais locais de comercialização

		<i>Empresas</i>				
		<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>E</b>
<b>São principalmente comercializados:</b>	Portugal		•	•		
	Europa	•	•		•	
	EUA					
	Japão					
	Ásia	•				
	Pacífico					
	América latina	•			•	
	Mercados emergentes					
	Outro					•



**Gráfico 25:** Principais locais de comercialização

**Tabela 36:** Tabela percentual dos principais locais de comercialização

	<i>Nº de empresas</i>	<i>Percentagem de empresas</i>
Portugal	2	22,2%
Europa	3	33,3%
EUA	0	0%
Japão	0	0%
Ásia	1	11,1%
Pacífico	0	0%
América latina	2	22,2%
Mercados emergentes	0	0%
Outro	1	11,1%

### 4.3 Limitações

É necessário reconhecer algumas limitações, nomeadamente a pequena percentagem de questionários respondidos e incompletos, o grande número de perguntas sem respostas e a devolução tardia dos questionários o que atrasou a análise e interpretação dos resultados.



# Capítulo 5

## Conclusões

---

### 5.1 Comentários aos resultados e métodos

Esta dissertação teve como principal objetivo fazer o ponto da situação relativamente ao desenvolvimento e produção de biomateriais em Portugal através da recolha e organização de informação associada a investigação, desenvolvimento, produção e comercialização.

O levantamento da informação permitiu obter uma visão geral acerca das empresas Portuguesas que desenvolvem atividades relacionadas com estas áreas temáticas.

Foi possível demonstrar que:

- a maioria das empresas analisadas prevê um crescimento no seu pipeline de projetos/produtos nos próximos cinco anos;
- um maior número das empresas dedica uma pequena percentagem do seu orçamento anual à investigação e ao desenvolvimento o que pode ser justificado pelas dificuldades de acesso a capital;

- os futuros desenvolvimentos deverão ocorrer em contexto colaborativo no âmbito de parcerias maioritariamente em Portugal, tendo como principal mercado a categoria dos biomateriais para o sector ortopédico;
- o principal local de comercialização é predominantemente o Europeu;
- as principais dificuldades em todas as etapas do ciclo de vida dos dispositivos médicos, para uma parte relevante das empresas analisadas, são as necessidades de acesso a capital e as exigências legais de um ambiente altamente regulado.

É importante salientar que os resultados obtidos, embora com uma representatividade baixa do sector em Portugal, permitiram caracterizar o cenário atual da indústria de biomateriais em Portugal.

## **5.2 Trabalho futuro e sugestão de investigação**

Uma sugestão para futuros trabalhos seria o desenvolvimento mais aprofundado desta investigação através da utilização, por exemplo, de várias técnicas de levantamento de dados como a utilização o uso de entrevistas em conjunto com questionários com objetivo de aumentar a amplitude e profundidade das análises.

Comparar a situação de Portugal com outros países no contexto europeu também seria de interesse, uma vez que são abrangidos pela mesma diretiva (Diretiva 93/42/CEE).

Também de poderia realizar estudo junto dos profissionais de saúde de forma a investigar as suas perspetivas/conhecimentos sobre esta temática, já que são responsáveis pela aquisição e utilização dos dispositivos médicos, garantindo desta forma que a sua utilização não compromete a saúde e segurança dos utilizadores.

## Referências Bibliográficas

1. MedTech\_Europe. *The European Medical Technology industry in Figures*. [cited 2014 18 de Junho].
2. Ratner, B.D., et al., *Biomaterials Science:: An Introduction to Materials in Medicine*1997: Elsevier Science.
3. Eucomed. [cited 2014 22 de fevereiro].
4. Ratner, B.D., et al., *Introduction - Biomaterials Science: An Evolving, Multidisciplinary Endeavor*, in *Biomaterials Science (Third Edition)*, B.D.R.S.H.J.S.E. Lemons, Editor 2013, Academic Press. p. xxv-xxxix.
5. Tathe, A., M. Ghodke, and A.P. Nikalje, *A brief review: biomaterials and their application*. *International Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences*, 2010. 2(4): p. 19-23.
6. Park, J.B. and J.D. Bronzino, *Biomaterials: Principles and Applications*2002: Taylor & Francis.
7. Wong, J.Y. and J.D. Bronzino, *Biomaterials*2007: Taylor & Francis.
8. Alves, E.C., *Investigação clínica em dispositivos médicos*, in *Revista Portuguesa de Cirurgia*2013. p. 65-68.
9. Silver, F., *Biomaterials, Medical Devices and Tissue Engineering: An Integrated Approach*1994: Springer Netherlands.
10. *Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de Junho*.
11. Santos, I., et al., *Desenvolvimento de Dispositivos Médicos: vantagens de uma metodologia dedicada*, in *CIBEM 10*2011: Porto.
12. WHO, *Medical devices*. Media centre Fact sheet N°346, 2010.
13. Infarmed. *Saiba mais sobre dispositivos médicos*. 2008 [cited 2014 13 de Fevereiro].
14. Infarmed. *Perguntas Gerais de Dispositivos Médicos*. 10 de Outubro de 2014].
15. Johnson, J.A., *FDA Regulation of Medical Devices*, in *Congressional Research Service*2012.

16. Kramer, D.B., S. Xu, and A.S. Kesselheim, *Regulation of Medical Devices in the United States and European Union*. New England Journal of Medicine, 2012. **366**(9): p. 848-855.
17. Emergo. *Europe's Proposed Medical Device Regulation*. 2012 [8 de Novembro de 2014].
18. Pontes, J.F., *Produtos fronteira: dispositivos médicos e outros produtos. Importância da demarcação da fronteira / garantia da utilização segura dos produtos*, in *Faculdade de Ciências e Tecnologias da Saúde*2014, Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias.
19. Leitão, C.S.J., *Desenvolvimento de Dispositivo de Electroterapia para Medicina Física e Reabilitação* in *Departamento de Física*2010, Universidade de Coimbra.
20. Ham, S.T., *Mapping the Medical Device Development Process*, in *Industrial Technology*2010, California Polytechnic State University.
21. Gentleman, E., M.D. Ball, and M.M. Stevens, *Biomaterials*, in *Medical Sciences, Encyclopedia of Life Support Systems*
22. Patel, N.R. and P.P. Gohil, *A Review on Biomaterials: Scope, Applications & Human Anatomy Significance* International Journal of Emerging Technology and Advanced Engineering, 2012. **2**(4).
23. Park, J. and R.S. Lakes, *Biomaterials: An Introduction*2007: Springer.
24. Black, J., *Biological Performance of Materials: Fundamentals of Biocompatibility, Fourth Edition*2005: Taylor & Francis.
25. Bruck, S.D., *Properties of biomaterials in the physiological environment*1980: CRC Press.
26. Lima, P.M., *Informativo da área de ciência e engenharia dos biomateriais.*, in *Tópicos em biomateriais*2006.
27. Ratner, B.D., et al., *Biomaterials Science A Multidisciplinary Endeavor*, in *Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine*2004, Elsevier Science.
28. Morais, L.S.d., G.S. Guimarães, and C.N. Elias, *Liberção de íons por biomateriais metálicos*, in *Revista Dental Press de Ortodontia e Ortopedia Facial* 2007: Maringá. p. 48-53.
29. Silva, E.J.G.P.d., *Profissionais de saúde, cateteres com reservatório e seus biomateriais*, in *Secção Autónoma das Ciências da Saúde*2007, Universidade de Aveiro.
30. Helmus, M.N., D.F. Gibbons, and D. Cebon, *Biocompatibility: meeting a key functional requirement of next-generation medical devices*. Toxicol Pathol, 2008. **36**(1): p. 70-80.
31. Von Recum, A.F., *Handbook Of Biomaterials Evaluation: Scientific, Technical And Clinical Testing Of Implant Materials, Second Edition*1998: Taylor & Francis.
32. Parida, P., et al., *Classification of Biomaterials used in Medicine*. International Journal of Advances in Applied Sciences, 2012. **1**(3): p. 125-129.
33. Dee, K.C., D.A. Puleo, and R. Bizios, *An Introduction to Tissue-Biomaterial Interactions*2003: Wiley.
34. Uthoff, H.K., P. Poitras, and D.S. Backman, *Internal plate fixation of fractures: short history and recent developments*. Journal of Orthopaedic Science, 2006. **11**(2): p. 118-26.

- 
35. Srivastav, A., *An Overview of Metallic Biomaterials for Bone Support and Replacement* 2011: INTECH Open Access Publisher.
  36. Park, J.B., *Biomaterials Science and Engineering* 1984: Plenum Press.
  37. Elísio, G.N.N., *Estudo da degradação das propriedades mecânicas de materiais compósitos pelo efeito da esterilização por autoclave*, in *Ciências da Saúde* 2013, Universidade da Beira Interior.
  38. Guimarães, P.R., *Métodos Quantitativos Estatísticos*. 1º ed 2008: IESDE Brasil S.A.
  39. Gil, A.C., *Como Elaborar Projetos de Pesquisa*. 4º ed 2002, São Paulo.
  40. Beuren, I.M., *Como elaborar trabalhos monográficos em contabilidade: teoria e prática* 2006: Atlas.
  41. Aragão, J., *Introdução aos estudos quantitativos utilizados em pesquisas científicas*. Revista Práxis, 2011. 6.
  42. Fortin, M.F., *O processo de investigação: da concepção à realização* 1999: Lusociência.
  43. Neves, J.L., *Pesquisa qualitativa - características usos e possibilidades*. Caderno de pesquisas em administração, 1996. 1(3).
  44. Correa, S.M.B.B., *Probabilidade e Estatística*, P.U.C.d.M. Gerais, Editor 2003: PUC Minas Virtual.
  45. Pocinho, M., *Estatística - Volume I*. 2009.
  46. Pardal, L. and E. Correia, *Métodos e técnicas de investigação social*. 1995, Porto: Areal Editores.
  47. Monteiro, F., A.M.F. Junior, and A.J.L.D.O. Lima, *Caderno de aula: Trabalhos acadêmicos dos cursos de gestão - ULBRA/Manus*, in *Revista de iniciação sobre trabalho, negócios e tecnologia* 2011.
  48. Marconi, M.A. and E.M. Lakatos, *Fundamentos de Metodologia Científica*. 5ª ed 2003, São Paulo.
  49. Parsloe, E. and R. Wright, *O orçamento* 2001, Brasil: Nobel S.A.



# Anexo 1- Questionário

## **Investigação, desenvolvimento e produção de biomateriais em Portugal**

O presente questionário insere-se no âmbito de um projeto de mestrado em Materiais e Dispositivos Biomédicos, realizado na Universidade de Aveiro e sob a orientação dos Professores Bruno Gago e José M. F. Ferreira. Pretende fazer-se uma avaliação do estado da situação atual no que respeita aos progressos da investigação, desenvolvimento e produção dos biomateriais em Portugal. O inquérito foi elaborado de modo a que o seu preenchimento não demore mais de 7 minutos.

Os dados recolhidos permitirão ter uma visão mais aprofundada sobre o relevo desta temática e serão somente utilizados para fins académicos.

Este questionário está dividido em três partes: caracterização da empresa, investigação e desenvolvimento e produção e comercialização de biomateriais.

Agradeço que responda apenas as questões que se enquadram com a sua empresa (ex.: se a sua empresa não produz ou comercializa biomateriais não será necessário responder a terceira parte do questionário).

Sublinho que o seu contributo para este projeto é de extrema importância e agradeço, desde já, a sua colaboração no preenchimento deste questionário.

## Caracterização da empresa

### **Nome da empresa/instituição**

(Escrever na secção abaixo)

### **Há quanto tempo se dedica a investigação, desenvolvimento e produção de biomateriais?**

(Selecionar uma opção)

- Inferior a um ano
- 1–3 anos
- 4–6 anos
- 7–9 anos
- > 10 anos

### **Em que ano a sua empresa iniciou as suas operações em Portugal?**

(Escrever na secção abaixo)

### **Grau de formação dos trabalhadores**

(Selecionar uma ou mais opções)

- Ensino secundário
- Bacharelato
- Licenciatura
- Mestrado
- Doutoramento
- Outro (especifique): \_\_\_\_\_

**No contexto colaborativo tem parcerias com:**

(Selecionar uma ou mais opções)

- Universidades Portuguesas
- Universidades fora de Portugal
- Outras empresas portuguesas
- Outras empresas fora de Portugal
- Industrias
- Hospitais
- Laboratórios
- Outros (especifique): \_\_\_\_\_

**Classifique o nível de importância que teve cada uma das seguintes razões na sua decisão de estabelecer parcerias de cooperação/colaboração.**

(Assinalar apenas uma opção por cada tópico)

	Grau de importância			
	Baixa	Média	Alta	Não/aplicável
Acesso a conhecimento científico exógeno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Atividades de I&D internas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produção interna ou contratualizada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acesso a canais de comercialização/distribuição	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Licenciamento de tecnologias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Financiamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Outras, especifique:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Em média que percentagem do orçamento anual da sua empresa é dedicado à investigação e ou desenvolvimento de biomateriais?**

(Selecionar uma opção)

- | Investigação                    | Desenvolvimento                 |
|---------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0–5%   | <input type="checkbox"/> 0–5%   |
| <input type="checkbox"/> 5–10%  | <input type="checkbox"/> 5–10%  |
| <input type="checkbox"/> 10–15% | <input type="checkbox"/> 10–15% |
| <input type="checkbox"/> 15–20% | <input type="checkbox"/> 15–20% |
| <input type="checkbox"/> 20–30% | <input type="checkbox"/> 20–30% |
| <input type="checkbox"/> 30–50% | <input type="checkbox"/> 30–50% |
| <input type="checkbox"/> > 50%  | <input type="checkbox"/> > 50%  |

**Quantos colaboradores possui a sua empresa?**

(Escrever na secção abaixo)

**Em média quantos colaboradores estão dedicados às tarefas de investigação, desenvolvimento e produção de biomateriais?**

(Escrever nas secções abaixo)

Investigação	Desenvolvimento	Produção

**No que respeita à evolução do pipeline dos projetos, nos próximos 5 anos, prevê:**

(Selecionar uma opção)

- Nenhum crescimento
- Crescimento entre 0 a 15%
- Crescimento entre 15% a 30%
- Crescimento entre 30% a 45%
- Crescimento superior 45%

## Investigação e desenvolvimento

Em que áreas dos biomateriais se centram as atividades de investigação e desenvolvimento na sua empresa?

(Selecionar uma opção para cada tipo de material)

Tipo de biomaterial	Número de biomateriais em fase de:	
	Investigação	Desenvolvimento
Cerâmicos	<input type="checkbox"/> Nenhum <input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-6 <input type="checkbox"/> 7-9 <input type="checkbox"/> 10-12 <input type="checkbox"/> 13-15 <input type="checkbox"/> >15	<input type="checkbox"/> Nenhum <input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-6 <input type="checkbox"/> 7-9 <input type="checkbox"/> 10-12 <input type="checkbox"/> 13-15 <input type="checkbox"/> >15
Polímeros	<input type="checkbox"/> Nenhum <input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-6 <input type="checkbox"/> 7-9 <input type="checkbox"/> 10-12 <input type="checkbox"/> 13-15 <input type="checkbox"/> >15	<input type="checkbox"/> Nenhum <input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-6 <input type="checkbox"/> 7-9 <input type="checkbox"/> 10-12 <input type="checkbox"/> 13-15 <input type="checkbox"/> >15
Compósitos	<input type="checkbox"/> Nenhum <input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-6 <input type="checkbox"/> 7-9 <input type="checkbox"/> 10-12 <input type="checkbox"/> 13-15 <input type="checkbox"/> >15	<input type="checkbox"/> Nenhum <input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-6 <input type="checkbox"/> 7-9 <input type="checkbox"/> 10-12 <input type="checkbox"/> 13-15 <input type="checkbox"/> >15
Metálicos	<input type="checkbox"/> Nenhum <input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-6 <input type="checkbox"/> 7-9 <input type="checkbox"/> 10-12 <input type="checkbox"/> 13-15 <input type="checkbox"/> >15	<input type="checkbox"/> Nenhum <input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-6 <input type="checkbox"/> 7-9 <input type="checkbox"/> 10-12 <input type="checkbox"/> 13-15 <input type="checkbox"/> >15
Outro : _____	<input type="checkbox"/> Nenhum <input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-6 <input type="checkbox"/> 7-9 <input type="checkbox"/> 10-12 <input type="checkbox"/> 13-15 <input type="checkbox"/> >15	<input type="checkbox"/> Nenhum <input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-6 <input type="checkbox"/> 7-9 <input type="checkbox"/> 10-12 <input type="checkbox"/> 13-15 <input type="checkbox"/> >15

---

**Quais as forças motrizes que levaram ao desenvolvimento dos biomaterial(ais)?**

(Selecione uma ou mais opções)

- Necessidades do mercado
- Estudos de mercado
- Perceção pessoal
- Aconselhamento de profissionais
- Know-how*
- Outros (especifique): \_\_\_\_\_

**Indique as características mais relevantes dos vossos biomateriais.**

(Escrever na secção abaixo)

**Mercados principais?**

(Selecione uma ou mais opções)

- Ortopédico
- Oftálmico
- Cardiovascular
- Gastrointestinal
- Tratamento de feridas
- Urologia
- Cirurgia plástica
- Medicina dentária
- Outros (especifique): \_\_\_\_\_

**Principais aplicações visadas para os vossos biomateriais?**

(ex.: próteses articulares, próteses dentárias, regeneração óssea, regeneração de tecidos moles, uso ocular, dispositivos de diagnóstico, etc.)

(Escrever na secção abaixo)

### Principais fontes de investimento?

(Selecionar uma ou mais opções)

- Capitais próprios
- Projetos de I&D
- Empréstimos bancários
- Mecenato
- Outras (especifique): \_\_\_\_\_

### Principais dificuldades em cada etapa de I&D?

(Selecionar uma ou mais opções)

Investigação	Desenvolvimento
<input type="checkbox"/> Tecnológicas	<input type="checkbox"/> Tecnológicas
<input type="checkbox"/> Regulamentares	<input type="checkbox"/> Regulamentares
<input type="checkbox"/> Legais	<input type="checkbox"/> Legais
<input type="checkbox"/> Capital	<input type="checkbox"/> Capital
<input type="checkbox"/> Recursos humanos	<input type="checkbox"/> Recursos humanos
<input type="checkbox"/> Gestão	<input type="checkbox"/> Gestão
<input type="checkbox"/> Outras, especifique: _____	<input type="checkbox"/> Outras, especifique: _____

### Produção/comercialização

#### Número e tipo de biomateriais comercializados até ao momento?

(Selecionar uma opção para cada tipo de material)

Tipo de biomaterial	Número de biomateriais comercializados até ao momento
Cerâmicos	<input type="checkbox"/> Nenhum <input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-6 <input type="checkbox"/> 7-9 <input type="checkbox"/> 10-12 <input type="checkbox"/> 13-15 <input type="checkbox"/> >15
Polímeros	<input type="checkbox"/> Nenhum <input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-6 <input type="checkbox"/> 7-9 <input type="checkbox"/> 10-12 <input type="checkbox"/> 13-15 <input type="checkbox"/> >15
Compósitos	<input type="checkbox"/> Nenhum <input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-6 <input type="checkbox"/> 7-9 <input type="checkbox"/> 10-12 <input type="checkbox"/> 13-15 <input type="checkbox"/> >15
Metálicos	<input type="checkbox"/> Nenhum <input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-6 <input type="checkbox"/> 7-9 <input type="checkbox"/> 10-12 <input type="checkbox"/> 13-15 <input type="checkbox"/> >15
Outro: _____	<input type="checkbox"/> Nenhum <input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-6 <input type="checkbox"/> 7-9 <input type="checkbox"/> 10-12 <input type="checkbox"/> 13-15 <input type="checkbox"/> >15

---

**Principais aplicações visadas para os vossos biomateriais produzidos?**

(Escrever na secção abaixo)

**Dificuldades na etapa de produção?**

(Selecionar uma ou mais opções)

- Tecnológicas
- Regulamentares
- Legais
- Capital
- Canais de comercialização/distribuição
- Rede de distribuição
- Marketing
- Recursos humanos
- Gestão
- Outras, especifique: \_\_\_\_\_

**São principalmente comercializados:**

(Selecionar uma ou mais opções)

- Portugal
- Europa
- EUA
- Japão
- Ásia
- Pacífico
- América latina
- Mercados emergentes
- Outro, especifique: \_\_\_\_\_

**Por fim, e se desejar, pode deixar aqui outros comentários adicionais**

Muito obrigada pela sua colaboração.

Para qualquer esclarecimento poderá contactar-me pelos seguintes contactos:

Telm.: 927854115

E-mail: [cania.aguiar@ua.pt](mailto:cania.aguiar@ua.pt)

Caso deseje receber o resultado de estudo noutra e-mail preencha o campo abaixo: