

Modelo de Análise de Aspectos Regulatórios Suportado por Gestão do Conhecimento para Healthtechs Brasileiras

Regulatory Aspects Analysis Model Supported by Knowledge Management to Brazilian Healthtechs

Celia Hatsumi Aihara

Universidade Nove de Julho

c.aihara@hotmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0871-5353>

Isabel Cristina dos Santos

Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de SP

isa.santos.sjc@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0001-5505-5234>

Marcos Antonio Gaspar

Universidade Nove de Julho

<https://orcid.org/0000-0002-2422-2455>

RESUMO

O objetivo desta pesquisa é desenvolver e validar um modelo de análise de aspectos regulatórios suportado por gestão do conhecimento aplicável às healthtechs brasileiras. Foi aplicada metodologia de pesquisa bibliográfica e documental, com realização de survey e aplicação de análise de decisão multicritério (método PAPRIKA), com a participação de profissionais especialistas na área de assuntos regulatórios atuantes na indústria brasileira de produtos médicos. O modelo validado apresenta a seguinte estrutura: i) 17 legislações para produtos médicos; ii) 18 processos, práticas e ferramentas de GC e iii) Fluxo de etapas para a regularização da healthtech, certificações necessárias e ações para a regularização do produto médico. O modelo estruturado contribui para o avanço da pesquisa em inovação na área da saúde e produtos médicos, além de se constituir num guia para que empreendedores de healthtechs no país regularizem sua empresa e produtos médicos.

Palavras-chave: inovação tecnológica; gestão do conhecimento; assuntos regulatórios; healthtech; equipamentos e dispositivos médicos.

ABSTRACT

The objective of this research is to develop and validate a model of analysis of regulatory aspects supported by Knowledge Management applicable to Brazilian healthtechs. A bibliographic and documentary research methodology was applied, with a survey and application of multicriteria decision analysis (PAPRIKA method), with the participation of professionals specialized in the area of regulatory affairs working in the Brazilian medical products industry. The validated model has the following structure: i) 17 legislations for medical devices; ii) 18 KM processes, practices and tools and iii) Flow of steps for the regularization of healthtech, necessary certifications and actions for the regularization of the medical product. The structured model contributes to the advancement of research in innovation in the area of Health and medical products, in addition to being a guide for healthtech entrepreneurs in the country to regularize their company and medical products.

Keywords: technological innovation; knowledge management; regulatory affairs; healthtech; medical equipment & devices.

Artigo submetido em: 20.01.2025. Aceito em: 31.07.2025. Publicado em: 07.05.2026.

Introdução

As startups são fontes significativas de inovações disruptivas para criar um novo produto ou melhorar um produto já existente. As startups são organizações pequenas, ágeis e tomadoras de risco, sendo continuamente desafiadas por problemas para os quais busca entregar soluções tecnológicas inovadoras (Chakraborty, Ilavarasan & Edirippulige, 2021). As startups de saúde (healthtechs), em especial, têm atraído a atenção de investidores internacionais, ao combinarem tecnologia, inovação e atenção à saúde. Em 2021, o setor de healthtechs já contava com 58 unicórnios (startups avaliadas em mais de US\$ 1 bilhão), que juntas têm o valor agregado de US\$ 147 bilhões (Distrito, 2021). Segundo o Endeavor Brasil (2020), o portfólio de produtos de uma healthtech inclui desde ações de prevenção ao acesso aos serviços de saúde, com potencial aumento da capacidade produtiva dos agentes envolvidos na cadeia produtiva, com aporte de recursos de alta tecnologia e, em especial, da tecnologia digital. O país com mais empresas-unicórnios em Saúde são os Estados Unidos, com 26 empreendimentos, seguido pela China com 9 unicórnios (Você S/A, 2021). No Brasil ainda não há healthtechs elevadas ao status de unicórnio, embora haja potencial para isso.

Um desafio especialmente complexo para uma healthtech refere-se aos aspectos regulatórios relacionados à aprovação dos produtos e serviços desenvolvidos no setor. E esse desafio se deve à multiplicidade dos dispositivos médicos — desde um abaixador de língua até um equipamento de tomografia computadorizada — que são subordinados às regras específicas designadas e acompanhadas pelos órgãos reguladores, o que permite inferir sobre a alta complexidade no gerenciamento e na adequação ao conjunto de regulamentos e aos regulamentos específicos. A Organização Mundial da Saúde estima que existam em torno de 2 milhões de tipos diferentes de dispositivos médicos (Who, 2022).

Além dos produtos e serviços diretamente relacionados à prevenção, análise, diagnóstico e tratamento médico, estão também inseridos em produtos para saúde os softwares e dispositivos de alto conteúdo tecnológico destinados ao apoio à elaboração de diagnóstico, monitoramento de desempenho em processos de reabilitação humana e, até mesmo, dispositivos anticoncepcionais, para além do campo dos medicamentos.

O setor da Saúde, incluindo a cadeia produtiva, enquadra-se na classificação de Organizações de Alta Confiabilidade (High-Reliability Organizations – HRO), para as quais a precisão e o acerto são elementos essenciais à atividade. Assim, a cadeia produtiva é altamente dependente do conhecimento tecnológico e da experimentação, via pesquisa aplicada. Além disso, com um ambiente complexo e altamente regulado (Wart *et al.*, 2021), como é o caso de dispositivos médicos, a gestão efetiva do conhecimento é considerada um importante elemento para a criação de vantagem competitiva nas organizações que integram o setor.

A conexão entre as startups do setor de Saúde oferece uma oportunidade estratégica. A atividade de Pesquisa e o Desenvolvimento é geradora de novos conhecimentos reconhecidamente relevantes, capazes de promover inovação disruptiva e experimentação rápida (Rogers, 2017). E, por meio da inovação, aportarem resultados importantes com rentabilidade, competitividade e aprimoramento de capacidades (Omotayo, 2015).

Em função disso, a gestão do conhecimento mostra-se útil para empresas como as healthtechs, uma vez que pode auxiliar na administração dos conhecimentos na empresa como uma importante vertente para o processo de inovação, especialmente ao combinar conhecimentos existentes internamente com conhecimentos externos em prol da criação de um novo conhecimento ao longo do processo de inovação. As empresas que implantam gestão do conhecimento estão mais aptas a se beneficiar de atividades de desenvolvimento e pesquisa externas em prol de iniciativas com potencial inovador (Ferraris *et al.*, 2017).

Uma vez identificada a lacuna existente quanto à oferta de modelos que permitam percorrer uma jornada abrangente no ambiente regulatório, este trabalho questiona: Quais conhecimentos estratégicos comporiam um modelo de análise regulatória aplicável ao ambiente de negócios inovador das healthtechs brasileiras?

Desta forma, este trabalho tem como objetivo geral desenvolver e validar um modelo de análise dos aspectos regulatórios aplicável às healthtechs brasileiras. Como objetivo complementar, este artigo relaciona os aspectos determinantes da gestão do conhecimento a serem considerados em projetos de novos dispositivos para saúde (*medical devices*) que sejam passíveis de regularização no âmbito sanitário para as healthtechs.

Fundamentação Teórica

Determinados setores, especialmente aqueles orientados para a alta tecnologia, atuam na lógica das Organizações de Alta Confiabilidade (HRO), às quais tomam como desafio a solução de problemas complexos com uso intensivo de conhecimento. Este tipo de organização institucionaliza comportamentos orientados à solução de problemas, a partir das causas-raiz, criando soluções práticas e holísticas que visam a redução de incidências de incidentes e erros com meta zero, baseada no uso intensivo de recursos tecnológicos. Como meta, essas empresas buscam a precisão e a eficiência operacional tendo um importante aliado na tecnologia.

A alta confiabilidade resulta da análise de ambientes complexos, nos quais graves consequências podem decorrer de falhas multifatoriais no *modus operandi*, equipamentos, comunicação ou ainda pela falta de gerenciamento contínuo da ocorrência de problemas, caminhando para resultados graves, tais como acidentes e incidentes com baixas humanas e prejuízos patrimoniais e ambientais irreversíveis (Santos, Vieira & Kubo, 2012; Tinoco, 2019).

O setor da Saúde tem adotado novos conceitos e modelos aplicados em outros setores, visando construir organizações seguras e com resultados assistenciais de excelência. Assim, o termo e o conceito denominado Organização de Alta Confiabilidade (HRO) tem se expandido nas instituições de saúde, que passam a implementar os atributos e as competências típicas dessas organizações. As healthtechs, por sua própria natureza, demandam dessa prática para viabilizar novos produtos e serviços.

Startups em saúde/*healthtechs*

As startups em saúde, que também vem sendo definidas como *healthtechs*, são empresas que visam desenvolver tecnologias para otimizar o sistema de saúde e as suas correlações. O termo em inglês *healthtech* é a junção das palavras *health* e *tech*, traduzidas como saúde e tecnologia, respectivamente, e que terminam por “explicar” o modelo de negócio das startups em saúde (Distrito, 2020).

Estudos da Distrito divulgados no *Healthtech Tech Report* destacam as soluções tecnológicas das *healthtechs* vêm se desenvolvendo a cada ano no Brasil e no mundo para solucionar problemas não abrangidos pelo governo no que se refere à saúde, e relata ainda que 42 *healthtechs* unicórnios no mundo juntas acumulam o valor de mercado de US\$ 102,4 bilhões (Distrito, 2021). Contudo, há soluções em Saúde para as quais é necessário considerar o ambiente regulatório, que muitas vezes se torna desafiador ao ponto de inviabilizar um negócio.

Maurício (2024, s.p.) aponta que no Brasil houve um aumento significativo do mercado de *healthtechs*. O autor indica levantamento realizado pela Liga Ventures em parceria com a Unimed Fesp, no qual “foram mapeadas 536 startups ativas, atuantes nos seguintes segmentos: bem-estar físico e mental (10%); planos e financiamentos (10%); buscadores e agendamentos (8%); inteligência de dados (8%) e *seniortechs* (6%)”.

No Brasil, o ambiente de negócios orientado por tecnologia no setor de Saúde apresenta considerável crescimento, com dados positivos mesmo no período da pandemia. Segundo dados da Startup Scanner (2022), em março daquele ano havia 397 startups ativas na área da Saúde, distribuídas em 35 diferentes categorias de atuação com potencial cenário regulatório exigível. A maior dessas *healthtechs* se dá nos segmentos de gestão de processos, exames e diagnósticos, buscadores e agendamentos, bem-estar físico e mental e inteligência de dados. Ainda se considerando os dados do relatório Startup Scanner (2022), constata-se que o movimento de abertura de startup no setor de Saúde tem crescido desde 2007. Destaca-se a considerável redução de ritmo de crescimento ente os anos de 2020 e 2021, fato que coincide com o recrudescimento de medidas de combate e prevenção ao vírus da Covid19, período em que os esforços se concentraram na produção de vacina e de equipamentos de tratamento e de proteção da força de trabalho encarregada da atenção às vítimas da pandemia.

Em complemento, o relatório da Abstartups/Deloitte (2023) indica que no país, o setor de *healthtechs* está passando por uma consolidação, sendo “o setor com mais movimentações nos últimos anos, reunindo as maiores operações de compras de empresa na economia brasileira”. O relatório indica ainda que “44,7% das startups possuem dois anos ou menos de existência, havendo globalmente 91 unicórnios, o que aponta a importância das *healthtechs* e a perspectiva de expansão destas a longo prazo” (Abstartups; Deloitte, 2023, p. 11).

Considerando-se o contexto de atuação das *healthtechs*, observou-se o potencial de expansão do movimento de transição de um modelo regional das soluções oferecidas pelas *healthtechs*, pautado pela ênfase em oferecer soluções

simples para grandes problemas, em direção a um modelo global, o que trará a segunda tendência, que se volta à intensificação de ferramentas complexas para solução de problemas (Latam, 2022). Algumas dessas ferramentas referem-se ao monitoramento de pacientes à distância, com aplicação de big data e inteligência artificial, internet das coisas, interoperabilidade de dados, dispositivos vestíveis e realidade virtual para cirurgias. Contudo, o relatório conclui que as healthtechs regionais enfrentarão desafios, como o ambiente regulatório, a infraestrutura de dados, privacidade do usuário e competição global por talentos. Por essa razão, esse artigo define como objeto de estudo, o ambiente regulatório. E como toda atividade empreendedora em setores tecnológicos, a criação de uma healthtech segue uma trajetória particularmente desafiante, típica da criação de startups, envolvendo as etapas descritas na Figura 1.

Figura 1 - Etapas da criação de uma startup

Etapa	Desafio	Elementos Facilitadores
IDEAÇÃO Identificação de oportunidade de mercado e delineamento da solução; segmento e público-alvo	Definição do valor a ser entregue ao mercado, dimensionamento de riscos e potencial de mercado	Pesquisas de mercado Proximidade com agentes do setor Capital intelectual
VALIDAÇÃO Teste de aceitação do produto, ou sistema ou processo, com protótipo com funcionalidades básicas	Reunião das habilidades, recursos e capacidades necessárias para desenvolvimento de protótipo	Inserção em ambientes de inovação, como incubadoras, aceleradoras; capital relacional
OPERAÇÃO Início da produção e comercialização do produto, sistema ou serviço	Implementação do Plano de Negócios Criação de estrutura de produção e de comercialização, incluindo divulgação dos produtos	Atratividade de investimento de risco e para formação de parcerias estratégicas Disposição para transferências tecnológicas Treinamentos específicos
TRAÇÃO Estágio de maturidade da startup, sistemas de trabalho em pleno funcionamento e padronizados	Consolidação de processos, produtos e base de clientes. Expansão da atratividade para novos investimentos	Estrutura Operacional estabilizada Atratividade do produto Capacidades inovativas
SCALE UP Estágio de maturidade da startup, sistemas de trabalho em pleno funcionamento e padronizados	Manutenção da estrutura administrativa e custos enxutos Foco no Planejamento	Estratégias de captação de recursos Imagem e Reputação Habilidades gerenciais e de relacionamento

Fonte: adaptado de Sebrae (2023).

Considerando-se o escopo desta pesquisa, a seguir são apresentadas considerações específicas às etapas iniciais de ideação e validação para a criação de uma startup. No caso das healthtechs a fase de ideação, na qual se encontram 1,40% das firmas, segundo dados da Abstartups/Deloitte (2022), é altamente dependente das habilidades tecnológicas dos conhecimentos específicos dos fundadores no setor e da proximidade com os principais atores do setor, seja na atenção básica, seja no tratamento médico, para compreender quais problemas se apresentam e quais soluções podem ser oferecidas.

Na etapa de validação, em que ocorre a prototipagem e os testes de mercado, estão inseridas 28,37% das firmas (Abstartups/Deloitte, 2023). Porém, para testagem dos produtos, alguns regulamentos devem ser atendidos. Nessa fase, em especial, o capital relacional é bastante demandado para garantir adequado fluxo de desenvolvimento de produtos. Neste artigo, serão focalizadas a primeira e a segunda etapas da criação de uma startup, dado o objeto de estudo desta pesquisa, ou seja, o ambiente regulatório das healthtechs.

Não obstante os desafios típicos da criação e expansão de uma startup, chama a atenção o crescimento e a diversidade de startups em saúde. Em 2004, foi lançada a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, cujo objetivo central era “traçar as prioridades para investimento em Inovação e Saúde, criar mecanismos de difusão dos avanços científicos e tecnológicos e aprimorar a regulação da Inovação em Saúde no país” (Ieps, 2021, p. 13). As áreas definidas como prioritárias e de maior potencial naquele momento foram: “a produção de imunobiológicos (incluindo vacinas) e novas tecnologias para diagnóstico; a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos para tratamento, prevenção e promoção em saúde, tais como fitoterápicos, fármacos e medicamentos, hemoderivados, medicamentos homeopáticos e insumos para outras práticas complementares de promoção e de prevenção à saúde, inseticidas e bioinseticidas; técnicas de enriquecimento alimentar; equipamentos e outros insumos” (Ieps, 2021, p. 13). O que justificaria, em certa medida o aumento da criação de novas startups em Saúde, observado desde 2007, e a relativa diversificação das categorias sem, contudo, abrir a possibilidade de apoio à pesquisa às atividades típicas da gestão de negócios, por exemplo.

Pesquisa conduzida por Vernier (2021) destacou as fragilidades relacionadas à gestão, adesão e conhecimento dos profissionais para manuseio das ferramentas, obtenção de financiamento e enquadramento à legislação vigente. Neste sentido, este artigo pretende contribuir para o fortalecimento da análise do ambiente regulatório especificamente orientado para a categoria healthtechs relacionadas ao desenvolvimento de equipamentos e dispositivos médicos, objeto de estudo deste trabalho, considerando-se, para tanto, as diferentes etapas do processo de sua formalização, tendo como suporte a gestão do conhecimento.

Aspectos regulatórios no desenvolvimento de equipamentos e dispositivos médicos

A área de assuntos regulatórios é definida pelo Instituto Butantan (2022) como a responsável pelos certificados de autorização necessários para a comercialização de qualquer produto ou serviço em território nacional. A RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society – Sociedade de Profissionais em Assuntos Regulatórios), fundada nos Estados Unidos em 1976, defende que a função regulatória seja vital para disponibilizar produtos de saúde seguros e eficazes a partir do cumprimento de normas e regulamentos vigentes (Raps, 2022). Nessa esteira, são encaminhados os estudos que deram base à presente pesquisa, tendo como pano de fundo, o cenário regulatório das healthtechs no Brasil.

As empresas que pretendem comercializar um produto médico regulado devem possuir pré-aprovação antes da sua comercialização. Para tal, além da regulamentação fiscal, é necessário cumprir determinadas normas regulatórias sanitárias específicas para este tipo de negócio. O primeiro passo para a empresa de saúde é a obtenção da licença de funcionamento ou licença sanitária, ou alvará sanitário. A nomenclatura pode mudar conforme a regulamentação do estado ou município em que o estabelecimento estiver localizado, como também, de acordo com a atividade a ser realizada (Aihara, 2023).

A regulamentação vigente é a CMVS – Portaria 2215/2016, publicada no Diário Oficial da Cidade de São Paulo em 14/12/2016, que determina as empresas e

estabelecimentos do setor de Saúde estão sujeitos ao cadastro na Vigilância Sanitária de acordo com a sua classificação nacional de atividades econômicas (Covisa, 2016). No caso de fabricação de equipamentos e dispositivos de saúde, a responsabilidade pela regulação passa a ser do estado com a Secretaria de Estado da Saúde – Centro de Vigilância Sanitária, com a Portaria CVS 1/2019, que disciplina no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária, o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante (Cvs, 2019).

Assim que a vigilância sanitária municipal e/ou estadual concede a licença, a empresa deve atender à etapa de aprovação da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que é uma agência reguladora, criada em 1999, através da Lei n.º 9782 de 26 de janeiro, sob a forma de autarquia de regime especial, portanto, com independência administrativa e autonomia financeira, sendo vinculada ao Ministério da Saúde, portanto, de nível federal.

A ANVISA tem finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados (Anvisa, 2024, s.p.). O processo a ser examinado pela ANVISA deve seguir os aspectos normativos definidos na Resolução RDC 16/2014, publicada em Diário Oficial da União em 02 de abril de 2014, que estabelece os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, entre outros, relativos aos petição de Autorização de Funcionamento (Anvisa, 2014). Os produtos criados por healthtechs, passíveis de regularização pela ANVISA (2006), referem-se ao seguinte conjunto de possibilidades:

Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (Anvisa, 2006, s.p.).

A complexidade do ambiente regulatório ao qual as healthtechs estão inseridas denota os desafios a serem experimentados por este tipo específico de startup para o atendimento das legislações vigentes, de modo a criar seu negócio em alinhamento às especificações dos órgãos competentes.

A alta confiabilidade pautada pelo conhecimento

As healthtechs compõem o conjunto de organizações de alta confiabilidade, para as quais a precisão e a eficiência são elementos essenciais ao seu sucesso. Esse termo organização de alta confiabilidade é empregado para atividades nas quais o erro tem grandes impactos e se busca, de forma coletiva, sistemática e intensa o “erro zero”, como é cabível às organizações da área da Saúde (Tinoco, 2019).

Em organizações de alta confiabilidade, o uso da alta tecnologia é um componente estratégico para garantir que produtos e processos decorrentes da sua aplicação garantam precisão e segurança na obtenção de resultados. A decisão sobre projetos e sistemas de comercialização e de produção de artefatos voltados para a resolução de problemas, no âmbito da Saúde, é altamente dependente do conhecimento dos agentes inovadores.

Assim, o conhecimento é um fator-chave para a proposição de valor que acompanha o comportamento inovador dos atores das healthtechs. Para tanto, a proximidade e o relacionamento entre as healthtechs, os profissionais de atendimento e centros de pesquisa em Saúde são quesitos importantes como meio de identificação de oportunidades de oferta de novos produtos e serviços tecnológicos orientados para a solução de problemas. Desta forma, nas healthtechs espera-se observar a valorização, além dos conhecimentos específicos, da presença da competência relacional como meio de aproximação com as demandas e oportunidades de inovação em equipamentos e dispositivos aplicáveis no setor de Saúde.

A competência relacional e a produção de conhecimento são mais frequentemente exercidas quando as healthtechs estão inseridas em ecossistemas de inovação em Saúde, em razão dos fluxos de conhecimentos não intencionais que caracterizam esse tipo de ambiente tecnológico (Frazão, Santos & Farina, 2023). Isto impacta o desempenho, o compartilhamento de recursos e conhecimentos, além de facilitar o alcance de mercados, o acesso a fontes de financiamento e outras facilidades. Porém, como destacado pelo Instituto de Estudos para Políticas de Saúde (Ieps, 2021), existem diversos fatores que cooperam para a desintegração dos ecossistemas de produção em Saúde no país, sendo os principais: diferenças regionais quanto as iniciativas e volume de atores efetivamente interessados na inovação no setor da Saúde, o que repercute na concentração; maior ênfase na oferta de solução de problemas e pouca ênfase ao estudo das causas-raiz desses problemas; e o paradigma da escalabilidade orientado para soluções e não para os processos e a defasagem regulatória do setor da Saúde no país.

A densidade do conhecimento acumulado, principalmente daqueles produzidos em ambientes de pesquisa e experimentação, quando enlaçam com as oportunidades e a evolução tecnológica detectadas em um dado mercado, tendem a converter necessidade, por meio de inovação, em prontidão tecnológica para adoção de novas tecnologias (Martin, Román & Recio, 2008). O IEPS (2021, p. 18) destaca que “para que a inovação ocorra na área da Saúde é necessário construir um conjunto de competências que fortaleça a cultura de inovação no setor, por meio do capital humano, dotado de conhecimentos específicos”.

À alta complexidade e diversidade dos dispositivos aplicáveis na Saúde e dos instrumentos regulatórios devem ser somadas à falta de investimentos no campo da Gestão de Negócios em Saúde que, geralmente, são iniciados a partir da expertise e conhecimentos de profissionais fundadores nas áreas tecnológicas relacionadas aos artefatos inovadores. Porém, há um ciclo de gestão do conhecimento tanto tecnológico quando administrativo, voltado à inovação, e que é altamente dependente da equipe de profissionais da healthtech, conforme proposto pelo IEPS (2021, p. 21), ao abordar o Sistema Único de Saúde e a cadeia inovativa no setor da Saúde, envolvendo as seguintes fases:

1. Reconhecimento da inovação quando ela ocorre. Isso depende de fatores [...], como a atenção da gestão e o acompanhamento permanente dos processos de trabalho, seja em espaços coletivos (fóruns ou similares), seja em figuras de apoio territorial e coordenação de áreas sanitárias que tenham proximidade com as equipes.

2. Codificação da experiência. Quais são os elementos cruciais e escaláveis da experiência? Como o problema foi diagnosticado? Quais os passos para a solução? [...] Dessa forma, se consegue ampliar o conhecimento gerado pela experiência, multiplicando os frutos positivos, e evitando repetir os resultados indesejáveis.

3. Normatização da inovação. “Uma vez que se tenha evidências de que uma dada intervenção é escalável e gera frutos positivos para os envolvidos (gestores, profissionais, usuários), convém que ela se torne uma parte integrante do sistema e dos processos de trabalho (Ieps, 2021, p. 21).

Tidd, Bessant & Pavitt (2005), referindo-se amplamente ao processo de inovação, identificaram também três etapas distintas para o desenvolvimento da inovação. São elas: a) identificação de ameaças e oportunidades que possam repercutir em inovação de produtos, serviços e processos, geralmente feita por meio do monitoramento do ambiente de negócios, que nas healthtechs equivale à identificação de problemas e nas startups ocorre na fase da ideação; b) análise das ameaças e oportunidades de mudanças ou de potenciais soluções tecnológicas, induzindo à tomada de decisão sobre a inovação a ser entregue ao público-alvo, no caso das healthtechs, essa entrega se dá, sobretudo, nos ambientes de Saúde, correspondendo à fase de validação; e c) implementação da inovação, que corresponde entrega de valor ao público-alvo por meio do artefato, produto ou serviço inovador, a partir da fase de operação.

Santos (2023, p. 83) ressaltam que as pequenas empresas inovadoras, às quais as healthtechs podem ser enquadradas nas suas fases iniciais, “não possuem uma estrutura formal para avançar sobre questões normativas e regulamentadoras, nem na fase de financiamento da inovação e, tampouco, na proteção da propriedade intelectual que dela decorre”.

Modelo de análise proposto

Tendo em perspectiva os fundamentos teóricos identificados neste artigo, que reforçam a tese central deste trabalho sobre a necessidade de organização do conhecimento, especialmente, em relação ao ambiente regulatório complexo, como condição essencial para o estabelecimento das healthtechs, formulou-se o modelo de análise apresentado na Figura 2.

Figura 2 - Modelo de análise com foco no ambiente regulatório

Fase do Processo de Criação da <i>Healthtech</i>	Conhecimentos necessários para as ações requeridas	Referência Teórica
IDEAÇÃO Identificação de oportunidade de mercado e delineamento da solução; segmento e público-alvo	PESQUISA E EXPERIMENTAÇÃO RÁPIDA Regulamentações e normas a serem consideradas no desenvolvimento do projeto do produto/solução. Relacionamentos. <i>Design thinking</i> .	Anvisa (2014); Omotayo (2015), Wart <i>et al.</i> (2021) e SEBRAE (2023).
VALIDAÇÃO Prototipagem do produto, sistema ou processos com funcionalidades básicas	GERAÇÃO DE CONHECIMENTO Conhecimento dos processos, das práticas e das ferramentas de TI voltadas à Gestão do Conhecimento. Geração de competências essenciais dos fundadores.	IEPS (2021); Anvisa (2014) e Santos (2018; 2023).
OPERAÇÃO Início da produção e comercialização do produto, sistema ou serviço	REGULARIZAÇÃO DA EMPRESA Conhecimento do processo de criação da empresa e instituições a serem consultadas.	ANVISA (2014) e SEBRAE (2023).
	OBTENÇÃO DE CERTIFICAÇÕES Conhecimento da operacionalização da empresa e instituições a serem consultadas.	
	REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO Conhecimento do processo da regularização da empresa e instituições a serem consultadas.	
TRAÇÃO Estágio de maturidade da <i>startup</i> , sistemas de trabalho em pleno funcionamento e padronizados	CONSOLIDAÇÃO DA ESTRUTURA OPERACIONAL Conhecimento das tecnologias e recursos habilitadores das capacidades inovativas por meio da Gestão do Conhecimento, foco na atratividade do produto.	Omotayo (2015), Rogers (2017), IEPS (2021) e SEBRAE (2023).
SCALE UP Estágio de maturidade da <i>startup</i> , sistemas de trabalho em pleno funcionamento e padronizados	CAPTAÇÃO DE RECURSOS Conhecimento da estrutura do setor e formação de habilidades gerenciais estratégicas por meio da Gestão do Conhecimento, com foco no capital relacional e atratividade do negócio.	Endeavor Brasil (2020) e IEPS (2021).

Fonte: Autores.

Metodologia

Trata-se de uma pesquisa de natureza qualitativa e quantitativa, de caráter exploratório, com desenvolvimento de pesquisa bibliográfica e documental, além de pesquisa de campo junto a profissionais especialistas no tema em questão (Creswell, 2009; Marconi, 2017). No contexto desta pesquisa, a indústria de dispositivos médicos engloba vários tipos de produtos cobrindo uma ampla gama de aplicações. Como a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos são vitais para a saúde humana, os produtos devem ser gerenciados por regulamentos rigorosos conforme os diferentes níveis de risco (Chen *et al.*, 2018). Por esta razão, há de se compreender e caracterizar os critérios que influenciam na obtenção da aprovação de comercialização de dispositivos médicos pela ANVISA.

Esta pesquisa parte das seguintes premissas dos órgãos reguladores: a) A não apresentação de qualquer documento é motivo para indeferimento sumário de uma petição de solicitação de aprovação de comercialização; b) Os documentos legais ou certificados de produtos e/ou fábrica devem ser apresentados como pré-requisitos e como são documentos emitidos por organismos certificados são analisados pela ANVISA somente quanto à sua validade e se correspondem ao produto objeto da solicitação de aprovação de comercialização; c) Para esta pesquisa foram analisados os documentos técnicos que são apresentados no momento da solicitação de aprovação de comercialização, cujos conteúdos têm sua complexidade atrelada ao risco do produto, uma vez que a análise da ANVISA será mais rigorosa em relação a determinados critérios de acordo com o tipo de dispositivo médico.

A primeira fase da pesquisa consistiu em validar os critérios encontrados na literatura com especialistas da área de assuntos regulatórios. O roteiro de entrevista semiestruturada elaborado foi aplicado a 6 especialistas que trabalham na indústria de produtos médicos em empresas de grande porte, todos com mais de 10 anos de experiência no tema. Na segunda fase da pesquisa, a partir dos critérios validados pelos especialistas na fase 1, foi realizada uma survey com a aplicação de análise de decisão multicritério por meio do método PAPRIKA a todos os 118 especialistas de assuntos regulatórios atuantes no Brasil listados na plataforma LinkedIn. Obteve-se resposta de 24 profissionais (20,35%) do universo de profissionais considerado.

O roteiro de entrevista semiestruturada focalizou o nível de conhecimento e práticas relacionadas aos tópicos Processos e Práticas de Gestão do Conhecimento e Ferramentas de TI voltadas à Gestão do Conhecimento, com respostas indicadas em escala do tipo Likert, complementada por 8 perguntas abertas e semiabertas. O questionário elaborado contempla os mesmos tópicos, a partir de estrutura disponibilizada pela ferramenta 1000 Minds, com base na análise de decisão multicritério de método PAPRIKA (Hansen & Ombler, 2008). Cabe ressaltar a indicação de aplicação da técnica de análise de decisão multicritério na tomada de decisões em saúde como, por exemplo, no processo de avaliação de tecnologia em Saúde, que pode incluir medicamentos, dispositivos e procedimentos, dentre outras possibilidades (Hansen & Devlin, 2019).

O método PAPRIKA é dirigido ao tomador de decisão e permite refinar o processo de escolha, por meio da repetição de perguntas simples, elaboradas entre duas alternativas hipotéticas, que envolvem dois critérios ou atributos de cada vez, permitindo que o decisor escolha a melhor alternativa, com base na sua experiência e julgamento, ao avaliar a importância relativa dos dois critérios/atributos que aparecem em cada pergunta. As perguntas são repetidas com diferentes pares de alternativas hipotéticas definidas em diferentes combinações dos critérios ou atributos até que suas preferências sejam capturadas (1000minds, 2024).

Apresentação dos Resultados

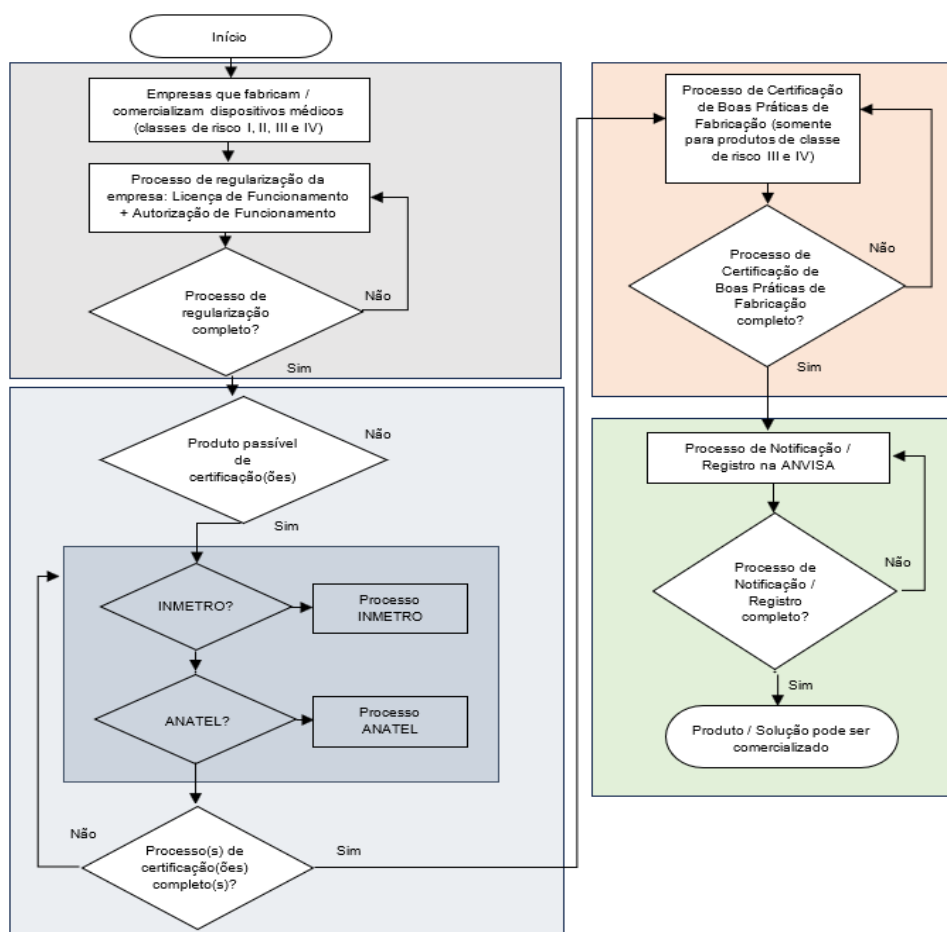
A partir dos resultados sobre os critérios/requisitos indicados como relevantes pelos especialistas consultados para um processo exitoso com aprovação pela ANVISA, as healthtechs indicaram o conjunto de critérios/requisitos a serem considerados ao desenvolverem uma solução/produto passível de regularização no Brasil. Isto porque tais critérios/requisitos são fundamentados em leis e regulamentações a serem atendidas pela empresa que deverá fornecer relatórios e documentos que são emitidos no desenvolvimento das soluções/produtos.

Desta forma, propõe-se o modelo ilustrado na Figura 3, com destaque para o processo inicial e respectivos requisitos que as healthtechs devem considerar no desenvolvimento das soluções/produtos (Brasil 1976; 1999; 2021; Anvisa 2014; 2021a; 2021b; 2021c; 2021d; 2021e; 2021f; 2021g; 2021h; 2021i; 2022a; 2022b; 2023a; 2023b). Isto porque, se estes não estiverem conformes, a probabilidade de um processo ser indeferido é alta e, com isso, ocorrerá a não liberação para comercialização da solução/produto. Adicionalmente, também é destacado o uso de processos, práticas e ferramentas de TI voltadas para a Gestão do Conhecimento.

É importante ressaltar ainda que os processos apresentados na Figura 3 são imprescindíveis para a aprovação e devem ser considerados desde o planejamento e execução da concepção da solução/produto baseada nas regulamentações a serem cumpridas para que a solução/produto seja liberada pelos órgãos competentes para a comercialização no país.

Figura 3 - Modelo de análise de aspectos regulatórios suportado por Gestão do Conhecimento em healthtechs

<p>Regulamentações a serem consideradas no projeto do produto/solução Gerais: Lei 6363:1976 Lei 9782:1999 Decreto 8077:2012 Específicas: RDC 751:2022 RDC 16:2014 RDC 665:2022 RDC 837:2023 RDC 546:2021 RDC 539:2021 RDC 540:2021 RDC 541:2021 RDC 544:2021 RDC 825:2023 RDC 549:2021 RDC 550:2021 RDC 552:2021 RDC 554:2021</p>
<p>Processos, Práticas e Ferramentas de TI voltadas à GC Mapeamento de Processos Portal Corporativo Banco de Conhecimentos Desenvolvimento de ações de Mentoring Desenvolvimento de ações de Business Intelligence - BI Disponibilização de Comunicação Corporativa Espaços e Eventos dedicados à socialização de conhecimentos Mapeamento de Conhecimentos Repositório de Lições Aprendidas Disponibilização de Treinamentos Presenciais com Instrutores Repositório de Melhores Práticas Grupos de WhatsApp Portal Corporativo E-learning Reuniões e Conferências Virtuais Outros meios de telefonia Repositório de Documentos/Biblioteca Corporativa Computação em Nuvem.</p>



Fonte: autores.

A primeira seção do modelo apresentado indica o conjunto de legislações para produtos e serviços de saúde a serem consideradas pelas healthtechs. A segunda

seção do modelo expõe os processos, práticas e ferramentas de TI voltadas à Gestão do Conhecimento passíveis de utilização pelas healthtechs. Por fim, a terceira seção do modelo apresenta as etapas para a regularização da empresa, as certificações necessárias e as ações para a regularização do produto/solução, conforme a classificação de classe do produto/solução.

Dentre os requisitos a serem considerados no desenvolvimento do produto/solução indicados, pelos especialistas, com alta criticidade foram os relacionados com os ensaios clínicos e os de segurança e eficácia do produto/solução. A Resolução RDC Nº 837 de 2023 informa os procedimentos e requisitos para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil para fins de registro. Esta regulamentação inclui os requisitos para a submissão do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico (DICD), as responsabilidades, o monitoramento e inspeções, dentre outros itens. O dossiê do dispositivo deverá incluir (quando aplicável) os seguintes conteúdos: 1) Descrição completa do dispositivo médico em investigação e seu princípio de operação; 2) Uso pretendido, propósito de uso, usuário pretendido e indicação de uso; 3) Ambiente de uso pretendido e configurações de uso; 4) Contraindicações para o uso; 5) Descrição das embalagens do dispositivo médico em investigação; 6) Histórico de desenvolvimento do dispositivo médico em investigação; 7) Referências e comparação com dispositivos semelhantes ou gerações anteriores do dispositivo médico em investigação; 8) Relatório de incidentes globais e recall, quando o dispositivo médico em investigação já é comercializado no mercado internacional; 9) Relatório de ensaios não clínicos; 10) Descrição das etapas de fabricação do dispositivo experimental e, por fim; 11) Boas Práticas de Fabricação – Procedimento do Projeto e Desenvolvimento do dispositivo médico em investigação, em conformidade com a regulamentação vigente em boas práticas de fabricação de dispositivos médicos no âmbito da ANVISA acompanhados dos documentos integrantes do Registro Histórico do Projeto do dispositivo médico em investigação.

Já a Resolução RDC Nº 546 de 2021 fornece os requisitos essenciais de segurança e eficácia para os produtos para saúde. Nesta resolução, parte-se do pressuposto de que os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. No Capítulo III, são listadas as seções que devem ser verificadas de acordo com o tipo de solução/produto, sendo elas: “Propriedades químicas, físicas e biológicas”; “Infecção e contaminação microbiana”; “Propriedades relativas à fabricação e ao meio ambiente”; “Produtos com função de medição”; “Proteção contra radiações” e “Requisitos para produtos médicos conectados ou equipados com uma fonte de energia”. Além disso, o fabricante deverá verificar se há uma resolução específica para o tipo de solução/produto.

Após as considerações para o desenvolvimento do produto/solução, o passo seguinte será verificar se qual a classificação de risco, onde haverá duas possibilidades, dependendo da classe de risco, sendo dividida em I/II e III/IV. Um dos pontos de diferença para as classes de riscos III e IV, sendo os de maiores risco, haverá uma certificação adicional para o local de fabricação, que é a Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle, pela qual a ANVISA realizará uma inspeção para verificar o sistema de gestão da qualidade de acordo com os requisitos da Resolução RDC n.º 665 de 2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*. Há ainda produtos

que são passíveis de certificação, conforme os exemplos a seguir: a) Equipamentos eletromédicos: Certificação Eletromédica – INMETRO; b) Equipamentos com sistemas de telecomunicação (WiFi, Bluetooth, etc.) – ANATEL e c) Próteses de silicone, seringas hipodérmicas, agulhas hipodérmicas, preservativos masculinos: Certificação de Produto INMETRO.

Os processos de certificação de boas práticas e certificação do produto/solução podem ser efetuados paralelamente. Posteriormente à regularização da empresa, certificação da fábrica (quando aplicável) e certificação do produto (quando aplicável), deverá ainda ser realizada a regularização do produto perante a ANVISA. A resolução vigente é a Resolução RDC 751, de 15 de setembro de 2022, que aprova o Regulamento Técnico para registro, alteração, revalidação e cancelamento de registro de produtos médicos na ANVISA.

Ainda na Figura 3, a regularização do produto/solução também é separada em dois processos e, neste caso, a notificação será aplicável para os produtos de classes de risco I e II, e o registro será aplicável para os produtos de classes de risco III e IV. Como principais resultados sobre os critérios/requisitos considerados relevantes para um processo exitoso com aprovação da ANVISA por parte das healthtechs foi delineado o modelo aplicável à análise do desenvolvimento de uma solução/produto passível de regularização no Brasil (Figura 3).

A partir do modelo desenvolvido e das regulamentações pertinentes, formulou-se um descritivo para direcionar as ações e aspectos que devem ser cumpridos pelas healthtechs para atendimento dos critérios/requisitos necessários para que o produto/solução seja liberado para a comercialização no país. Em adição ao modelo delineado (Figura 3), esta pesquisa reitera a aplicação de processos, práticas e ferramentas de TI voltados à Gestão do Conhecimento a serem utilizados por profissionais de assuntos regulatórios em empresas de produtos de Saúde e healthtechs. Isto porque o conjunto de processos, práticas e ferramentas de TI indicado ajuda a viabilizar os conhecimentos necessários à aprovação do produto/solução, conforme os critérios/requisitos apontados.

Para a adequada Gestão do Conhecimento a ser realizada pelas healthtechs, os processos, práticas e ferramentas de TI mais citados foram: “Mapeamento de Processos”, “Portal Corporativo”, “Banco de Conhecimentos”, “Desenvolvimento de ações de Mentoring”, “Desenvolvimento de ações de Business Intelligence - BI”, “Disponibilização de Comunicação Corporativa”, “Espaços e Eventos dedicados à socialização de conhecimentos”, “Mapeamento de Conhecimentos” e “Repositório de Lições Aprendidas”, “Disponibilização de Treinamentos Presenciais com Instrutores”, “Repositório de Melhores Práticas”, “Grupos de WhatsApp”, “Portal Corporativo”, “e-Learning”, “Reuniões e Conferências Virtuais”, “Outros meios de telefonia”, “Repositório de Documentos/Biblioteca Corporativa” e “Computação em Nuvem”.

Discussão dos Resultados

Como apontado por Vernier (2021) e Maurício (2024), o crescimento do setor de healthtechs pode ser constatado pelo aumento da quantidade de novas empresas, bem como na variedade de produtos e serviços de alta tecnologia oferecidos (Startup Scanner, 2022). Tal contexto sugere a necessidade de organização dos processos administrativos, uma vez que por característica do setor, a dimensão tecnológica é,

geralmente, acompanhada da alta qualificação do capital humano envolvido, especialmente dos fundadores que, ao iniciar uma healthtech contam com sua própria expertise e conhecimentos de profissionais nas áreas tecnológicas relacionadas aos artefatos inovadores. Tal contexto é corroborado pelo leps (2021) que acrescenta o reconhecimento da defasagem regulatória do setor da Saúde no país. Ao lado desse crescimento do setor e das especificidades das organizações nele atuantes, tem-se o potencial de expansão na oferta de produtos e serviços no setor, uma vez que a OMS avalia que existam em torno de 2 milhões de tipos diferentes de dispositivos médicos, bem como espaço para mais lançamentos (Who, 2022).

Se, de um lado, os fundadores possuem os requisitos técnicos e tecnológicos necessários, de outro, um modelo estruturado de Gestão do Conhecimento como o delineado nesta pesquisa é capaz de prestar suporte adequado à observância de aspectos regulatórios de produtos/soluções de saúde. O modelo ora apresentado permite disseminar o conhecimento necessário à criação e regularização e aprovação de produtos/soluções de Saúde. Isto porque o modelo conta com um conjunto de legislações pertinentes; indicação de processos, práticas e ferramentas de TI voltadas à Gestão do Conhecimento passíveis de utilização pelas healthtechs, bem como indica o fluxo de ações a regularização da empresa, obtenção das certificações necessárias e ações para a regularização do produto/solução.

O modelo validado nesta pesquisa constitui-se em importante ferramenta para as healthtechs, dadas as características do ecossistema de inovação na área da Saúde, reconhecido pela desintegração leps (2021) e que demanda intensificação no fluxo de conhecimentos (Frazão, Santos & Farina, 2023). Neste sentido, o modelo desenvolvido pode ampliar a capacidade de produção de novos produtos e soluções tecnológicas das healthtechs e, assim, consolidar a posição do setor de saúde como uma atrativa indústria para investimentos, com garantia de operação produtiva e construção de uma cadeia produtiva de alta tecnologia e particularmente complexa e regulamentada, conforme indicação de Wart *et al.* (2021).

Além disso, as características específicas do ambiente regulatório no setor de Saúde, demandam que os produtos e serviços reflitam a alta confiabilidade, com garantia de segurança e eficácia dos dispositivos médicos que são vitais para a saúde humana e, portanto, devem ser gerenciados por regulamentos rigorosos compatíveis com os diferentes níveis de risco (Santos, Vieira & Kubo, 2012; Chen *et al.*, 2018, Tinoco, 2019).

O adequado seguimento dos aspectos regulatórios pode agilizar as principais etapas de geração de novos artefatos, prototipagem e testes de mercado (Abstartups/Deloitte, 2023), assegurando às healthtechs o seu papel como empresas ágeis e inovadores que compete às startups tecnológicas descritas por Rogers (2017) e Chakraborty, Ilavarasan & Edirippulige (2021), objetivo perseguido neste trabalho e sintetizado no modelo apresentado na Figura 3.

Conclusão

A pergunta de pesquisa que orienta este artigo voltou-se a identificar quais conhecimentos estratégicos comporiam um modelo de análise regulatória aplicável ao ambiente de negócios inovador das healthtechs. O levantamento qualitativo-quantitativo permitiu identificar os principais regulamentos em cada fase da criação de

novos produtos e de soluções tecnológicas no setor de Saúde até a certificação desses produtos e soluções para o mercado.

Assim, o objetivo geral desta pesquisa, no que se refere ao desenvolvimento e validação de um modelo de análise dos elementos regulatórios aplicável às healthtechs e, tendo como objetivo complementar elaborar uma estrutura de análise sobre os aspectos determinantes da gestão do conhecimento a serem considerados em projetos de novos dispositivos para Saúde (*medical devices*) que sejam passíveis de regularização no âmbito sanitário para as healthtechs, foram alcançados e apresentados modelo validado ora apresentado.

O modelo de análise de aspectos regulatórios suportado por Gestão do Conhecimento em healthtechs apresenta as legislações para produtos de saúde a serem consideradas pelas healthtechs, os processos, práticas e ferramentas de TI voltadas à Gestão do Conhecimento passíveis de utilização pelas healthtechs e ainda as etapas para a regularização da empresa, as certificações necessárias e as ações para a regularização do produto/solução de saúde.

Contudo, alguns fatores limitantes podem ser apontados. Por exemplo, o conjunto de regulamentações e de exigências legais reflete o momento da pesquisa que, ao longo do tempo, pode sofrer algum tipo de alteração conforme determinação da agência reguladora, ANVISA.

Entende-se tratar-se de um setor em franco crescimento, vetorizado nos últimos anos pela pandemia da Covid-19 e outras necessidades da sociedade, o que sugere o dinamismo do modelo idealizado nesta pesquisa a partir do amadurecimento e do cenário de escalabilidade do setor e da maturidade das healthtechs. Assim, é recomendável que novas pesquisas possam avançar sobre o modelo aqui apresentado.

As contribuições deste artigo e, notadamente, o modelo delineado prestam suporte ao debate sobre a organização administrativa e gerenciamento de healthtechs, a partir da identificação dos principais processos e aspectos determinantes da Gestão do Conhecimento (GC) em um setor caracterizado pela intensidade de conhecimento e pela proposta precípua de oferecer produtos e soluções inovadoras em atendimento às demandas do setor da Saúde e da sociedade.

Referências

- 1000Minds. (2024). **Paprika Method**. 1000Minds.
- ABSTARTUP/DELOITTE. (2023). **Mapeamento healthtech 2022**. Deloitte.
- AIHARA, C. H. (2023). **Aspectos regulatórios aplicáveis às startups de saúde (healthtechs) com suporte da gestão do conhecimento**. [Tese de doutorado, Universidade Nove de Julho, Programa de Pós-graduação em Informática e Gestão do Conhecimento].
- ANVISA. (2006). **RDC 30:2006, de 15 de fevereiro de 2006**. *Diário Oficial da União*.
- ANVISA. (2014). **RDC 16:2014, de 1 de abril de 2014**. *Diário Oficial da União*.
- ANVISA. (2021a). **RDC 539:2021, de 30 de agosto de 2021**. *Diário Oficial da União*.

- ANVISA. (2021b). **RDC 540:2021, de 30 de agosto de 2021**. *Diário Oficial da União*.
- ANVISA. (2021c). **RDC 541:2021, de 30 de agosto de 2021**. *Diário Oficial da União*.
- ANVISA. (2021d). **RDC 544:2021, de 30 de agosto de 2021**. *Diário Oficial da União*.
- ANVISA. (2021e). **RDC 546:2021, de 30 de agosto de 2021**. *Diário Oficial da União*.
- ANVISA. (2021f). **RDC 549:2021, de 30 de agosto de 2021**. *Diário Oficial da União*.
- ANVISA. (2021g). **RDC 550:2021, de 30 de agosto de 2021**. *Diário Oficial da União*.
- ANVISA. (2021h). **RDC 552:2021, de 30 de agosto de 2021**. *Diário Oficial da União*.
- ANVISA. (2021i). **RDC 554:2021, de 30 de agosto de 2021**. *Diário Oficial da União*.
- ANVISA. (2022a). **RDC 751:2022, de 15 de setembro de 2022**. *Diário Oficial da União*.
- ANVISA. (2022b). **RDC 665:2022, de 19 de maio de 2022**. *Diário Oficial da União*.
- ANVISA. (2023a). **RDC 825:2023, de 26 de outubro de 2023**. *Diário Oficial da União*.
- ANVISA. (2023b). **RDC 837:2023, de 13 de dezembro de 2023**. *Diário Oficial da União*.
- ANVISA. (2024). **Institucional**. Anvisa.
- BRASIL. (1976). **Lei 6363:1976, de 23 de setembro de 1976**. *Diário Oficial da União*.
- BRASIL. (1999). **Lei 9782:1999, de 26 de janeiro de 1999**. *Diário Oficial da União*.
- BRASIL. (2012). **Lei 8077:2012, de 16 de outubro de 2012**. *Diário Oficial da União*.
- CHAKRABORTY, I.; ILAVARASAN, P. V.; EDIRIPPULIGE, S. (2021). Health-tech startups in healthcare service delivery: A scoping review. *Social Science & Medicine*, 19, 113949. <https://10.1016/j.socscimed.2021.113949>.
- CHEN, Y. J.; CHIOU, C. M.; HUANG, Y. W.; TU, P. W.; LEE, Y. C.; CHIEN, C. H. (2018). A comparative study of medical device regulations: US, Europe, Canada, and Taiwan. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 52, 62-69. <https://10.1177/2168479017716712>.
- CRESWELL, J. W. (2009). **Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto**. 2. ed. Artmed.
- CVS - CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. (2019). **Portaria CVS 1/2019**. *Diário Oficial do Estado de São Paulo*.
- DISTRITO. (2020). **Inside Healthtech Report**. Distrito.
- DISTRITO. (2021). **Inside Healthtech Report**. Distrito.
- ENDEAVOR BRASIL. (2020). Conheça as 12 health techs que estão revolucionando o setor de saúde. Endeavor Brasil.
- FERRARIS, A.; SANTORO, G.; DEZI, L. (2017). How MNC's subsidiaries may improve their innovative performance? The role of external sources and knowledge

- management capabilities. *Journal of Knowledge Management*, 21(3), 540-552. <https://10.1108/JKM-09-2016-0411>.
- FRAZÃO, C. F. N.; SANTOS, I. C.; FARINA, M. C. (2023). Empreendedorismo pelo spillovers de conhecimento no Porto Digital: uma perspectiva para o desenvolvimento regional. *Revista Brasileira de Gestão e Desenvolvimento Regional*, 19(3), 517-541. <https://doi.org/10.54399/rbgdr.v19i3.7007>.
- HANSEN, P.; DEVLIN, N. (2019). Multi-criteria decision analysis (MCDA) in healthcare decision-making. *Oxford Research Encyclopedia of Economics and Finance*. Apr., 26.
- HANSEN, P.; OMBLER, F. (2008). A new method for scoring additive multi-attribute value models using pairwise rankings of alternatives. *Journal of Multi-Criteria Decision Analysis*, 15(3-4), 87-107. <https://doi.org/10.1002/mcda.428>
- IEPS. INSTITUTO DE ESTUDOS PARA POLÍTICAS DE SAÚDE. (2021). **Inovação em saúde no Brasil**. Panorama IEPS. IEPS.
- INSTITUTO BUTANTAN. (2022). **Assuntos regulatórios**. Instituto Butantan.
- MARCONI, M. DE A.; LAKATOS, E. M. (2017). **Fundamentos de metodologia científica**. 8. ed. Atlas.
- MARTIN, M. T.; ROMÁN, M. V.; RECIO, M. (2008). Technology Adoption, Expectancy Value and Prediction Models. *In: Encyclopedia of Healthcare Information Systems*.
- MAURÍCIO, J. (2024). **Healthtechs no Brasil**. Informa Market.
- OMOTAYO, F. O. (2015). Knowledge management as an important tool in organizational management: A review of literature. *Library Philosophy and Practice*, 4(10), 1-23.
- RAPS - REGULATORY AFFAIRS PROFESSIONALS SOCIETY. (2021). **Regulatory competency framework**. Raps.
- ROGERS, D. L. (2017). **Transformação digital: repensando o seu negócio para a era digital**. Autêntica Business.
- SANTOS, I. C. (2023). **Gestão da inovação e do conhecimento: uma perspectiva conceitual dos caminhos para o progresso**. Freitas Bastos.
- SANTOS, I. C.; VIEIRA, A. M.; KUBO, E. K. M. (2012). Comunicação e comportamento em organizações de alta confiabilidade: uma análise da comunicação em atividades complexas. *Revista Administração em Diálogo*, 14(3), 78-109.
- SEBRAE - SERVIÇO BRASILEIRO DE APOIO ÀS MICRO E PEQUENAS EMPRESAS. (2023). Conheça as fases de uma startup. Sebrae.
- STARTUP SCANNER. (2022). **A evolução das startups no setor de Saúde**. Relatório Liga – PWC. Análise 2021-2022. Startup Scanner.

- TIDD, J.; BESSANT, J.; PAVITT, K. (2005). **Managing Innovation - Integrating Technological, Market and Organizational Change**. Wiley.
- TINOCO, E. (2019). Organização de alta confiabilidade na área da saúde. *Business & Health*, 16.
- VERNIER, L. S. (2021). **O desenvolvimento das healthtechs em gestão da saúde**. 41 f. Monografia (Especialização em Gestão em Saúde), UFRGS.
- VOCÊ S/A. (2021). Brasil, celeiro de startups de saúde. *Abril*.
- WARTY, R. R.; SMITH, V.; SALIH, M.; FOX, D.; MCARTHUR, S. L.; MOL, B. W. (2021). Barriers to the diffusion of medical technologies within healthcare: A systematic review. *IEEE Access*, 9, 139043-139058. <https://10.1109/ACCESS.2021.3118554>.
- WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. (2022). **Medical Devices**. UN.