

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO – UNINOVE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM INFORMÁTICA E GESTÃO DO
CONHECIMENTO

CELIA HATSUMI AIHARA

**ASPECTOS REGULATÓRIOS APLICÁVEIS ÀS *STARTUPS* DE SAÚDE
(*HEALTHTECHS*) COM SUPORTE DA GESTÃO DO CONHECIMENTO**

SÃO PAULO

2023

CELIA HATSUMI AIHARA

**ASPECTOS REGULATÓRIOS APLICÁVEIS ÀS *STARTUPS* DE SAÚDE
(*HEALTHTECHS*) COM SUPORTE DA GESTÃO DO CONHECIMENTO**

Pesquisa de tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Informática e Gestão do Conhecimento da Universidade Nove de Julho – UNINOVE, como requisito parcial para a obtenção do grau de Doutora em Informática e Gestão do Conhecimento.

Prof. Orientador: Dr. Marcos Antonio Gaspar

São Paulo

2023

Aihara, Celia Hatsumi.

Aspectos regulatórios aplicáveis às *startups* de saúde (*healthtechs*) com suporte da gestão do conhecimento. / Celia Hatsumi Aihara. 2023.

170 f.

Tese (Doutorado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2023.

Orientador (a): Prof. Dr. Marcos Antonio Gaspar.

1. Gestão do conhecimento. 2. Assuntos regulatório. 3. *Startup. Healthtech*. 4. Dispositivos médicos

I. Gaspar, Marcos Antonio. II. Título.

CDU 004

CELIA HATSUMI AIHARA

**ASPECTOS REGULATÓRIOS APLICÁVEIS ÀS *STARTUPS* DE SAÚDE
(*HEALTHTECHS*) COM SUPORTE DA GESTÃO DO CONHECIMENTO**

Esta tese foi julgada adequada à obtenção do título de Doutor em Informática e Gestão do Conhecimento e aprovada em sua forma final pelo Curso de Doutorado em Informática e Gestão do Conhecimento da Universidade Nove de Julho.

São Paulo, 27 de fevereiro de 2023.

Prof. Dr. Marcos Antonio Gaspar (Orientador)
Universidade Nove de Julho

Prof. Dr. Felliipe Silva Martins (Avaliador)
Universidade Presbiteriana Mackenzie

Profa. Dra. Isabel Cristina dos Santos (Avaliadora)
PUC/MG

Prof. Dr. Ivanir Costa (Avaliador)
Universidade Nove de Julho

PARECER – EXAME DE DEFESA

Parecer da Comissão Examinadora designada para o exame de defesa do Programa de Pós-Graduação em Informática e Gestão do Conhecimento a qual se submeteu a aluna Celia Hatsumi Aihara.

Tendo examinado o trabalho apresentado para obtenção do título de “Doutor em Informática e Gestão do Conhecimento”, com Tese intitulada “Aspectos regulatórios aplicáveis às startups de saúde (*healthtechs*) com suporte da gestão do conhecimento”, a Comissão Examinadora considerou o trabalho:

(☒) **Aprovado** (☐) **Aprovado condicionalmente**
(☐) **Reprovado com direito a novo exame** (☐) **Reprovado**

EXAMINADORES

Prof. Dr. Marcos Antonio Gaspar - UNINOVE (Orientador)

Profa. Dra. Isabel Cristina dos Santos - PUC/MG (Membro Externo)

Prof. Dr. Fellipe Silva Martins - Mackenzie (Membro Externo)

Prof. Dr. Ivanir Costa - UNINOVE (Membro Interno)

São Paulo, 27 de fevereiro de 2023.

Dedico este trabalho ao meu filho Gabriel, meu marido Wellington, e aos meus pais e irmãs, que sempre me apoiaram com muito suporte e palavras de encorajamento para vencer nesta desafiadora e linda jornada.

AGRADECIMENTOS

A trajetória de um doutorado é repleta de desafios e muitas vezes parecendo até inatingível, mas com o apoio da família torna-se possível. A primeira pessoa que quero agradecer é o meu marido e companheiro Wellington S. Dias, que me apoiou neste desafio desde o começo. Ao meu filho querido Gabriel K. A. Dias, que mesmo com pouca idade me forneceu suporte no que podia, seja ajudando nas atividades que estavam ao seu alcance, ou sendo muito atencioso e encorajando minha dedicação aos estudos.

Além da minha família, outra pessoa primordial para esta conquista foi o meu orientador Prof. Dr. Marcos Gaspar, pois sem ele também não teria sido possível chegar até aqui. Com muita paciência, compreensão e sabedoria me desafiou e orientou para que eu entregasse o meu melhor.

Agradeço, aos professores da minha banca de qualificação, Prof. Dr. Fellipe Silva Martins e Profa. Dra. Isabel Cristina dos Santos, que com os seus comentários, me fizeram reavaliar e melhorar a pesquisa.

Agradeço a todos os professores do PPGL, especialmente aos professores Cleber Gustavo Dias, Fabio Henrique Pereira, Ivanir Costa e Renato José Sassi, os quais tive a oportunidade de assistir as aulas e aprender muito com eles.

Agradeço também aos meus amigos que me ajudaram nesta pesquisa, Anderson Farias, Cora Belzoni, Renata Criado, Andressa Iwakura, Natasha Bessa, Mariana Brasil e Lais Vivona.

Por fim, agradeço à Universidade Nove de Julho por toda a estrutura e investimento na pesquisa, o qual me permitiu concretizar um sonho de titular doutora.

Resumo

As *startups* de saúde ou *healthtechs* vem ganhando grande importância na economia mundial com suas soluções voltadas à melhoria da qualidade de vida e atendimento do paciente. Contudo, algumas destas soluções/produtos para a saúde são regulados por órgãos públicos especializados e, com isso, as *healthtechs* precisam preparar-se para cumprir os requisitos regulatórios para a obtenção da aprovação para comercialização no país. Isto porque um dos propósitos do sistema de saúde de qualquer país, seja com financiamento privado ou público, é estabelecer estratégias e ações para melhorar o padrão de saúde dos cidadãos. O objetivo desta pesquisa foi desenvolver um modelo em assuntos regulatórios para a análise de aspectos baseados na gestão do conhecimento a serem considerados em projetos de novos dispositivos para saúde que sejam passíveis de regularização no âmbito sanitário para as *healthtechs*. Após uma detalhada revisão de literatura foi realizada a construção de plataforma teórica estabelecida nesta pesquisa. A partir do conjunto de critérios encontrados foi realizada a validação junto aos especialistas por meio de entrevista semiestruturada, seguida de *survey* com a aplicação da análise de decisão multicritério por meio do método PAPRIKA a um conjunto maior de especialistas. O modelo estabelecido inclui toda a fundamentação regulatória para o desenvolvimento e aprovação exitosa de solução/produto de saúde criado por *healthtechs*. Assim, o modelo contempla as diferentes regulamentações que devem ser observadas pelas empresas de saúde. Em adição ao modelo regulatório delineado, esta pesquisa indica ainda os principais processos, práticas e ferramentas de TI utilizadas na gestão do conhecimento reconhecidos pelos especialistas na área de assuntos regulatórios e aplicados em algum nível nas organizações contemporâneas. Os resultados encontrados nesta pesquisa contribuem para a evolução da compreensão da aplicação da gestão do conhecimento no âmbito de assuntos regulatórios nas *healthtechs* brasileiras, bem como contribuem para que os profissionais inseridos em empresas de dispositivos médicos que atuam na área de assuntos regulatórios possam melhor aplicar o modelo estabelecido, em adição aos diferentes processos, práticas e ferramentas de TI voltados à gestão do conhecimento que podem ser aplicados à área de assuntos regulatórios.

Palavras-chave: Gestão do conhecimento. Assuntos regulatórios. *Startup*. *Healthtech*. Dispositivos Médicos.

Abstract

Medical startups or healthtechs have been gaining great importance in the world economy with their solutions aimed at improving the quality of life and patient care. However, some of these solutions/products are regulated by specialized public bodies and, therefore, healthtechs need to prepare themselves to comply with regulatory requirements to obtain approval for marketing in the country. This is because one of the purposes of any country's health system, whether privately or publicly funded, is to establish strategies and actions to improve citizens' health standards. The objective of this research was to develop a regulatory affairs model for the aspects analysis based on knowledge management to be considered in projects of new medical devices that are subject to regularization in the health field for healthtechs. After a detailed literature review, the construction of the theoretical platform established in this research was carried out. Based on the set of criteria found, validation was carried out with the specialists through a semi-structured interview, followed by a survey with the application of the multicriteria decision analysis using the PAPRIKA method to a larger group of specialists. The established conceptual model includes all the regulatory foundations for the successful development and approval of a solution/product created by healthtechs. Thus, the model contemplates the different regulations that must be observed by health companies. In addition to the outlined regulatory model, this research also indicates the main processes, practices and IT tools used in knowledge management recognized by specialists in the field of regulatory affairs applied at some level in contemporary organizations. The results found in this research contribute to the evolution of the understanding of the application of knowledge management in the scope of regulatory affairs in Brazilian healthtechs, as well as contributing to the professionals working in medical device companies that work in the area of regulatory affairs to be able to better apply the established model, in addition to the different processes, practices and IT tools focused on knowledge management that can be applied to the area of regulatory affairs.

Key words: Knowledge management. Regulatory Affairs. Startup. Healthtech. Medical Devices.

Lista de figuras

Figura 1 - Proposta Teórica	5
Figura 2 - Justificativa e relevância da pesquisa.....	8
Figura 3 - Evolução de publicações envolvendo o termo 'healthtech' no período 2012-2021	15
Figura 4 - Periódicos com publicações envolvendo o termo 'healthtech' no período 2012-2021.....	16
Figura 5 - Evolução de publicações envolvendo o termo 'health*' AND 'Regulatory' AND 'Startup' no período 2012-2021	18
Figura 6 - Clusters de coautorias em trabalhos.....	19
Figura 7 - Ilustração da pesquisa efetuada com os termos 'Health*' AND 'Startup' AND 'Regulatory' contemplando as exclusões efetuadas e o resultado	20
Figura 8 - Evolução de publicações envolvendo o termo 'health*' AND 'Regulatory' AND 'Medical' AND 'Device' no período 2012-2021	22
Figura 9 - Clusters de coautorias em trabalhos.....	23
Figura 10 - Clusters com as maiores ocorrências de palavras encontradas no título, resumo e palavras-chaves	24
Figura 11 - Clusters com as maiores ocorrências de palavras encontradas no título, resumo e palavras-chaves com destaque na palavra 'product'	25
Figura 12 - Clusters com as maiores ocorrências de palavras encontradas no título, resumo e palavras-chaves com destaque na palavra 'app'	26
Figura 13 - Clusters com as maiores ocorrências de palavras encontradas no título, resumo e palavras-chaves com destaque na palavra 'therapy'	27
Figura 14 - Artigos encontrados com os termos "Regulatory" AND "Health*" AND "Medical" AND "Device", e as exclusões realizadas	29
Figura 15 - Temas principais do referencial teórico.....	32
Figura 16 - Tela da ANVISA com a imagem do Painel - Estoque Regulatório da ANVISA	38
Figura 17 - Organograma da ANVISA	47
Figura 18 - Matriz Conhecido-Desconhecido.....	55
Figura 19 - Fases do processo de gestão do conhecimento.....	57
Figura 20 - Passos da Metodologia.....	67
Figura 21 - Captura de tela da ANVISA.....	68
Figura 22 - Exemplo de captura de tela da ferramenta 1000minds	73
Figura 23 - Exemplo 2 de captura de tela da ferramenta 1000minds	74
Figura 24 - Fluxograma do método PAPRIKA	76
Figura 25 - Estados com maior número de healthtechs.....	78
Figura 26 – Quantidade de healthtechs por Estado pela LIGA VENTURES.....	80
Figura 27 - Diagrama com as principais regulamentações para dispositivos médicos. 84	
Figura 28 - Fluxograma de regularização.....	87
Figura 29 - Fluxo simplificado para solução/dispositivo de classe de risco I ou II sem certificação compulsória	88
Figura 30 - Fluxo simplificado para dispositivo de classe de risco I ou II com certificação compulsória no INMETRO	88
Figura 31 - Fluxo simplificado para dispositivo de classe I ou II com certificação compulsória no INMETRO e ANATEL	89

Figura 32 - Fluxo simplificado para dispositivo de classe de risco III ou IV sem certificação compulsória	89
Figura 33 - Fluxo simplificado para dispositivo de classe de risco III ou IV com certificação compulsória no INMETRO	90
Figura 34 - Fluxo simplificado para dispositivo de classe de risco III ou IV com certificação compulsória no INMETRO e ANATEL	90
Figura 35 - Modelo de Assuntos Regulatórios com suporte da gestão do conhecimento para healthtechs	108

Lista de quadros

Quadro 1 - Processo de revisão sistemática da literatura proposto.....	11
Quadro 2 - Critérios de inclusão e exclusão de pesquisa.....	13
Quadro 3 - Categorias no escopo de Capacidade de Inovação	34
Quadro 4 - Categorias das healthtechs pela ABSTARTUPS	39
Quadro 5 - Definições das categorias e subcategorias da healthtechs.....	39
Quadro 6 - Classificações de categorias das healthtechs	41
Quadro 7 - Termos utilizados para produtos para saúde.....	48
Quadro 8 - Exemplos de iniciativas e tecnologias	60
Quadro 9 - Práticas de Gestão do Conhecimento	61
Quadro 10 – Critérios e subníveis a serem avaliados	69
Quadro 11 - Níveis de competência por RAPS para profissionais de atuantes na Saúde	70
Quadro 12 - Trabalhos com maior aderência aos temas propostos	136

Lista de gráficos

Gráfico 1 - Ano e quantidade de fundações de healthtechs.....	35
Gráfico 2 - Categorias das healthtechs adotadas pela Distrito	36
Gráfico 3 - Distribuição Geográfica das Healthtechs pela ABSTARTUPS.....	78
Gráfico 4 - Distribuição das healthtechs considerando a quantidade por categoria.....	81
Gráfico 5 - Critérios citados pelos especialistas.....	100
Gráfico 6 - Número de trade-offs dos respondentes.....	102
Gráfico 7 - Critérios de relevância	105
Gráfico 8 - Ilustração dos pesos dos critérios.....	106

Lista de tabelas

Tabela 1 - Resumo de pesquisa efetuada nas bases Web of Science, Proquest, Scopus e Virtual Health Library com o termo "Healthtech"	14
Tabela 2 - Análise dos trabalhos encontrados nas bases Web of Science, Proquest, Scopus e Virtual Health Library com os termos 'Health*' AND 'Startup' AND 'Regulatory'	19
Tabela 3 - Resumo de pesquisa efetuada nas bases Web of Science, Proquest, Scopus e Virtual Health Library com os termos 'Health*' AND 'Regulatory' AND 'Medical' AND 'Device'	28
Tabela 4 - Cidades com maior número de healthtechs.....	79
Tabela 5 - Porcentagem por categoria.....	79
Tabela 6 - Mapeamento das healthtechs pela Distrito	82
Tabela 7 - Processos e Práticas de GC indicadas pelos especialistas	92
Tabela 8 – Ferramentas de TI voltadas para GC indicadas pelos especialistas	94
Tabela 9 - Grau de conhecimentos dos especialistas quanto às regulamentações sanitárias.....	98
Tabela 10 - Grau de criticidade do critério/requisito na opinião dos especialistas	100
Tabela 11 - Relevância dos critérios/requisitos segundo os especialistas	104
Tabela 12 - Healthtechs mapeadas pela DISTRITO	140

Sumário

1. INTRODUÇÃO	1
1.1 Contextualização do Tema	1
1.2 Situação Problema	4
1.3 Objetivos	5
1.4 Justificativa da Pesquisa	6
1.5 Estrutura da Tese	9
2. REVISÃO BIBLIOMÉTRICA E SISTEMÁTICA DA LITERATURA	10
2.1 Método Científico da Revisão Sistemática da Literatura (<i>Systematic Literature Review</i> – SLR)	10
2.1.1 Planejamento da revisão	11
2.1.2 Condução da Revisão	13
2.1.3 Relato da revisão	30
3. REFERENCIAL TEÓRICO	32
3.1 <i>Startups e o ambiente de inovação</i>	32
3.1.1 <i>Startups em Saúde</i>	34
3.1.1.1 <i>Soluções das Startups - Equipamentos (Hardware), Software e Aplicações</i>	38
3.2 Assuntos Regulatórios	43
3.2.1 Contexto regulatório no Brasil	44
3.2.1.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA	45
3.2.1.2 Produtos para Saúde	48
3.2.1.3 Breve Consolidação da Regularização de Produtos para Saúde e Legislações Pertinentes	50
3.2.2 Processo para Aprovação de Comercialização de Dispositivos Médicos pela ANVISA	52
3.4 Gestão do Conhecimento	54
3.4.1 Processo de Gestão do Conhecimento	56
3.5.2 Práticas de Gestão do Conhecimento	59
4. MÉTODO E MATERIAIS DE PESQUISA	63
4.1 Método	64
4.2 Universo, Amostragem, Amostra	69
4.3 Instrumentos de Pesquisa	71
4.4 Técnicas de Coleta e Tratamento de Dados	74
5. APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS RESULTADOS	77
5.1 Mapeamento e caracterização do ecossistema das <i>healthtechs</i>	77

5.2 Principais regulamentações vigentes no país voltadas a assuntos regulatórios de dispositivos médicos	83
5.3 Principais processos, práticas e ferramentas de TI utilizadas na gestão do conhecimento em assuntos regulatórios	91
5.4 Modelo de aspectos regulatórios em projetos de solução/produto para saúde passíveis de regularização.....	101
5.5 Principais resultados da pesquisa.....	110
6. CONCLUSÃO	113
7. REFERÊNCIAS	118
APÊNDICES	135
APÊNDICE I – Trabalhos com maior aderência aos temas propostos nesta pesquisa	136
APÊNDICE II – Healthtechs mapeadas pela DISTRITO	140
APÊNDICE III – Roteiro de entrevista semiestruturada	142
APÊNDICE IV – Questionário eletrônico PAPRIKA.....	152
APÊNDICE V – PROCESSOS, PRÁTICAS e FERRAMENTAS DE TI VOLTADAS À GESTÃO DO CONHECIMENTO	153
APÊNDICE VI – Conhecimento dos especialistas acerca das regulamentações sanitárias	155

1. INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização do Tema

As *startups* de saúde (*healthtechs*) vem ganhando grande importância na economia do mercado internacional, sendo que atualmente já conta com 58 unicórnios (*startups* avaliadas em mais de US\$ 1 bilhão), que juntas têm o valor agregado de US\$ 147 bilhões (DISTRITO, 2021c). O país com mais unicórnios é Estados Unidos, com 26 empreendimentos. Em seguida vem a China com 9 unicórnios (VOCESA, 2021). No Brasil ainda não há *healthtechs* elevadas ao status de unicórnio, contudo há potenciais empreendimentos como a *startup* Alice, que é uma plataforma que se posiciona como um plano de saúde mais acessível (SILVESTRE, 2021). As *startups* são fontes significativas de inovações disruptivas para inventar um novo produto ou reinventar um existente. As *startups* são pequenas, ágeis, arriscadas e lidam continuamente com vários problemas para encontrar soluções inovadoras (CHAKRABORTY *et al*, 2021).

Ainda não existe uma base de dados única das *startups* de saúde (*healthtechs*), entretanto algumas das fontes de dados utilizadas por veículos de comunicação são os relatórios da Distrito e a base de dados da *startup* Sling Hub. Apesar de não possuírem dados idênticos, ambas demonstram a mesma tendência de crescimento para empreendimentos *startups healthtechs*. O relatório da Distrito indica que ao final de 2020 havia 645 *startups* da saúde (*healthtechs*) (DISTRITO, 2020) no país, e que ao final de 2021 já se contabilizava 973 empreendimentos dessa natureza (DISTRITO, 2021d). Já na base de dados da *Sling Hub*, que é uma *startup* que concentra uma plataforma de dados de *startups* para a América Latina, foram mapeadas 542 *startups healthtechs* em 2020 e 1.158 em 2021 (VEJA, 2021).

Os números expostos sinalizam a expansão desses empreendimentos no país e no mundo, evidenciando assim seu potencial de contribuição para a economia de regiões e países. Além disso, há outra indicação de relevância das *startups healthtechs*, pois conforme expõe a Organização Mundial da Saúde (OMS), já são gastos 10% do Produto Interno Bruto no mundo no setor da saúde. Em complemento, segundo dados do IBGE relativos a 2017, foram gastos R\$ 608 bilhões no setor da

saúde no Brasil, montante este que representou 9,2% da soma de todos os bens e serviços produzidos no país (FORBES, 2021).

Os aplicativos ou softwares que são considerados produtos para saúde são controlados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A aprovação de produtos para saúde passa por diferentes regulamentos que, por vezes, podem tornar-se uma grande barreira para a sua comercialização. A ANVISA (2001) define produtos para saúde como:

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, 2001, s.p.).

Devido à grande pluralidade dos dispositivos médicos que podem ser classificados por órgãos reguladores, desde um abaixador de língua até um equipamento de tomografia computadorizada, a Organização Mundial da Saúde (*World Health Organization* – WHO) estima que existem 2 milhões de tipos diferentes de dispositivos médicos (WHO, 2022) e com isso é possível inferir que existem diversas regulamentações pertinentes a esse tipo de produto em especial. Anteriormente a ANVISA tinha disponibilizado em seu site (não está disponível atualmente) o acesso a um painel com a tabela de normas vigentes. À época da pesquisa (outubro de 2021) a este conteúdo outrora disponibilizado foi possível verificar a quantidade de resoluções que são publicadas e, ao mesmo tempo, as que também são revogadas. Havia 90 atos normativos vigente, e somente em 2020 foram publicadas 153 normas, sendo ainda revogadas 71 normas. Adicionalmente, também foi possível verificar que existem muitas regulamentações em revisão (8,89% do total) com potencial para virem a se tornar a nova regulamentação vigente (ANVISA, 2021b).

Inseridos em produtos para saúde também se enquadram os softwares que são destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção de seres humanos. A ANVISA determina três classificações possíveis para o software, de acordo com a sua natureza: a) Software produto para a saúde (*medical device*), por si mesmo, que são os que não precisam de um *hardware* classificado como produto para a saúde para serem executados; b) Software parte (ou acessório) de um

produto para a saúde (*medical device*), que são os que necessitam de um *hardware* a eles conectado para funcionar, sendo assim parte (ou acessório) integrante do mesmo, e c) Software não produto para saúde, que são os que não se enquadram na definição de produto médico, e tem como principais funções a transmissão de dados para mero conhecimento, gerenciamento de informações do tipo caracteres ou imagens não médicas, entre outros.

Nas duas primeiras classificações, a regularização dos softwares é compulsória, com regulamentações e processos a serem seguidos para se obter a aprovação prévia à comercialização. A complexidade para a obtenção da aprovação é proporcional ao grau de risco à saúde, isto é, quanto maior o risco, maior a complexidade do processo de regularização do software.

Um estudo da Distrito *Healthtech Tech Report* (DISTRITO, 2022b), que é um *hub* de inovação para *startups*, empresas e investidores, destaca que as soluções tecnológicas das *healthtechs* vêm se desenvolvendo a cada ano no Brasil e no mundo para solucionar problemas não cobertos pelos governos no que se refere à saúde, e no seu último estudo têm 1096 *healthtechs* mapeadas até setembro de 2022. As *healthtechs* têm vários segmentos, e esta pesquisa está focada na categoria '*medical devices*' com soluções em equipamentos para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, traumas ou problemas de acessibilidade.

Entretanto, dada a natureza complexa de um dispositivo médico, os conhecimentos criados para seu desenvolvimento são importantes ativos da empresa, notadamente em se tratando de *startups* com forte ênfase em tecnologia aplicada ao negócio em si. 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 pode ser considerada um importante elemento para a criação de vantagem competitiva estratégica de uma organização, uma vez que tem a capacidade de entregar resultados relevantes relacionados à rentabilidade, competitividade e aprimoramento de capacidades (OMOTAYO, 2015).

Assim, a gestão do conhecimento pode ajudar na administração dos conhecimentos na empresa como uma importante vertente para o processo de inovação, podendo assim contribuir para combinar conhecimentos existentes internamente com o conhecimento externo voltado à 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).

Segundo a Associação Brasileira das *Startups*, a *startup* é uma empresa que nasce a partir de um modelo ágil e enxuto (ABSTARTUPS, 2022). Conforme dados da Distrito, a média de número de funcionários em *startups* no segmento de *medical devices* é de 19,2 funcionários (DISTRITO, 2021a). Neste contexto é plausível considerar que a gestão do conhecimento voltada à inovação, por meio do desenvolvimento e aplicação de práticas e ferramentas de tecnologia da informação voltadas à criação e disseminação de conhecimentos junto aos seus participantes, é um elemento potencializador para o sucesso da empresa (LOPES *et al.*, 2016; ZEMAITIS, 2014; STAL *et al.*, 2014).

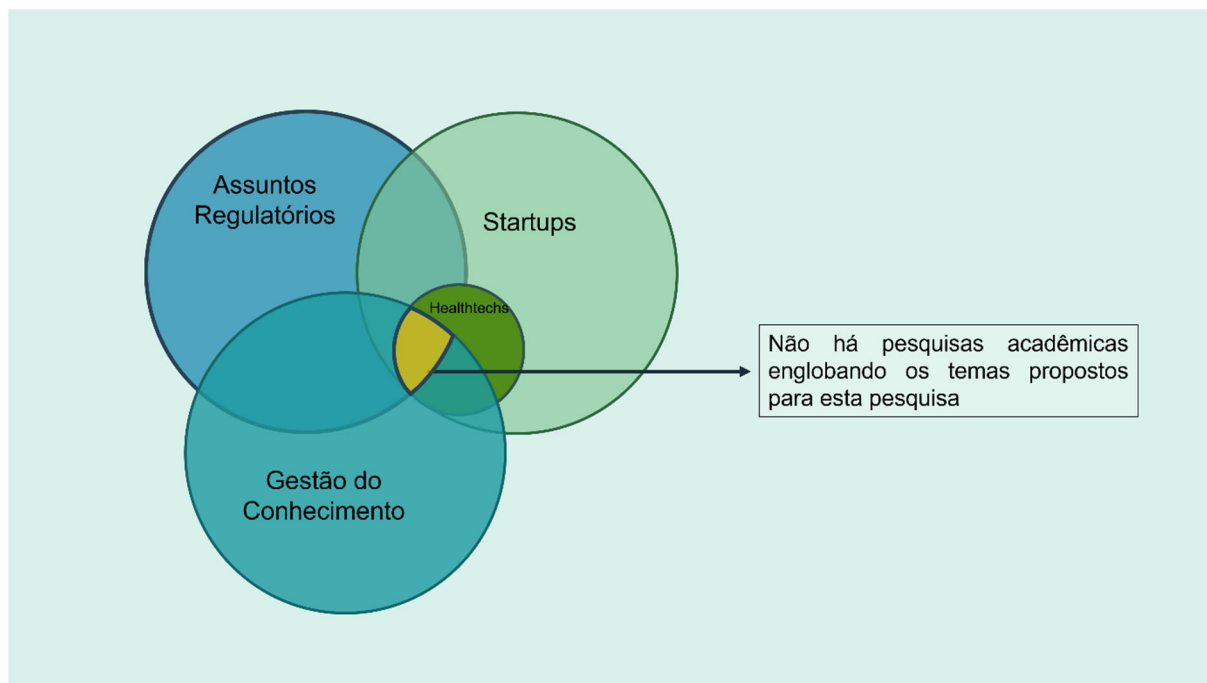
1.2 Situação Problema

Atualmente há diferentes fontes (associações, governos, entidades, dentre outras) que buscam caracterizar as *startups* em saúde (*healthtechs*) atuantes no país sem, contudo, disponibilizar um mapeamento coeso desse ecossistema de inovação. A partir das pesquisas realizadas para a execução desta tese, também ressurte-se de melhor compreensão acerca da gestão do conhecimento utilizada por estes empreendimentos, especialmente no que se refere à regularização de produtos de saúde desenvolvidos por *healthtechs*. Em adição, não foi encontrada nenhuma arquitetura voltada ao desenvolvimento de ferramenta de análise para aferição se o potencial produto/solução a ser desenvolvido é passível ou não de regularização na ANVISA. E, em caso afirmativo, também não se verificou a existência de modelo regulatório pertinente, que indique o passo a passo e documentação necessária para conseguir a aprovação do produto/solução para a sua comercialização em território brasileiro.

Face às lacunas expostas no contexto apresentado, os conceitos centrais a serem estudados nesta proposta de pesquisa de tese são: Gestão do Conhecimento com processos, práticas e ferramentas de TI, *Startups* em Saúde/*Healthtechs* e

Assuntos Regulatórios em Dispositivos Médicos. A Figura 1 expõe a proposta teórica da presente proposta de pesquisa.

Figura 1 - Proposta Teórica



Fonte: Elaborada pela autora

Considerando-se os temas principais expostos na proposta teórica, uma das perguntas que a tese pretende responder é: quais aspectos regulatórios aplicáveis às startups de saúde (*healthtechs*) com suporte da gestão do conhecimento devem ser considerados em projetos de novos dispositivos para saúde passíveis de regularização no âmbito sanitário?

1.3 Objetivos

O objetivo desta pesquisa foi desenvolver um modelo de assuntos regulatórios aplicáveis às startups de saúde (*healthtechs*) com suporte da gestão do conhecimento a ser aplicado em projetos de novos dispositivos para saúde passíveis de regularização no âmbito sanitário.

Em complemento, esta pesquisa apresenta ainda os seguintes objetivos específicos:

- Mapear e identificar o ecossistema, as *startups* de saúde (*healthtechs*) em operação no país e demais órgãos envolvidos que desenvolvam dispositivos para saúde passíveis de regularização na ANVISA;
- Identificar e caracterizar as principais regulamentações vigentes no país voltadas a assuntos regulatórios de dispositivos médicos;
- Identificar e caracterizar os principais processos, práticas e ferramentas de TI utilizadas na gestão do conhecimento em assuntos regulatórios.

1.4 Justificativa da Pesquisa

A Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO) divulgou os dados apresentados na Relação Anual de Informações Sociais (RAIS) pelo Ministério da Economia indicando que em 2020 a indústria de dispositivos médicos foi responsável por 66.697 empregos (ABIMO, 2020). A Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (ABRAIDI) realizou pesquisa entre as suas associadas que indicava que as empresas deste setor foram responsáveis por 15.000 empregos diretos em 2020, com faturamento de cerca de R\$ 7,1 bilhões (ABRAIDI, 2021). Tais dados representam a pujança deste setor na economia do país, bem como sua contribuição para a geração de empregos e renda.

No Brasil ainda não há *healthtechs* unicórnios (empresa avaliada em US\$ 1 bilhão) ou mesmo números tão expressivos quando comparados aos de empresas de maior porte e mais bem estruturadas já em atuação em economias de outros países. Contudo, é possível verificar o crescimento deste tipo de empreendimento nesse setor em especial, uma vez que a pandemia de Covid-19 proporcionou oportunidades para novos empreendimentos e oportunidades de crescimento considerável para *healthtechs* voltadas para a telemedicina, sendo este tipo de negócio os que mais se destacaram no último ano, a exemplo das *startups* Alice, Doctoralia e Dr. Consulta (MEDICINASA, 2021).

Os resultados da pesquisa de Fritzsche *et al* (2021) indicam as aprovações regulatórias como um dos fatores responsáveis por impedir a inovação disruptiva das empresas, considerando-se os interesses governamentais/políticos pertinentes. Em complemento, também foi realizada busca nas seguintes bases de trabalhos

científicos: Web of Science, Scopus, Proquest e Virtual Health Library. Para todas as pesquisas, foi delimitado o período de pesquisa de 10 anos (2012 – 2021) para trabalhos que tivessem o formato de artigo. Após análise dos trabalhos encontrados nas bases científicas prospectadas, não foram encontrados trabalhos com a abordagem de Gestão do Conhecimento em *startups* em Saúde, notadamente no que se refere a Assuntos Regulatórios. Assim, partindo-se de um contexto geral a respeito de Gestão do Conhecimento para Inovação em *Startups* e definindo-se como contexto mais específico ferramentas de Gestão do Conhecimento em *healthtechs*, esta pesquisa busca valer-se de metodologia de revisão sistemática da literatura e prevê a aplicação de painel de especialistas na temática considerada. Dessa forma, reforça-se o ineditismo da pesquisa, que é a elaboração de um modelo regulatório para a análise de aspectos regulatórios baseado em gestão do conhecimento para *healthtechs*. A Figura 2 expõe a justificativa e relevância da pesquisa proposta.

Figura 2 - Justificativa e relevância da pesquisa



Fonte: Elaborada pela autora

Na literatura foi possível encontrar estudos pertinentes aos construtos formadores da temática considerada nesta pesquisa, porém com os temas trabalhados de forma isolada. O tema assuntos regulatórios é muito presente quando há estudos sobre produtos para saúde, pois na maioria dos países é um dispositivo altamente regulado, contudo, não há muitas correlações com as *startups* em saúde (*healthtechs*). Pressupõe que tal resultado deve estar relacionado ao crescimento recente do mercado de saúde pelas *startups* dessa área. A Gestão do Conhecimento, por sua vez, é um tema recorrente na literatura, contudo, não foram encontrados muitos trabalhos correlacionando-a com *startups* ou mesmo com assuntos regulatórios de produtos para a saúde. Em complemento, não verificou-se trabalhos com o desenvolvimento e aplicação de soluções de gestão do conhecimento para resolução de assuntos regulatórios em dispositivos médicos. Assim, esta proposta de pesquisa busca trazer informações pouco exploradas acerca da gestão do

conhecimento para inovação por parte de *startups* de saúde nas tratativas de assuntos regulatórios para dispositivos médicos.

Adicionalmente, pretende-se propor um modelo regulatório com as principais legislações pertinentes para as *startups* em saúde que desenvolvem produto/solução passível de regularização perante as autoridades sanitárias brasileiras.

1.5 Estrutura da Tese

A estrutura da tese está organizada nos seguintes capítulos:

Capítulo 1 – Neste capítulo será apresentada a contextualização da temática abordada (*Startups* em Saúde – *Healthtechs*, Gestão do Conhecimento e Assuntos Regulatórios), seguida pela colocação da situação problema, objetivos e justificativa para a pesquisa delineada.

Capítulo 2 – Neste capítulo será apresentada a Revisão Sistemática da Literatura.

Capítulo 3 – Neste capítulo será abordado o referencial teórico quanto às *Startups*, Gestão do Conhecimento e Assuntos Regulatórios.

Capítulo 4 – Neste capítulo serão apresentados o método e materiais a serem empregados nesta pesquisa para atingir os objetivos propostos. Tendo como base o referencial teórico, são expostas as características de uma pesquisa exploratória de abordagem com abordagem mista, utilizando-se de entrevista semiestruturada com especialistas e análise de decisão multicritério por meio do método PAPRIKA.

Capítulo 5 – Neste capítulo serão apresentados os dados coletados.

Capítulo 6 – Neste capítulo serão apresentadas as conclusões da pesquisa, indicando ainda as contribuições para a Academia e praticantes do mercado, como também as limitações e sugestões para pesquisas futuras.

2. REVISÃO BIBLIOMÉTRICA E SISTEMÁTICA DA LITERATURA

Este capítulo apresenta o resultado da revisão da literatura em trabalhos publicados envolvendo os temas componentes da temática abordada nesta pesquisa com o objetivo de fornecer informações acerca das possíveis correlações entre estes. Para alcançar esta finalidade foi utilizada a revisão sistemática da literatura proposta por Kitchenham e Charters (2007) e que será detalhada nos próximos tópicos.

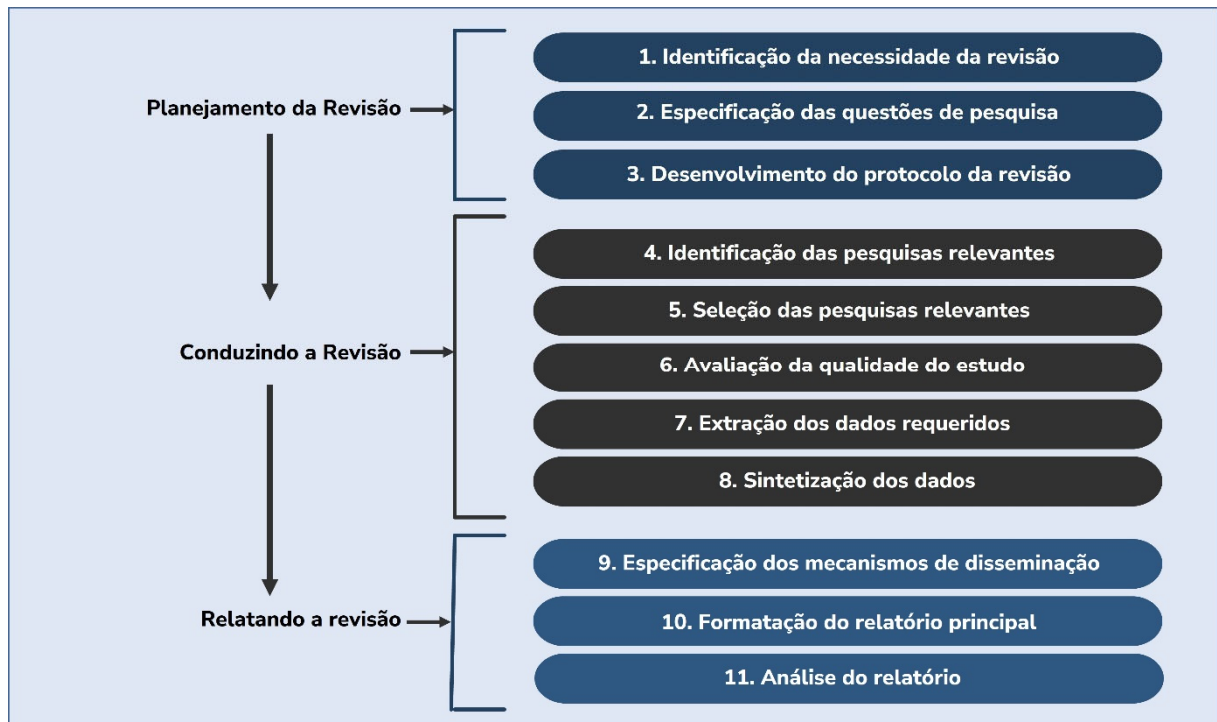
2.1. Método Científico da Revisão Sistemática da Literatura (*Systematic Literature Review* – SLR)

Uma forma de avaliar e interpretar todas as pesquisas disponíveis relevantes para uma determinada questão de pesquisa, área temática ou fenômeno de interesse é a revisão sistemática da literatura. O objetivo de uma revisão sistemática é a apresentação de uma avaliação justa de um tópico de pesquisa utilizando metodologia confiável, rigorosa e que possa ser auditada (KITCHENHAM; CHARTERS, 2007). Além disso, segundo estes autores, dentre os motivos para se realizar uma revisão sistemática da literatura estão:

- Elaborar um resumo das evidências existentes sobre um tratamento ou tecnologia, como por exemplo o resumo da evidência empírica de benefícios e limitações de uma metodologia específica;
- Identificação de lacunas na pesquisa presentes com o objetivo de sugerir áreas para investigação adicional; e
- Informar sobre o contexto/histórico para novas atividades de pesquisa.

Kitchenham e Charters (2007) estabeleceram um método de revisão sistemática da literatura composto por três etapas: 1) Planejar a revisão, 2) Conduzir a revisão e 3) Reportar a revisão. O método de revisão sistemática da literatura indicado por Kitchenham e Charters (2007) é exposto no Quadro 1, apresenta as três fases e suas respectivas atividades.

Quadro 1 - Processo de revisão sistemática da literatura proposto



Fonte: Adaptado de Kitchenham e Charters (2007).

2.1.1 Planejamento da revisão

De acordo com Kitchenham e Charters (2007) no planejamento de revisão, a etapa inicial de uma revisão sistemática da literatura, existe a necessidade de se especificar questões de pesquisa relacionando-as ao seu objetivo. As questões de pesquisa são elementos-chave na condução dessa metodologia e, para tal, devem ser cuidadosamente selecionadas.

Nesta pesquisa, o objetivo desta etapa (tópico 1) é investigar as relações existentes entre *Healthtechs* (*Startups* em Saúde), Assuntos Regulatórios e Gestão do Conhecimento e, para tal, foram desenvolvidas questões bibliométricas (QB) e questões de pesquisa (QP) (tópico 2) as quais tomaram como base os trabalhos de Fink (2014) e Ridley (2012):

Questões bibliométricas:

QB1: Qual foi a evolução da quantidade de artigos publicados/ano relacionados aos termos da pesquisa (construtos)?

QB2: Quais as diferentes áreas de interesse que os termos de pesquisa permeiam?

QB3: Qual é a correlação entre os termos de pesquisa?

Questões de pesquisa:

QP1: Quais são os trabalhos que correlacionem todos os construtos propostos na pesquisa?

QP2: Como a Gestão do Conhecimento é utilizada como ferramenta na área de assuntos regulatórios na área da saúde?

O protocolo de revisão fornecerá detalhes do plano para a revisão incluindo, por exemplo, a especificação do processo a ser seguido e as condições a serem aplicadas na seleção de estudos primários publicados em bases de dados, além das métricas de qualidade a serem aplicadas aos estudos primários e da alocação de revisores a determinadas atividades (BRERETON *et al.*, 2006). Para o protocolo de revisão (tópico 3) desta pesquisa foram incluídas as seguintes diretrizes:

- Período de pesquisa: 10 anos (2012-2022)
- Artigos completos publicados em periódicos com seletiva política editorial
- Termos de pesquisa: *Healthtechs (Startups em Saúde)*, Assuntos Regulatórios, Dispositivos Médicos e Gestão do Conhecimento. Foram utilizados os termos em inglês e na seguinte sequência:
 - ‘*Healthtech**’
 - ‘*Health**’ AND ‘*Startup*’ AND ‘*Regulatory*’
 - ‘*Health*’ AND ‘*Regulatory*’ AND ‘*Medical*’ AND ‘*Device*’
- Bases de dados selecionadas: SCOPUS, Web Of Science, Proquest e VHL.

Inicialmente, foi incluído o termo ‘*knowledge management*’, mas considerando-se este termo não houve nenhum retorno nas bases consultadas. Ainda no protocolo de revisão devem ser estabelecidos os critérios de inclusão e exclusão (KITCHENHAM; CHARTERS, 2007), sendo adotados nesta pesquisa os critérios indicados no Quadro 2:

Quadro 2 - Critérios de inclusão e exclusão de pesquisa

Critério		Descrição
Inclusão	CI 1	Ter no título, resumo ou palavras chaves os termos <i>Healthtechs</i> (<i>Startups</i> em Saúde), Assuntos Regulatórios, Dispositivos Médicos, Gestão do Conhecimento e Inteligência Artificial.
Exclusão	CE 1	Estudo duplicado
	CE 2	Estudo que não contemple ao menos os temas de assuntos regulatórios e dispositivos médicos
	CE 3	Estudos que fazem referência ao Covid 19, uma vez que muitas das medidas adotadas devido à pandemia são excepcionalidades em épocas específicas ou sazonais.

Fonte: Elaborada pela autora

2.1.2 Condução da Revisão

A condução da revisão inclui a identificação e seleção de pesquisa relevantes, a avaliação de qualidade dos estudos, a extração e sintetização dos dados. Foram escolhidas bases de dados de trabalhos científicos renomadas e amplamente utilizadas, quais sejam: SCOPUS, Web Of Science, Proquest e VHL.

Os tópicos 4 e 5 com a identificação e seleção das pesquisas relevantes foram divididos por conjunto de construtos pesquisados. O primeiro termo utilizado para pesquisa foi “*Healthtech*” e os 43 resultados encontrados são comentados na Tabela 1.

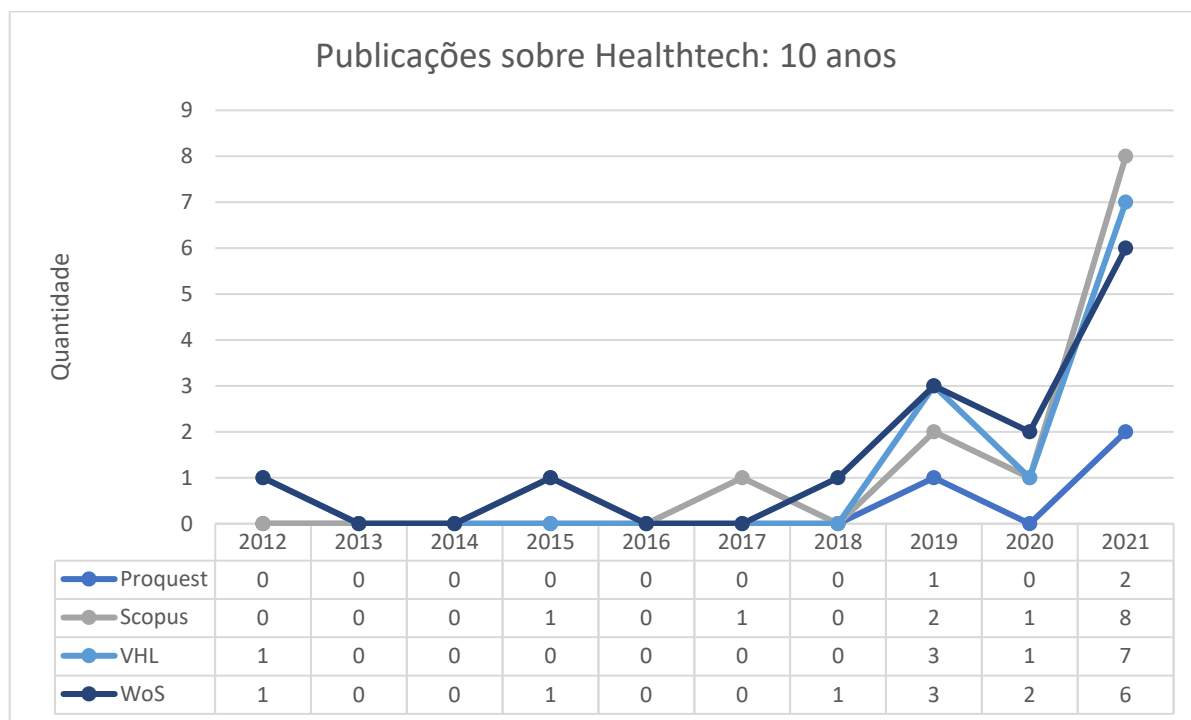
Tabela 1 - Resumo de pesquisa efetuada nas bases Web of Science, Proquest, Scopus e Virtual Health Library com o termo "*Healthtech*"

Termo de pesquisa: <i>Healthtech</i>				
Base	Campo de pesquisa	Resultados	Comentários	Total após exclusões
Web of Science	Resumo (AB=)	14	Todos os trabalhos foram descartados: - 8 artigos se referem a um instituto (<i>Cambridge Healthtech Institute</i>); - 2 artigos aparecem porque a palavra está no endereço do site; - 3 artigos são sobre tecnologia em saúde; e - 1 artigo coloca a palavra como nome de um componente químico.	0
Proquest	Resumo (AB=)	4	Todos os trabalhos foram descartados: - 1 artigo se refere ao instituto (<i>Cambridge Healthtech Institute</i>); - 1 artigo trata riscos de aquisições de <i>startups</i> ; - 1 artigo menciona suporte de ensino na área de tecnologia médica; e - 1 artigo porque a palavra está no endereço do site.	0
Scopus	Title, Abstract or Keywords	13	12 trabalhos foram descartados: - 2 artigos se referem ao instituto (<i>Cambridge Healthtech Institute</i>); - 2 artigos aparecem porque a palavra está no endereço do site; - 1 artigo trata de nanomedicina; - 4 artigos se referem ao campo de tecnologia em saúde e não às <i>startups</i> em saúde; - 1 artigo coloca a palavra como um nome de um componente químico; - 1 artigo trata de serviços de teste de HIV na Irlanda; e - 1 artigo trata de estudos sobre vício em drogas.	1
Virtual Health Library (VHL)	Title, abstract or subject	12	11 trabalhos foram descartados: - 4 artigos se referem ao instituto (<i>Cambridge Healthtech Institute</i>); - 1 artigo trata de nanomedicina; - 1 artigo é um review; - 1 artigo faz referência a parte do nome do componente químico; - 3 artigos se referem ao campo de tecnologia em saúde e não às <i>startups</i> em saúde; e - 1 artigo se refere a uma pesquisa sobre as expectativas dos pacientes quanto às tecnologias digitais.	1

Fonte: Elaborada pela autora

Na Figura 3 é exposta a distribuição da quantidade de publicações no período considerado (2012-2021):

Figura 3 - Evolução de publicações envolvendo o termo '*healthtech*' no período 2012-2021

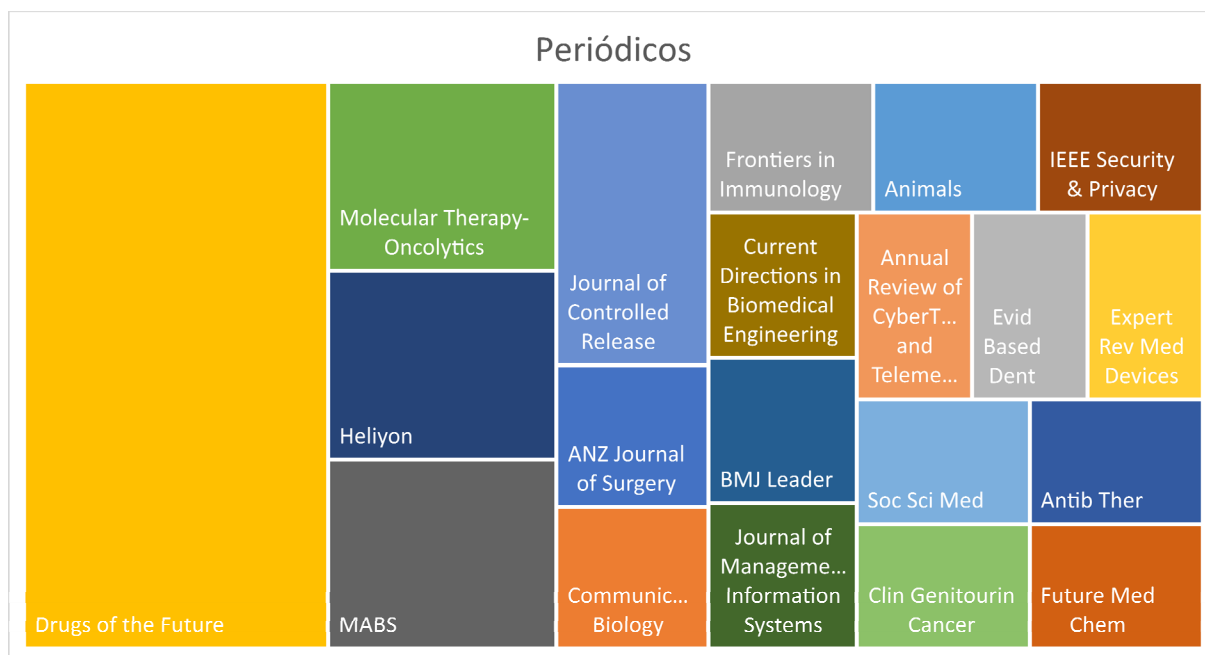


Fonte: Elaborada pela autora.

É possível verificar que a quantidade de publicações envolvendo o termo *Healthtech* começa a aumentar a partir do ano de 2018. Tal fenômeno está relacionado ao fato de que o termo *healthtech*, para se referir às *startups* em saúde, é relativamente novo na literatura. Na base da Scopus, ao inserir o termo de pesquisa "*Healthtech*", o resultado mais antigo é de 1988, mas se refere a uma instituição chamada *Healthtech Laboratories*. Até 2015, todos os resultados fazem menção a institutos, a exemplo de *Cambridge Healthtech Institute* e *Health Technology Center (HealthTech)*.

Os periódicos que publicaram sobre *Healthtech* são ilustrados na Figura 4.

Figura 4 - Periódicos com publicações envolvendo o termo 'healthtech' no período 2012-2021



Fonte: Elaborada pela autora.

Os periódicos que tiveram publicações envolvendo o termo 'healthtech', em sua maioria, são relacionados às áreas da saúde, sendo o IEEE e o *Journal of Management Information Systems* os que possuem tipos de publicações mais voltados às áreas de engenharia e tecnologia da informação.

Após as exclusões realizadas a partir dos critérios estabelecidos foram considerados os seguintes trabalhos para a presente pesquisa:

- “*Leveraging physician leadership in healthtech startups in India*”, Raj, A (2021), que traz para a discussão as possíveis razões para que este tipo de negócio se desenvolva em um ritmo menor que *startups* em outras áreas. Nesse artigo, um dos pontos relevantes é que este mercado possui particularidades que impactam diretamente no conceito do produto/solução a desenvolver, que por muitas vezes não está alinhado com a proposta de melhoria de atendimento dos pacientes. Contudo, nesse estudo não são abordadas outras questões, como por exemplo, a parte regulatória e seu impacto no produto/negócio.
- Outro artigo considerado foi “*Health-tech startups in healthcare service delivery: A scoping review*”, Chakraborty *et al.* (2021), que traz uma revisão sistemática dos artigos no que se referem às *healthtechs*.

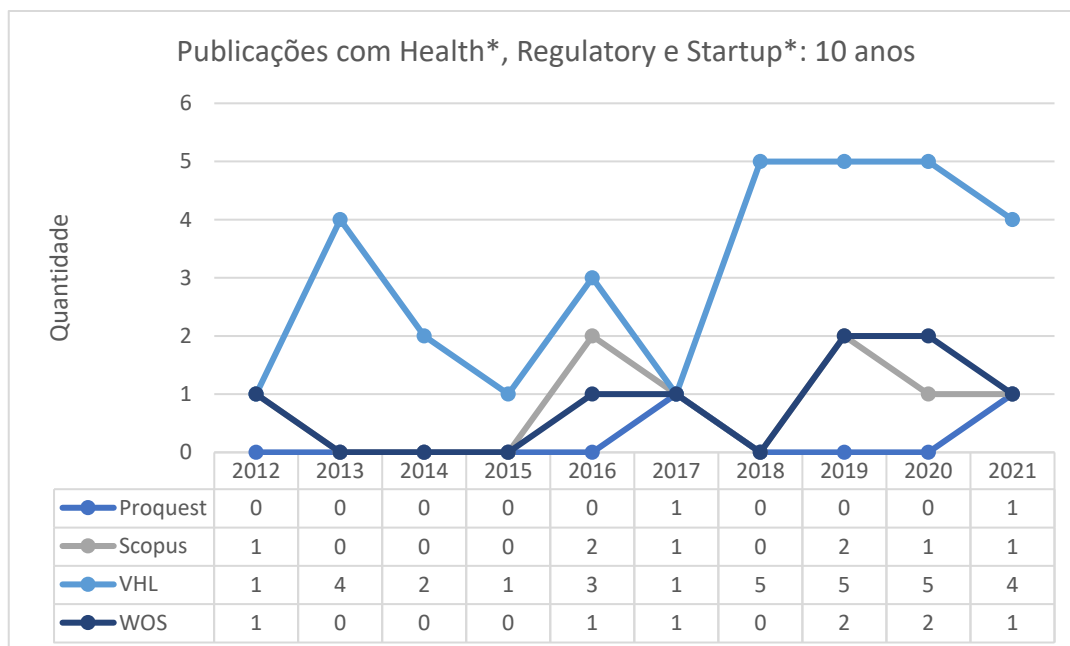
Foram poucos os trabalhos encontrados com o termo de pesquisa “*Healthtech*” e nenhum deles abordava a questão regulatória de dispositivos médicos. Para encontrar um número maior de resultados que englobem os assuntos correlacionados foram utilizados os termos “*Health**”, “*Startup*”, “*Regulatory*”, “*Device*”, “*Medical*” para trabalhos que correlacionassem as *startups* em saúde de dispositivos médicos com processos regulatórios, isto é, trabalhos que envolvessem o desenvolvimento de soluções que sejam passíveis de regularização perante a autoridade sanitária de um país.

Os campos de pesquisas utilizados foram “*Resumo (AB=)*” para a base Web Of Science e Proquest, “*Title, Abstract or Keywords*” para a base Scopus e “*Title, Abstract, Subject*” para a base *Virtual Health Library* (VHL), contudo não houve retorno de resultados com essa combinação de termos de busca. Ao inserir todos os termos não foi possível encontrar resultados, e por isso foi adotada a seguinte estratégia:

- Utilizar os termos “*Health**” AND “*Startup*” AND “*Regulatory*” para encontrar resultados que incluíssem *startups*, a área da saúde e a parte regulatória. Os resultados encontrados estão dispostos na Tabela 2 e representados graficamente na Figura 7;
- Numa segunda pesquisa foi retirado o termo “*Startup*” e foram utilizados os termos “*Health**” AND “*Regulatory*” AND “*Medical*” AND “*Device*” para encontrar artigos que correlacionassem a questão regulatória para dispositivos médicos.

A pesquisa utilizando os termos “*Health**” AND “*Startup*” AND “*Regulatory*” retornou 49 resultados. A Figura 5 expõe a quantidade de trabalhos ao longo do período analisado (2012-2021), por base de pesquisa.

Figura 5 - Evolução de publicações envolvendo o termo '*health**' AND '*Regulatory*' AND '*Startup*' no período 2012-2021

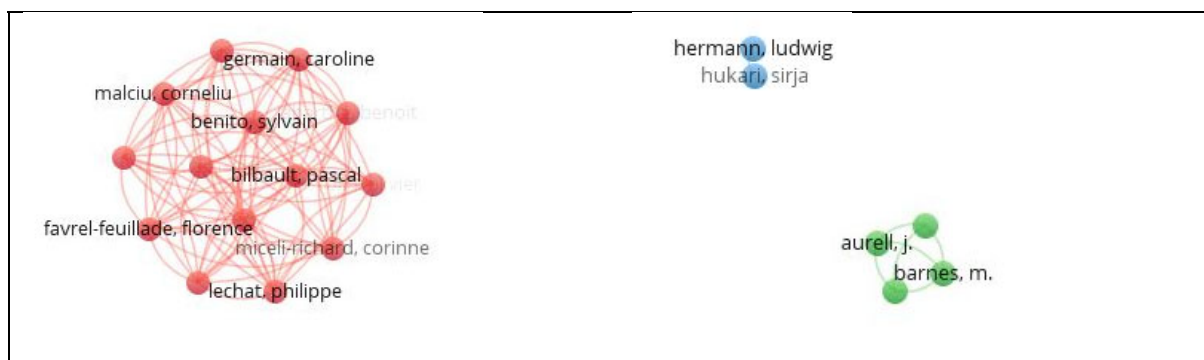


Fonte: Elaborada pela autora

A base com maior número de resultados foi a VHL, que é uma base voltada para a área da Saúde e talvez por isso traga mais resultados devido ao uso da palavra "*Health*" na busca efetuada. Não obstante, também foram encontrados trabalhos nas demais bases de dados consultadas, porém em menor quantidade.

Ainda com os resultados da pesquisa com os termos *Health** AND "*Startup*" AND "*Regulatory*" foi realizada a análise com a aplicação da ferramenta VosViewer, buscando assim verificar os dados bibliográficos com relação a coautorias nos trabalhos encontrados. Nesse caso, há somente três clusters de autores. Tal resultado provém de um mesmo trabalho nas diferentes bases e não foram encontradas correlações com outros autores dos demais trabalhos encontrados. A Figura 6 expõe os clusters encontrados.

Figura 6 - Clusters de coautorias em trabalhos



Fonte: Elaborado pela autora.

A partir dos resultados encontrados foi realizada a análise dos trabalhos para realizar as inclusões e exclusões de acordo com os critérios estabelecidos. A tabela 2 expõe a análise dos trabalhos encontrados nas bases de dados pesquisadas.

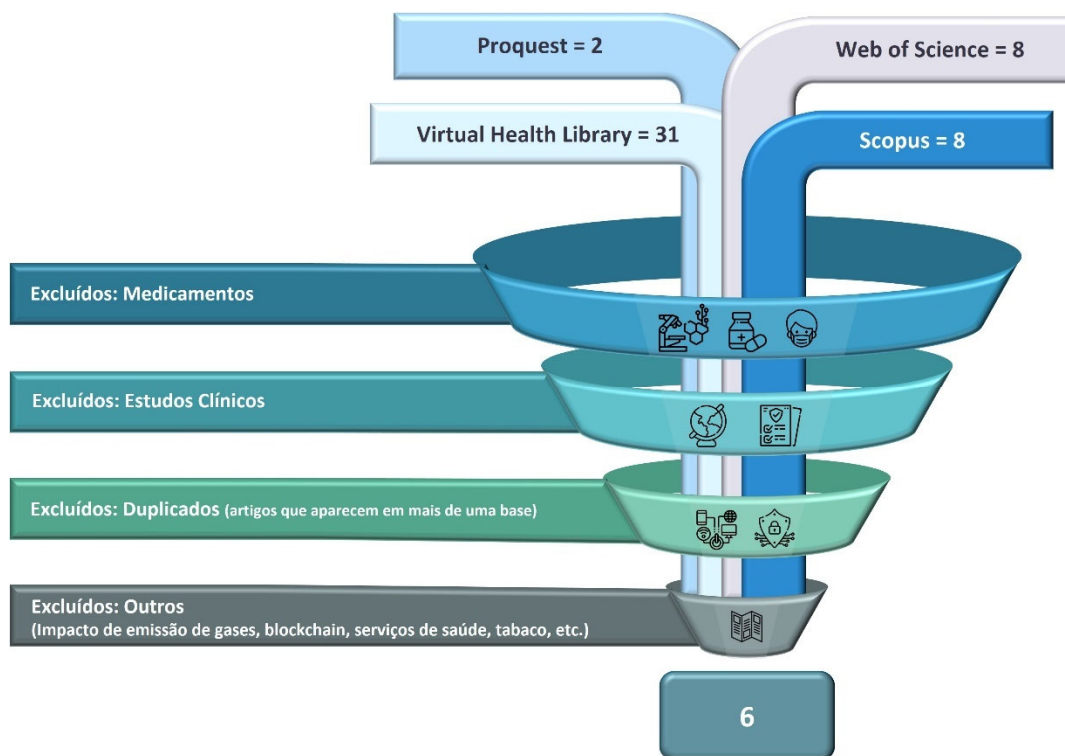
Tabela 2 - Análise dos trabalhos encontrados nas bases Web of Science, Proquest, Scopus e Virtual Health Library com os termos '*Health**' AND '*Startup*' AND '*Regulatory*'

Termo de pesquisa: <i>Health*</i> AND <i>Startup</i> AND <i>Regulatory</i>				
Base	Campo de pesquisa	Resultados	Comentários	Total após as exclusões
Web of Science	Resumo (AB=)	8	Foram excluídos estudos sobre medicamentos, estudos clínicos, impacto de emissão de gases, serviços de saúde, tabaco etc., bem como os artigos duplicados.	2
Proquest	Resumo (AB=)	2		0
Scopus	Title, Abstract, Keywords	8		1
Virtual Health Library (VHL)	Title, abstract or subject	31		3
TOTAL GERAL		49	TOTAL	6

Fonte: Elaborado pela autora

A Tabela 2 ilustra os resultados encontrados e as exclusões realizadas nas buscas efetuadas. Para tanto, como foi utilizado novamente o termo "*Health**", que é muito abrangente, verificou-se o retorno de resultados que incluíram temas relacionados a medicamentos, dados médicos, algoritmos, cibersegurança, bem como muitos resultados relacionados ao Covid 19. De um total de 49 resultados foram excluídos 43, restando assim seis artigos pertinentes à temática abordada nesta pesquisa. A Figura 7 expõe o processo de exclusão de trabalhos efetuado.

Figura 7 - Ilustração da pesquisa efetuada com os termos 'Health*' AND 'Startup' AND 'Regulatory' contemplando as exclusões efetuadas e o resultado



Fonte: Elaborado pela autora

Os seis trabalhos remanescentes são expostos com maior detalhamento a seguir:

- O artigo “*Moving a mountain with a teaspoon: Toward a theory of digital entrepreneurship in the regulatory environment*”, Dong et al. (2019), trata da questão regulatória de forma superficial, trazendo somente a menção dos desafios e que uma adaptação rápida se faz necessária, mas ao menos compara e indica a existência de ambientes regulatórios para determinados produtos;
- No artigo “*Health research and innovation: Can we optimize the interface between startups/pharmaceutical companies and academic health care institutions or not?*”, Dhainaut et al. (2020) abordam as questões a serem discutidas para tornar a interface entre startups/empresas e instituições públicas de saúde mais fluida e atraente para quem está no setor de saúde. Entretanto, não são tratadas questões específicas referentes aos produtos ou regulamentações, contudo traz pontos a serem

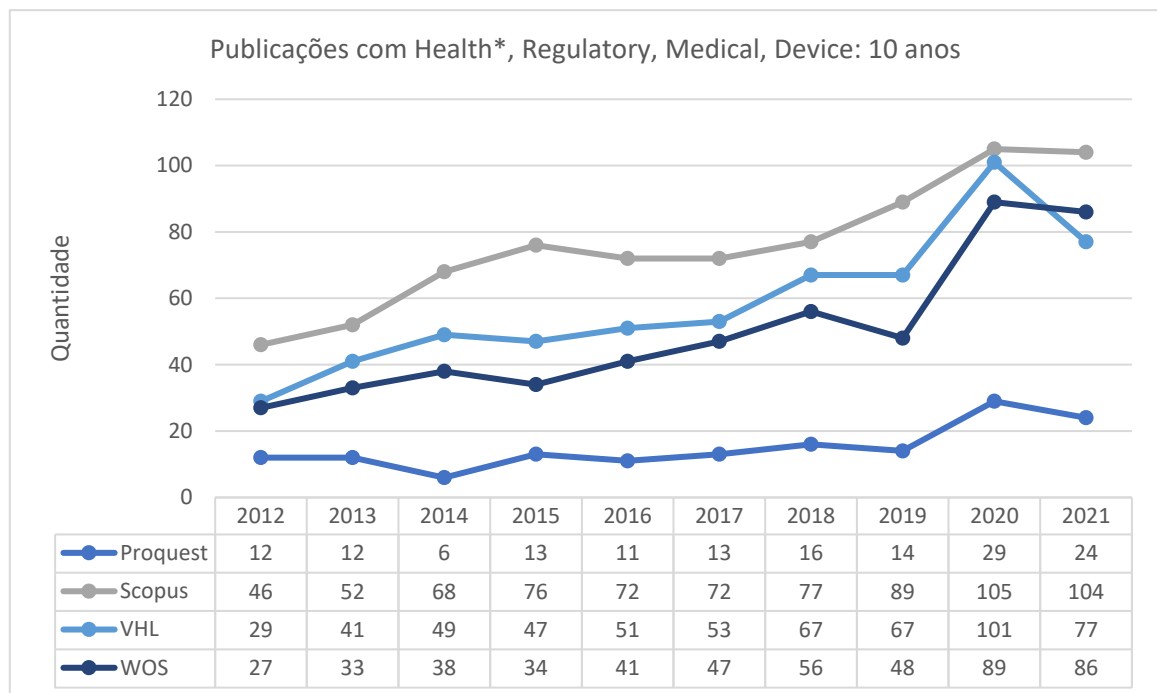
considerados quando tratar de desenvolvimento de soluções na área da saúde;

- O artigo “*Ophthalmic Start-Up Chief Executive Officers' Perceptions of Development Hurdles*”, de Stewart *et al.* (2018) indica os regulamentos do FDA como um dos principais obstáculos para o desenvolvimento dos produtos oftálmicos;
- No artigo “*Collaborative academic medical product development: An 8-year review of commercialization outcomes at the Institute of Translational Health Sciences*”, Rose *et al.* (2017) discutem sobre o Instituto de Ciências da Saúde Translacional (ITHS) que com um programa financiado pelo Prêmio CTSA (Clinical and Translational Science Award) da Universidade de Washington (UW), criou o Comitê Consultivo de Medicamentos e Dispositivos (DDAC) para fornecer orientação científica e regulatória para produtos específicos para investigadores que buscam traduzir suas descobertas em produtos médicos. Os resultados dessa pesquisa sugerem um modelo de colaboração baseado em três elementos-chave: mentoria com informações científicas e regulatórias, financiamento de lacunas para estudos pré-clínicos de prova de conceito e suporte de pesquisa de mercado;
- No artigo “*Innovation process of mHealth: An overview of FDA-approved mobile medical applications*”, de Onodera e Sengoku (2018) são explorados os principais fatores que impulsionam o crescimento da indústria de *mHealth* (saúde móvel) e os caminhos potenciais de inovação que precisam ser incorporados às estratégias de desenvolvimento corporativo das organizações;
- O artigo “*The Crowd, the Cloud and Improving the Future of Medical Device Innovation*”, de Huesch e Szczerba (2014) traz o ambiente regulatório como um dos principais desafios na inovação de produtos médico, e comentam que a redução e mitigação dos desafios de interoperabilidade aumentará a quantidade e a qualidade da inovação que a indústria de dispositivos médicos fornece aos pacientes e ao

sistema como um todo. Os autores concluem que será necessário inovar o processo que utilizamos para aprovar as inovações.

Adicionalmente foi realizada pesquisa com os termos “*Health**” AND “*Regulatory*” AND “*Medical*” AND “*Device*” para encontrar trabalhos que correlacionassem a questão regulatória para dispositivos médicos, em específico. Nessa pesquisa foi obtido o resultado de 1992 artigos. A seguir a Figura 8 expõe a evolução da quantidade trabalhos ao longo do período analisado (2012-2021), por base de pesquisa.

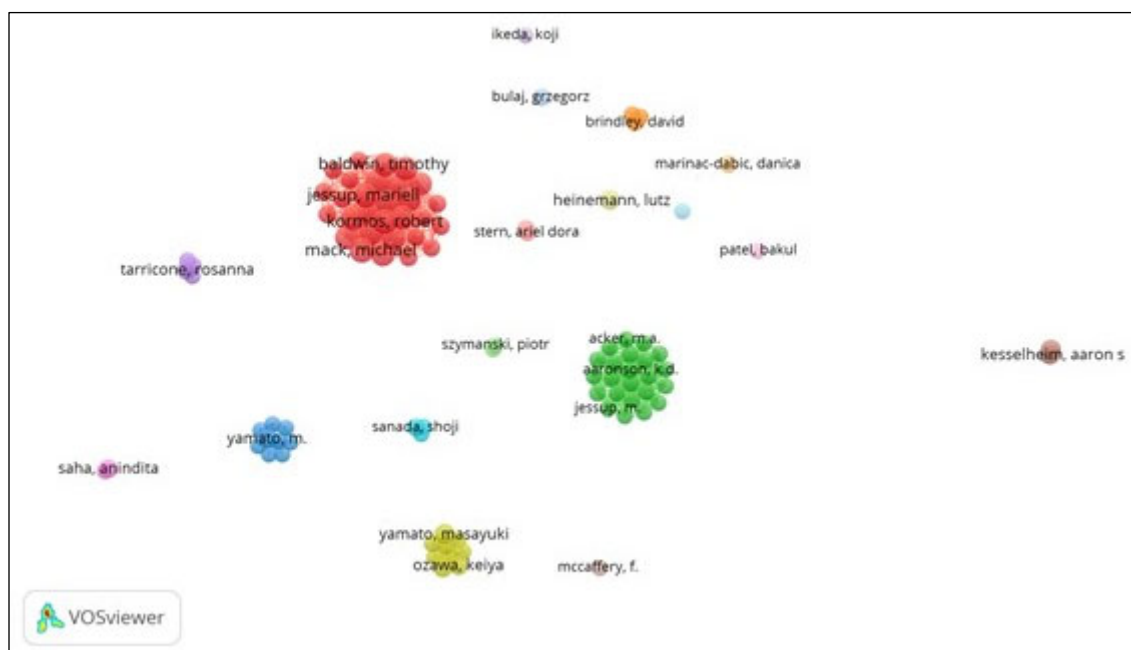
Figura 8 - Evolução de publicações envolvendo o termo '*health**' AND '*Regulatory*' AND '*Medical*' AND '*Device*' no período 2012-2021



Fonte: Elaborado pela autora.

Com os resultados dessa pesquisa foi aplicada a ferramenta VosViewer para a verificação de coautorias, conforme exposto na Figura 9.

Figura 9 - Clusters de coautorias em trabalhos

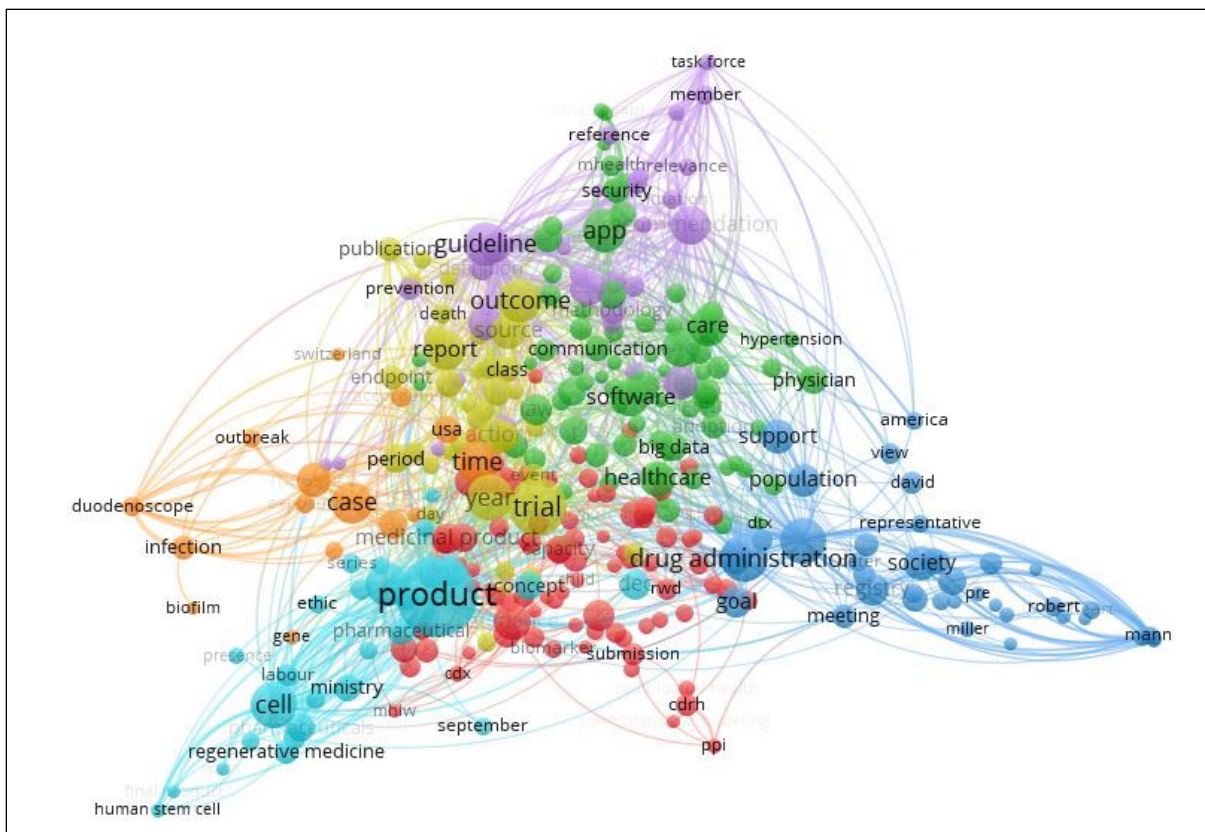


Fonte: Elaborado pela autora.

Ao analisar com mais detalhes os nomes dos autores dos trabalhos considerados foi possível verificar que são os mesmos nos dois clusters estabelecidos pela ferramenta VosViewer, sendo que a única diferença verificada se deve à nomenclatura utilizada pelas diferentes bases de dados para os mesmos autores. Isto porque algumas bases utilizam o primeiro nome completo e outras utilizam o primeiro nome de forma abreviada. Além disso, a correlação se limita a apenas um mesmo artigo nas diferentes bases de dados consultadas.

Adicionalmente foi realizada, com a base da Web Of Science, a ocorrência das palavras encontradas no título, resumo e palavras-chaves dos trabalhos considerados nesta pesquisa. Na Figura 10 são expostas as palavras encontradas no título, resumo e palavras-chaves. Vale ressaltar que, quanto maior o agrupamento exposto, maior a sua incidência nos trabalhos encontrados.

Figura 10 - Clusters com as maiores ocorrências de palavras encontradas no título, resumo e palavras-chaves



Fonte: Elaborado pela autora.

A partir das palavras mais representativas dos agrupamentos encontrados na pesquisa e expostos na figura anterior, as palavras que mantêm correlação com os temas considerados nesta pesquisa são ‘app’, ‘software’ e ‘product’, que se supõe referir-se às soluções de produtos médicos. A ANVISA (2001) utiliza os termos ‘produto médico’ ou ‘produto para saúde’ para definir produtos destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção. Outras agências sanitárias, tais como FDA e Comunidade Europeia, utilizam o termo ‘*Medical Device*’, que em português equivale ao termo ‘Dispositivo Médico’ para definir o mesmo grupo de soluções para saúde. Como não foi possível encontrar a ocorrência de ‘*Device*’ na pesquisa efetuada, foi escolhida a palavra ‘*Product*’ que pode ser um equivalente a ‘*Device* (dispositivo)’ para verificar as possíveis correlações existentes, conforme ilustradas na Figura 11.

Tabela 3 - Resumo de pesquisa efetuada nas bases Web of Science, Proquest, Scopus e Virtual Health Library com os termos 'Health*' AND 'Regulatory' AND 'Medical' AND 'Device'

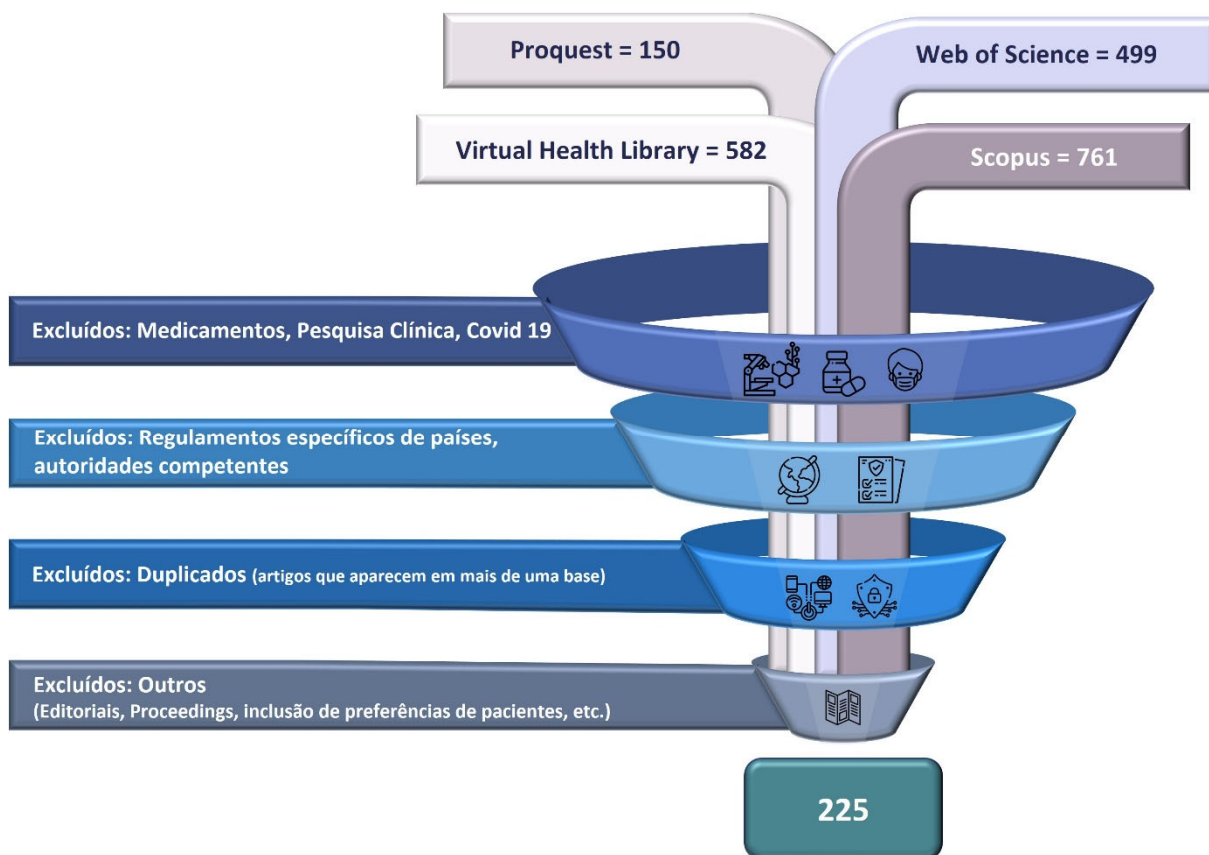
Termo de pesquisa: Health* AND Regulatory AND Medical AND Device				
Base	Campo de pesquisa	Resultados	Comentários	Total após exclusões
Web of Science	Resumo (AB=)	499	Foram excluídos estudos sobre medicamentos, estudos clínicos, impacto de emissão de gases, serviços de saúde, tabaco etc., bem como os trabalhos duplicados / triplicados / quadruplicados / quintuplicados.	(devido a muitos trabalhos estarem em mais de uma base de dados, não foram quantificados de forma individual)
Proquest	Resumo (AB=)	150		
Scopus	Title, Abstract, Keywords	761		
Virtual Health Library (VHL)	Title, abstract or subject	582		
TOTAL GERAL		1992	TOTAL	225

Fonte: Elaborada pela autora

Do total de 1992 artigos encontrados, havia um artigo que aparecia treze vezes nos anos de 2012 e 2013; dois artigos que apareciam cinco vezes (isso ocorreu porque estava duplicado na mesma base); 20 artigos que apareciam nas quatro bases; além de 134 artigos estarem triplicados e outros 130 estarem duplicados. Além disso, foram excluídos estudos sobre medicamentos, estudos clínicos/pesquisa clínica, impacto de emissão de gases, serviços de saúde, tabaco e medidas adotadas devido à pandemia pelo Covid 19, dentre outros trabalhos que não estavam relacionados com dispositivos/produtos médicos e assuntos regulatórios.

A seguir a figura 14 para ilustrar os resultados encontrados e as exclusões efetuadas.

Figura 14 - Artigos encontrados com os termos “Regulatory” AND “Health*” AND “Medical” AND “Device”, e as exclusões realizadas



Fonte: Elaborado pela autora.

O resultado de 225 artigos considerados aderentes à temática prospectada nesta pesquisa engloba a questão regulatória para produtos/dispositivos para saúde. A questão regulatória foi abordada, no que se refere a produtos/dispositivos médicos, quanto à sua evolução durante os anos; discussões se as regulamentações são adequadas às novas tecnologias, como *Big Data*, Inteligência Artificial e aplicações, dentre outros aspectos; além das autoridades competentes/reguladores.

Para a tópico de avaliação da qualidade dos estudos (tópico 6) foram consideradas as seguintes perguntas, conforme estipulado por Fink (2019):

- O desenho de pesquisa deste estudo é válido interna e externamente?
- As fontes de dados usadas no estudo são confiáveis e válidas?
- Os métodos analíticos são adequados às características e qualidade dos dados do estudo?
- Os resultados são significativos em termos práticos e estatísticos?

Levando-se em consideração as questões acima, a análise dos trabalhos considerou como estudos mais relevantes os trabalhos pertinentes ao termo “*Healthtech*” e aos construtos “*Health**” e “*Startup*” e “*Regulatory*”, somando assim um total de oito resultados.

No tópico de extração de dados (tópico 7) foi realizada a leitura completa dos oito trabalhos mais relevantes, bem como a leitura do resumo dos demais resultados do conjunto de 225 trabalhos que guardam alguma correlação de alguns dos temas abordados nesta pesquisa.

A sintetização dos dados (tópico 8) foi realizada com a elaboração de uma tabela em MSExcel com as principais informações dos trabalhos, tais com os autores, título, resumo, palavras-chave e um comentário com o motivo da sua inclusão, que se encontra no Apêndice I.

2.1.3 Relato da revisão

O passo final na realização de uma revisão sistemática da literatura visa o relatório da revisão e com isso responder às questões bibliométricas e de pesquisa estipuladas.

Para a primeira questão bibliométrica, “QB1: Qual foi a evolução do número de artigos publicados/ano, relacionados com os temas da pesquisa (construtos)?”, após a pesquisa é possível concluir que não foram encontradas pesquisas que incluam todos os construtos propostos nesta pesquisa. Contudo, é possível afirmar que o termo “*healthtech*” como referência às *startups* em saúde, aparece somente em 2021. Já em relação à pesquisa com os construtos “*Health**”, “*Regulatory*” e “*Startup*”, os resultados com maior aderência à temática abordada nesta pesquisa foram publicados a partir de 2017. Para a pesquisa com os termos “*Health**”, “*Regulatory*”, “*Medical*” e “*Device*” foi possível observar uma quantidade elevada de publicações no período analisado (2012-2021), uma vez que o ambiente de produtos médicos é altamente regulado. Além disso, ao longo dos anos a regulamentação vem sendo atualizada de acordo com o avanço das tecnologias.

Como resultados à segunda questão bibliométrica “QB2: Quais as diferentes áreas que os assuntos permeiam?”, foi possível verificar que, em sua maioria, os periódicos com trabalhos publicados com a temática analisada se encontram na área da Saúde.

Já para a terceira questão bibliométrica “QB3: Qual é a correlação entre os termos de pesquisa?”, não foi possível encontrar trabalhos com resultados de pesquisas que correlacionem todos os construtos propostos nesta pesquisa, razão pela qual optou-se por estender esta revisão sistemática de literatura sem incluir alguns termos de busca ou ainda flexibilizando as possíveis combinações de termos para a busca efetuada nas bases de dados analisadas. Assim, foi possível encontrar trabalhos com resultados de pesquisas a respeito de *healthtechs*, mas que, entretanto, não respondem aos requisitos/aspectos regulatórios, tampouco à gestão do conhecimento em startups *healthtechs*.

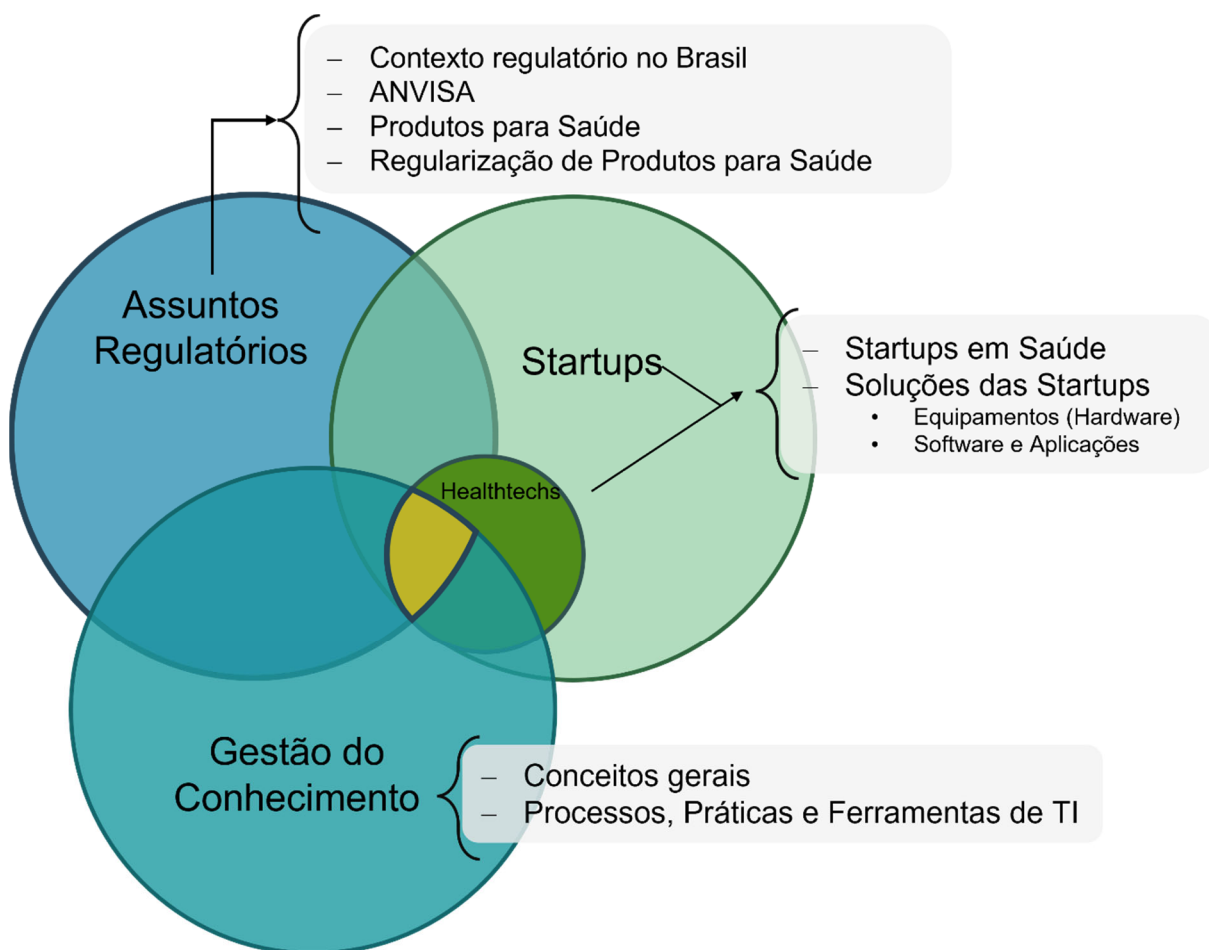
Após as análises das questões bibliométricas QB1, QB2 e QB3, observou-se que não foram encontrados trabalhos para responder à questão de pesquisa QP1, que buscava responder se existem trabalhos que correlacionem todos os construtos propostos nesta pesquisa.

De forma similar, também não foram encontrados trabalhos alinhados à questão de pesquisa QP2, que buscava responder se a Gestão do Conhecimento é utilizada como ferramenta na área de assuntos regulatórios na área da saúde. Dessa forma, os resultados verificados para as duas questões de pesquisa estabelecidas indicam que a proposta desta pesquisa traz relevância devido ao pouco material encontrado na literatura científica. Tal constatação reforça a potencialidade de contribuições relevantes desta tese de doutorado para os pesquisadores da Academia e também para profissionais e organizações de mercado, bem como para a Sociedade como um todo e o desenvolvimento do país.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

No referencial teórico serão abordados os seguintes temas principais: *Startups* em Saúde (*Healthtechs*), Assuntos Regulatórios e Gestão do Conhecimento. A figura 15 ilustra os principais tópicos a serem abordados em cada um dos temas propostos na pesquisa.

Figura 15 - Temas principais do referencial teórico



Fonte: Elaborado pela autora

3.1 Startups e o ambiente de inovação

A inovação vem se mostrando importante para as empresas num ambiente de negócios altamente competitivo e com produtos e serviços com menores ciclos de vida (LOPES *et al.*, 2016). Contudo, a inovação não é um processo fácil de ser colocado em prática. Isto porque há muitas definições, ferramentas e processos acerca do conceito de inovação já disponíveis na literatura.

Na literatura é possível encontrar formas diversas de definir a inovação e o seu sucesso sendo, algumas vezes, até contraditórias entre si. Kline e Rosenberg (1986) descrevem a inovação como um processo complexo incerto e de certa forma desordenado, que deve ser visto como uma série de mudanças em um sistema completo, isto é, considerando-se vários fatores, dentre eles produto, mercado e conhecimentos da empresa. Porém, de certa forma paradoxal, Stefanovitz e Nagano (2014) indicam que o sucesso por meio de inovação ocorre com uma complexa gama de atividades realizadas de forma coordenada e sincronizada. Com outra visão, Drucker (1985) argumenta que a definição de inovação enfoca a questão corporativa, uma vez que:

Inovação é uma ferramenta específica dos empreendedores, o meio pelo qual eles aproveitam a oportunidade para um negócio diferente ou serviço diferente. É capaz de ser apresentada como disciplina, capaz de ser aprendida, capaz de ser praticada (DRUCKER, 1985, p.19).

Considerando-se uma das referências mais antigas e ainda muito citada no que se refere à inovação, Schumpeter (1934) define a inovação como responsável pelo desenvolvimento econômico de um país ou região. O autor define inovação como a introdução de novos produtos, novos métodos de produção, novas fontes de fornecimento e a opção de novas formas da organização. Nessa mesma contextualização de que a inovação não precisa sempre ser um novo produto ou tecnologia, Tigre (2006) e Tidd e Bessant (2015) adicionam que inovação pode surgir de combinações de processos e tecnologias já existentes.

Para a *Organization for Economic Co-operation and Development (OECD, 2005)*, a inovação pode estar presente através de quatro formas: a) Inovação de Produto – apresentação de um novo produto ou uma melhoria quanto a características e utilização; b) Inovação de Processo – um novo, ou melhoria de processo ou método na fabricação; c) Inovação de Marketing – nova estratégia quanto ao posicionamento no mercado, promoção, preços, etc.; d) Inovação Organizacional – nova metodologia organizacional, que podem ser as práticas gerenciais, relações externas ou internas da empresa.

A capacidade de inovar está entre os fatores que mais têm impacto sobre o desempenho do negócio, segundo Schumpeter (1934) e Porter (1990). Nesse sentido, o Relatório de Competitividade Global 2019 do Fórum Econômico Mundial – *World*

Economic Forum (WEF, 2019) classifica a competitividade de países baseado em doze pilares de análise, sendo uma delas a capacidade de inovação. O relatório listou a Alemanha como o primeiro no *ranking* de capacidade de inovação, indicando o Brasil na 40ª posição dentre o total de 141 de países analisados. O escopo de capacidade de inovação considera as categorias listadas no Quadro 3.

Quadro 3 - Categorias no escopo de Capacidade de Inovação

		Países com maior pontuação em cada categoria
Interação e diversidade		Singapura
12.01	Diversidade da força de trabalho	Singapura
12.02	Estado de desenvolvimento do cluster	Itália
12.03	Co-invenções internacionais	Múltiplos (5)
12.04	Colaboração de várias partes interessadas	Israel
Pesquisa e desenvolvimento		Japão
12.05	Publicações científicas	Múltiplos (9)
12.06	Aplicações de patentes	Múltiplos (8)
12.07	Despesas com P&D % PIB	Múltiplos (7)
12.08	Proeminência de instituições de pesquisa	Múltiplos (7)
Comercialização		Luxemburgo
12.09	Sofisticação do comprador	República da Korea
12.10	Aplicações de marca registrada	Múltiplos (7)

Fonte: Adaptado do Relatório de Competitividade Global 2019 do Fórum Econômico Mundial – *World Economic Forum* (WEF, 2019)

No contexto de organizações que voltam seus esforços à inovação de seus processos, produtos e serviços, Varrichio *et al.* (2016) argumenta que as *startups* têm sido fonte de inspiração, conhecimento e inovação tecnológica, posicionando-se à frente nas tendências do mercado. A Associação Brasileira de *Startups* (2017) define *startups* como empresas nascentes de base tecnológica que possuem na inovação tecnológica disruptiva a sua principal estratégia competitiva. Para Matos (2017, p. 35) *startups* “são empresas que criam uma solução inovadora altamente escalável”. Nesta pesquisa, serão consideradas especificamente *startups* em saúde (*startups healthtechs*).

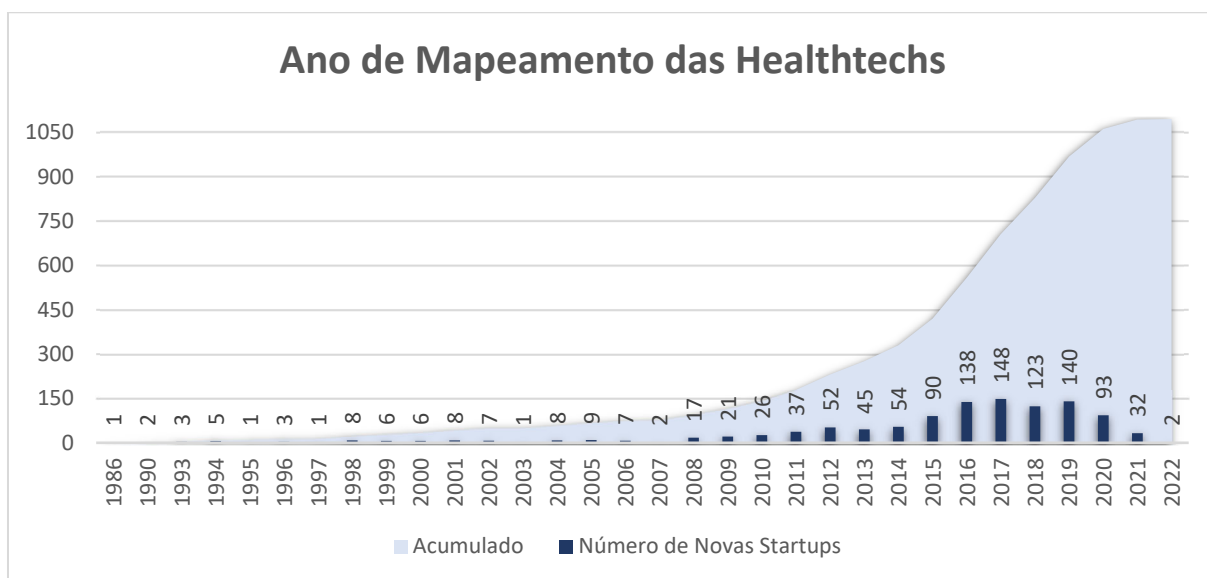
3.1.1 Startups em Saúde

As *startups* em saúde, que também vem sendo definidas como *Healthtechs*, são empresas que tem como objetivo desenvolver tecnologias para otimizar o sistema de saúde e as suas correlações. O termo em inglês *Healthtech* é a junção de duas

palavras *health* e *tech*, onde as traduções são saúde e tecnologia, respectivamente, e que terminam por ‘explicar’ o modelo de negócio das *startups* em saúde (DISTRITO, 2020). Um estudo da Distrito *Healthtech Tech Report*, que é um hub de inovação para *startups*, empresas e investidores, destaca que as soluções tecnológicas das *healthtechs* vêm se desenvolvendo a cada ano no Brasil e no mundo para solucionar problemas não cobertos pelo governo no que se refere à saúde. Este estudo cita mais de 42 *healthtechs* unicórnios no mundo e que juntas acumulam o valor de mercado de US\$ 102,4 bilhões. (DISTRITO, 2021a)

Um estudo da Distrito *Healthtech Tech Report* (DISTRITO, 2022b), que é um *hub* de inovação para *startups*, empresas e investidores, destaca que as soluções tecnológicas das *healthtechs* vêm se desenvolvendo a cada ano no Brasil e no mundo para solucionar problemas não cobertos pelos governos no que se refere à saúde. No gráfico 1 a seguir, o número de fundações de *healthtechs* no Brasil ao longo dos anos das é indicado pela Distrito *Healthtech* até setembro de 2022, com o acumulado de 1096.

Gráfico 1 - Ano e quantidade de fundações de *healthtechs*



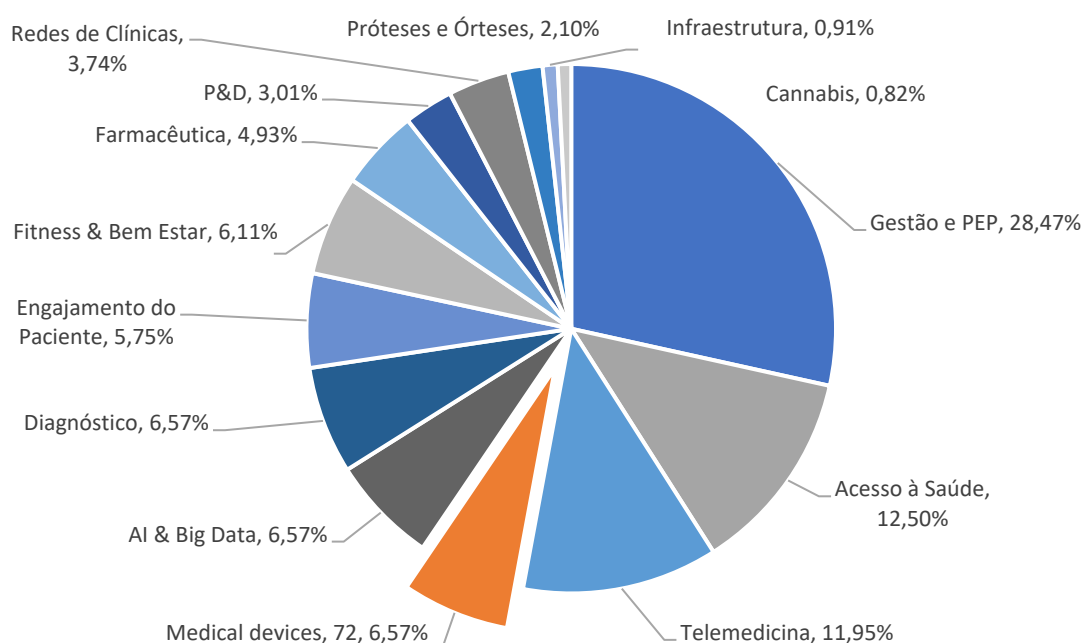
Fonte: Adaptado do Relatório Inside Healthtech (DISTRITO, 2022b).

Apesar de não constataremos um número elevado de fundações de *startups healthtechs* em 2021 e 2022 possivelmente em razão dos impactos da pandemia do Covid-19 no mundo e no país, este foi o ano com mais investimentos em *startups* na

área da saúde no país. A CNN do Brasil noticiou em julho de 2021 que só no primeiro semestre daquele ano, os investimentos atingiram US\$ 183,9 milhões (CNN, 2021), e ao analisar também os números divulgados pelo relatório da Distrito sobre os investimentos relativos ao ano de 2020 (DISTRITO, 2021a), pôde-se aferir o montante de US\$ 106,1 milhões. Em ambos os casos verifica-se um crescimento expressivo no investimento nesse tipo de empreendimento no país.

As *healthtechs* têm vários segmentos, e a seguir, podemos ver a divisão das *startups* por categorias estabelecidas pela Distrito *Healthtech*. Em destaque na cor laranja, as *startups* ‘*medical devices*’ com soluções em equipamentos para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, traumas ou problemas de acessibilidade.

Gráfico 2 - Categorias das *healthtechs* adotadas pela Distrito



Fonte: Adaptado do Relatório *Inside Healthtech* (DISTRITO, 2021d).

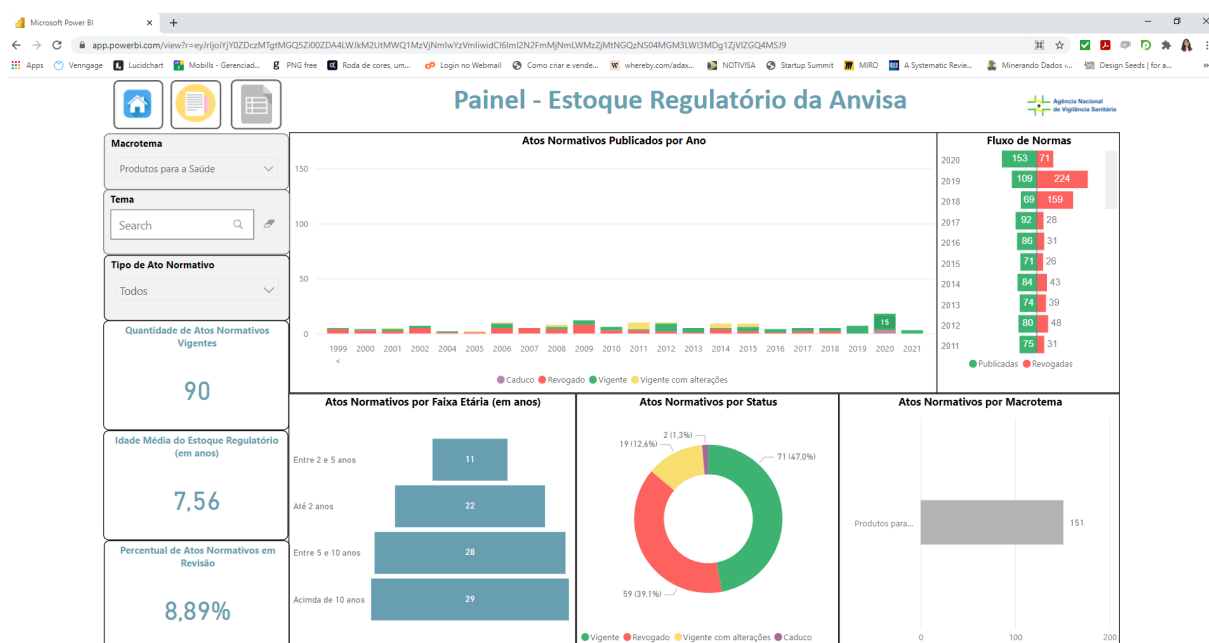
Conforme exposto no gráfico acima, os chamados ‘*medical devices*’ representam 6,57% (72) do total de soluções oferecidas para a saúde. Este segmento *healthtechs* configura-se no objeto de estudo desta pesquisa de doutorado, uma vez que são as soluções/produtos dessas *startups* que passíveis de regularização perante a uma autoridade sanitária. A Organização Pan-Americana da Saúde (*Pan American Health Organization* – PAHO) considera os dispositivos médicos como componentes

fundamentais do sistema de saúde (PAHO, 2022). Os dispositivos médicos podem ser compreendidos como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção (ANVISA, 2001).

Nos Gráficos 1 e 2 expostos foi demonstrada a quantidade de *healthtechs* em operação no Brasil a partir do ano de sua fundação, de acordo com o relatório da Distrito *Healthtech* do mês de Setembro de 2022, bem como a divisão das *startups* por categorias. Dentre as categorias identificadas, os chamados '*medical devices*' (dispositivos médicos) representam 6,57% (72) do total de soluções oferecidas para a saúde por *startups* em saúde em operação no país.

Para algumas soluções em saúde, é necessário considerar o ambiente regulatório, que muitas vezes se torna muito desafiador e que pode até inviabilizar um negócio. A ANVISA disponibiliza em seu site, o acesso à um painel com a tabela de normas. Na figura 16 a seguir, print da tela da ANVISA. Ao utilizar o filtro de "Macrotema", e selecionar "Produtos para a Saúde", é possível verificar com o fluxo de normas, a quantidade de resoluções que são publicadas e ao mesmo tempo as que também são revogadas. A quantidade de atos normativos vigente são 90, e somente em 2020 foram publicadas 153 normas e 71 foram revogadas. Adicionalmente, é possível também verificar que existem muitas regulamentações em revisão (8,89%) e que podem vir a se tornar a nova regulamentação (ANVISA, 2021b).

Figura 16 - Tela da ANVISA com a imagem do Painel - Estoque Regulatório da ANVISA



Fonte: ANVISA, 2021b

Em um contexto, de uma empresa multinacional, a área e profissionais dedicados às tratativas regulatórias é imprescindível, pois qualquer desvio poderá incorrer em crimes inafiançáveis aos responsáveis legal e técnico, como também o encerramento do funcionamento da empresa (BRASIL, 1977). Mesmo quando se trata de *startups*, que são tipos de empreendimentos para entregar soluções de maneira ágil para as necessidades que surgem (VEJA, 2020), as obrigações sanitárias são as mesmas. Uma empresa que pretende comercializar produtos passíveis de regularização perante a ANVISA, deverá solicitar a sua pré-aprovação, que normalmente é considerado em um plano de negócios, e de acordo com um levantamento da Folha de São Paulo (2019), a ausência de um plano de negócio para inserir o produto no mercado é responsável por 17% dos motivos que contribuem com as falhas das *startups*.

3.1.1.1 Soluções das Startups - Equipamentos (Hardware), Software e Aplicações

Atualmente não existe uma padronização estabelecida quanto às classificações de categorias de *healthtechs*. Não obstante, para esta tese é possível dispor de três fontes de informações fidedignas sobre *healthtechs*, quais sejam: Associação Brasileira de *Startups*, Plataforma Distrito e Plataforma Liga Ventures. A

escolha destas plataformas se deve às suas citações em diferentes publicações realizadas em diversas mídias que noticiam informações acerca de *healthtechs*.

A Associação Brasileira de *Startups* indica no relatório de mapeamento de *healthtechs* (ABSTARTUPS, 2022) dez categorias que são amplamente utilizadas pelo mercado nacional e internacional, conforme exposto no Quadro 4:

Quadro 4 - Categorias das *healthtechs* pela ABSTARTUPS

Categoria	Definição
AI & Big Data	Soluções que utilizam tecnologias de inteligência artificial e big data para identificar padrões, obter insights, predição de indicadores, maximizar a qualidade das análises e intervenções.
Acesso à informação	Soluções que promovem acesso à informação na saúde para profissionais e pacientes.
Bem-estar físico e mental	Soluções que oferecem meios para estimular o desenvolvimento físico e mental dos usuários.
Medicina farmacêutica e diagnóstica	Soluções relacionadas à comercialização de medicamentos e novos medicamentos e insumos envolvidos na descoberta feita pela medicina farmacêutica. Assim como soluções para realização de exames, tratamento e prevenção de doenças.
Gestão	Plataformas que oferecem ferramentas de gestão e prontuários para os profissionais da saúde, abrangendo gerenciamento de exames e integração de processos e informações.
Marketplace	Plataforma que reúne diversos serviços ou produtos oferecidos por diversas empresas, propõe variedades e poder de escolha ao usuário.
Dispositivos médicos	Soluções que desenvolvem algum aparelho ou instrumento com o objetivo de diagnosticar, prevenir e tratar enfermidades, incluindo sistemas de apoio à decisão.
Relacionamento com pacientes	Soluções voltadas para facilitar a experiência, comunicação e relacionamento com pacientes.
Telemedicina	Soluções para atendimento, monitoramento e diagnóstico à distância.
Wearables e IoT	Aplicação do conceito de “internet das coisas” na área médica, que se refere às inovações trazidas pelos objetos conectados à internet. Assim como os “dispositivos vestíveis” que são conectados por meio de sistemas digitais e sensores inteligentes, que coletam e transmite dados.

Fonte: ABSTARTUPS (2022).

A plataforma de inovação aberta Distrito apresenta estudos e relatórios sobre *healthtechs* brasileiras. A Distrito (2021d) classifica as *healthtechs* em 14 categorias principais e 22 subcategorias, conforme indicado no Quadro 5.

Quadro 5 - Definições das categorias e subcategorias da *healthtechs*

CATEGORIA	SUBCATEGORIAS	DEFINIÇÃO
MEDICAL DEVICE	<i>Wearables</i>	Empresas que fabricam acessórios vestíveis para monitoramento de atividades dos pacientes com foco em bem-estar, como atividade física, alimentação e sono.

	Sensores de saúde	Empresas que fabricam aparelhos conectados para monitoramento remoto de indicadores de saúde, especialmente para doentes crônicos.
	Outros equipamentos	Equipamentos tradicionais de saúde que conversam com novas tecnologias como AI e IOT e estão sendo utilizados em hospitais e clínicas.
	Marketplace de equipamentos	Plataformas que transacionam dispositivos médicos.
ACESSO À SAÚDE	Acesso à informação	Aplicativos e portais que oferecem conteúdos informativos sobre saúde pública, medicamentos, acesso a equipamentos públicos e prevenção de doenças crônicas.
	Marketplace de profissionais	Plataformas que agregam profissionais e serviços de saúde com padronização de serviços e garantia da qualidade.
	Seguros e Planos de saúde	<i>Startups</i> que realizam venda, oferta ou cotação de planos de saúde e de seguros.
	<i>Fintech</i>	<i>Startups</i> do mercado financeiro que dão acesso a saúde através de crédito ou securitização.
GESTÃO E PEP	Prontuário eletrônico	Serviços que criam e gerenciam prontuários eletrônicos para aumentar eficiência e eficácia dos atendimentos de saúde.
	Gestão	Serviços para aumento da eficiência e controle de procedimentos médicos fora do atendimento, incluindo controle de escalas, reembolso de seguros e coordenação de fluxos.
	Atestados, Laudos e Prescrição	Documentos formais resultantes de exames médicos e preenchidos/assinados por profissionais da saúde.
TELEMEDICINA	Teleatendimento	Serviços de consulta, segunda opinião, educação em saúde e apoio na tomada de decisão utilizando tecnologias de telecomunicação.
	Telediagnóstico	Serviços de transmissão de imagens para realização de diagnóstico remoto.
	Telemonitoramento	Serviços que permitem familiares e médicos acompanharem o atendimento de pacientes à distância.
DIAGNÓSTICO	Genoma	Empresas que produzem ou utilizam dados sobre o genoma humano para diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças.
	Exames	Tecnologias para realização de exames de diagnóstico de doenças e medição de resultados clínicos (não inclui empresas utilizando inteligência artificial).
FARMACÊUTICA	E-commerce de farmácias	Soluções para compra e entrega de remédios sem prescrição, vitaminas, suplementos e produtos de cuidado pessoal em domicílio, incluindo serviços de assinatura.
	Marketplace de farmácias	Plataformas que transacionam medicamentos farmacêuticos, dando oportunidade do consumidor escolher entre diversas farmácias.
INFRAESTRUTURA	Aluguel de espaço	Aluguel de espaço específicos para empreendedores ou profissionais da saúde.
	Aluguel de equipamento	Aluguel de equipamento específicos para empreendedores ou profissionais da saúde.
REDE DE CLÍNICAS	Clínicas populares	Redes de clínicas com preços acessíveis para consultas e realizações de exames.

	Clínicas especializadas	Redes de clínicas que trabalham restritas a apenas uma área médica. Ex.: Geriatria, Saúde feminina, Fisioterapia, etc.
ENGAJAMENTO DE PACIENTES		Soluções que aumentam a aderência do tratamento através de aplicativos, SMS e <i>chatbots</i> , especialmente para doenças crônicas e cirurgias.
AI & BIG DATA		Empresas com soluções de inteligência artificial para realização de diagnóstico, apoio na tomada de decisão e soluções robóticas para atendimento remoto e próteses. Empresas que agregam e analisam altos volumes de dados para aplicações voltadas à área da saúde.
P&D		<i>Startups</i> voltadas a Pesquisa e Desenvolvimento de novos medicamentos ou tecnologias voltadas a saúde.
FITNESS & BEM-ESTAR		Soluções que facilitam a adoção de um estilo de vida mais saudável através da oferta de produtos e serviços de alimentação saudável, exercício e bem-estar.
CANNABIS		Empresas que trabalham com Cannabis em tratamentos médicos.
PRÓTESES E ÓRTESES		Empresas inovadoras que utilizam novas tecnologias em próteses e órteses.

Fonte: adaptado de Distrito (2021d).

Já a aceleradora de *startups* Liga Ventures, além de promover programas de aceleração das *startups*, possui também uma plataforma com o cadastro das *startups* com o propósito de promover interação destas com empresas. A plataforma da aceleradora de *startups* Liga Ventures classifica as *healthtechs* em 35 categorias, conforme indicadas no Quadro 6.

Quadro 6 - Classificações de categorias das *healthtechs*

CATEGORIA	DEFINIÇÃO
Análise Preditiva	Soluções voltadas à análise de fatos e dados para predição de doenças e previsão sobre eventos na área da saúde.
Análise de DNA	Soluções com tecnologias para realizar a análise, mapeamento e sequenciamento genético para a medicina de precisão.
Armazenamento e Análise de Imagens	Soluções com foco em imagens clínicas, facilitando seu armazenamento, gerenciamento, compartilhamento e análise.
Autismo	<i>Startups</i> com soluções e tecnologias com atuação voltada para o Transtorno do Espectro do Autismo (TEA).
Autogestão da Saúde	Soluções que disponibilizam recursos para promover o gerenciamento de cuidados e informações dos usuários.
Bem-estar Físico e Mental	Ferramentas para o acompanhamento e desenvolvimento da saúde física e mental dos usuários.
Buscadores e Agendamento	Soluções que oferecem buscadores e possibilidades de agendamento em instituições e serviços voltados para a saúde

Capacitação, Informação e Educação	Soluções que promovem a disseminação de conteúdos e conhecimento e <i>startups</i> com foco no processo de educação médica.
Desenvolvimento de Equipamentos e Dispositivos	Soluções voltadas à pesquisa e desenvolvimento de equipamentos e dispositivos com aplicações no segmento de saúde.
Doenças Crônicas	Soluções para o acompanhamento, controle e novos tratamentos e medicamentos para pacientes com doenças crônicas.
Espaços	<i>Startups</i> com soluções que promovem ambientes co-working e locação de espaços para profissionais da saúde.
Exames e Diagnósticos	Tecnologias e plataformas voltadas à realização, análise, gestão e otimização de exames médicos, testes e diagnósticos.
Gestão Financeira e Contábil	<i>Startups</i> com soluções focadas em auxiliar e otimizar a gestão financeira e contábil de instituições de saúde.
Gestão de Equipamentos	Tecnologias e plataformas para gerenciar e auxiliar na manutenção e calibragem de equipamentos médicos.
Gestão de Plantões e Escalas	Soluções com foco em auxiliar na gestão integrada e planejamento de escalas e plantões para instituições de saúde.
Gestão de Processos	Plataformas e sistemas com o objetivo de auxiliar na gestão de processos de clínicas, hospitais, laboratórios e profissionais da saúde.
Gestão de Protocolos	<i>Startups</i> com soluções para automação e gestão de protocolos médicos, auxiliando na tomada de decisão dos profissionais da saúde.
Impressão 3D	<i>Startups</i> com soluções voltadas para o desenho, projeto e impressão de modelos 3D para aplicações médicas.
Infraestrutura para Telemedicina	<i>Startups</i> com foco em soluções estruturais que viabilizam e promovem o acesso e oferta de consultas de forma remota.
Inteligência de Dados	<i>Startups</i> que visam aplicação de captação e análise de dados em soluções que geram inteligência para o setor da saúde.
Marketing e Comunicação	Soluções para o aprimoramento do processo de marketing, da experiência do cliente e do canal de comunicação com pacientes.
Marketplace de Medicamentos e Equipamentos	Soluções que facilitam a compra, busca, comparação de preços e disponibilidade de remédios e equipamentos.
Monitoramento <i>Homecare</i>	Soluções com foco no monitoramento e controle de cuidados para pacientes e dispositivos em ambiente domiciliar.
Monitoramento Hospitalar	Soluções voltadas para monitoramento de pacientes e dados de dispositivos médicos em ambiente hospitalar.
Novos Medicamentos e Tratamentos	Pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, tratamentos e aplicação de componentes com potencial de utilização médica.
Nutrição	Ferramentas e plataformas com soluções para fornecer orientação e acompanhamento nutricional dos usuários.
Odontologia	Soluções voltadas para clínicas e profissionais do segmento odontológico, auxiliando na gestão, consultas e tratamentos.
Planos e Financiamento	<i>Startups</i> com soluções voltadas para auxiliar na busca, gestão e oferta de planos, benefícios e assistência de saúde.
Prontuário, Prescrição e Triage	Soluções voltadas ao aprimoramento e digitalização de prontuários, prescrições e processos de triagem.
Psicologia	Soluções que auxiliam na busca, oferta, atendimento e acompanhamento psicológico e terapêutico.
Saúde da Mulher	Soluções para o bem-estar das mulheres, processo de gestação e para doenças que atingem o público feminino.
Saúde no Trabalho	Soluções voltadas para promover o bem-estar dos colaboradores e para a oferta de assistência de saúde no âmbito corporativo.
Segurança da Informação	<i>Startups</i> que oferecem soluções e tecnologias para proteção de dados e redução de fraudes em instituições e operadoras de saúde.
<i>Seniortechs</i>	Soluções tecnológicas com foco voltado para o bem-estar, oferta de serviços e acompanhamento da saúde dos idosos.

<i>Supply Chain</i>	Soluções voltadas para gestão de fornecedores, transporte e armazenamento de suprimentos médicos.
---------------------	---

Fonte: adaptado de Liga Ventures (2022).

Considerando-se o escopo dos produtos criados por *healthtechs*, a ANVISA define produto para saúde da seguinte forma:

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, 2001, s.p.).

Considerando-se tal definição, as prováveis categorias que possam incluir soluções passíveis de regularização pela ANVISA, em conformidade com a classificação da Distrito, seriam: a) '*Medical Devices*' nas subcategorias de '*Wearables*', 'Sensores de Saúde' e 'outros equipamentos' e b) 'Próteses e Órteses'. Já em conformidade com a classificação da Liga Ventures, as possíveis categorias seriam: a) 'Desenvolvimento de Equipamentos e Dispositivos' e b) 'Impressão em 3D'.

3.2 Assuntos Regulatórios

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). A TOPRA (*The Organization for Professionals in Regulatory Affairs* – Organização para Profissionais em Assuntos Regulatórios), fundada no Reino Unido em 1978, destaca que a área de assuntos regulatórios surgiu para suprir a necessidade no cumprimento das regulamentações impostas pelos governos visando proteger a população e assegurar a eficácia e segurança dos produtos farmacêuticos, cosméticos, alimentos e dispositivos médicos, entre outros (TOPRA, 2022).

A estrutura regulatória rigorosa aplicada às empresas se faz necessária porque a saúde de um paciente é de alto risco. Uma barreira à comercialização de inovações

é a incerteza criada por lacunas nas estruturas regulatórias (MRAZEK, FELICITY, 2020). Para a aprovação de processos de solicitação, a documentação técnica deve ser compilada e atualizada para permitir a avaliação do cumprimento dos requisitos de segurança e desempenho estabelecidos pela autoridade sanitária. Dentre os requisitos da documentação estão o sistema de gerenciamento de risco totalmente implementado, análise de benefício-risco, relatório de avaliação clínica, arquivo de ciclo de vida de software e arquivo de usabilidade, dentre outros requisitos (KEUTZER, SIMONSSON, 2020).

Keutzer e Simonsson (2020) citam em sua pesquisa que o desenvolvimento de dispositivos médicos é um processo complexo pelo qual os fabricantes devem considerar os requisitos e obrigações regulamentares. Alguns dos fatores identificados como impeditivos da inovação disruptiva são as aprovações regulatórias, interesses políticos/governamentais, entre outros (FRITZSCHE *et al.*, 2021).

Chernova e Konina (2022) são coautores de uma publicação do Ministério da Economia e Empresas de Emprego da Finlândia e trazem o relatório sobre as experiências das *startups* de saúde. Dentre os tópicos desenvolvidos pelos autores está a discussão regulatória, na qual as *startups* relataram que os seus produtos são passíveis de regularização sanitária e que a equipe teve treinamento regulatório prévio para poder cumprir com os requisitos. O estudo indica que essas *startups* possuem uma pessoa especialista em regulatório ou utilizam-se de consultoria externa para tanto. O relatório menciona também que o processo regulatório é o mesmo, independentemente do tamanho da empresa, pois o foco é a segurança e o desempenho do produto, e que as empresas multinacionais também lutam com esse processo, não sendo uma questão isolada das *startups*. Esta situação se reflete também no Brasil, onde não há diferença nos requisitos regulatórios para o tipo de empresa quanto ao porte. No tópico a seguir será apresentado o contexto regulatório no Brasil.

3.2.1 Contexto regulatório no Brasil

As empresas que pretendem comercializar um produto regulado, isto é, aqueles que devem possuir pré-aprovação antes da sua comercialização. Para tal, além da regulamentação fiscal, será necessário cumprir determinadas normas regulatórias sanitárias específicas para este tipo de negócio.

O primeiro passo para a empresa é a obtenção da licença de funcionamento ou licença sanitária ou alvará sanitário. A nomenclatura pode mudar de acordo com a regulamentação do estado ou município em que o estabelecimento estiver localizado, como também, de acordo com a atividade a ser realizada. Se a atividade for de comercialização (importação, distribuição) de um estabelecimento localizado na cidade de São Paulo, a regulamentação é de responsabilidade da Coordenadoria de Vigilância em Saúde (COVISA). Atualmente, 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/estabelecimentos sujeitos a cadastro na Vigilância Sanitária de acordo com a sua classificação nacional de atividades econômicas (COVISA, 2016). Caso a atividade for de fabricação, a responsabilidade 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 – SEVISA, 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 concedem a licença, ainda existe mais uma etapa ao nível federal, que é a aprovação da ANVISA. Com o relatório emitido pela autoridade sanitária local deve-se submeter um processo perante a ANVISA, de acordo com a 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).

Após a regularização do estabelecimento/empresa, passa-se às regulamentações e certificações a serem cumpridas para solicitação de regularização do produto a ser comercializado.

3.2.1.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

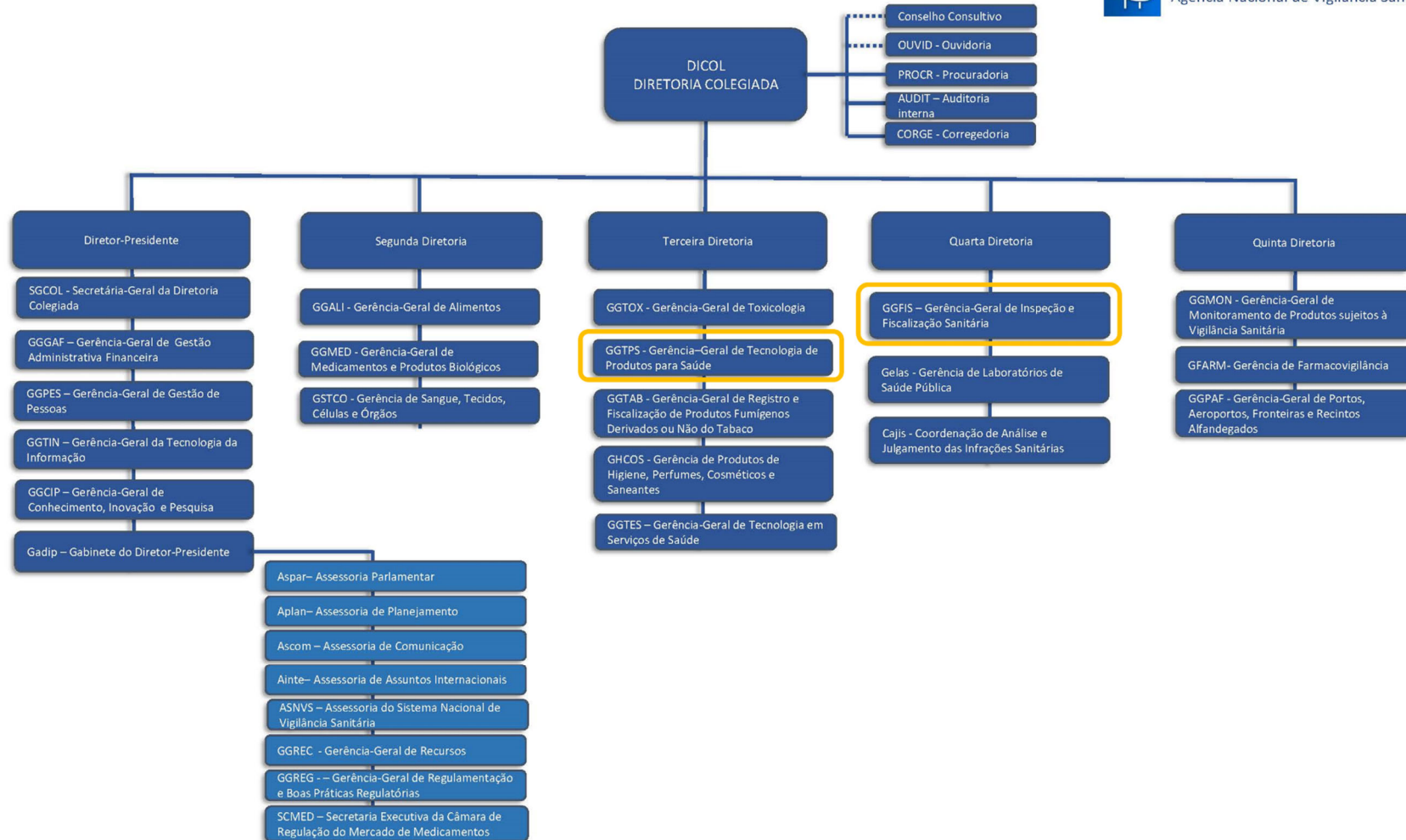
A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), foi criada em 1999, através da Lei nº. 9782 de 26 de janeiro, tem independência administrativa e autonomia financeira e é vinculada ao Ministério da Saúde. A agência tem como objetivo proteger a saúde da população ao realizar o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços que devem passar por vigilância sanitária,

fiscalizando, inclusive, os ambientes, os processos, os insumos e as tecnologias relacionadas a esses produtos e serviços.

A seguir, o organograma da ANVISA, onde estão destacadas com um retângulo, as gerências GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde e a GGFIS – Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, que tratam da regulamentação e controle de aprovação de comercialização de produtos e autorização de funcionamento da empresa, respectivamente.

Figura 17 - Organograma da ANVISA

ORGANOGRAMA



Fonte: ANVISA, 2022

3.2.1.2 Produtos para Saúde

Os produtos para saúde possuem muitos regulamentos que por muitas vezes podem tornar-se uma grande barreira para a sua comercialização. A ANVISA define produtos para saúde como:

“[...] 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, 2001).

Quadro 7 - Termos utilizados para produtos para saúde

Autoridade Sanitária ou Instituição	Termo	Referência	Conceito
Ministério da Saúde	Correlato	Art. 25º da Lei nº 6.360 de 23 de Setembro de 1976	Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro
ANVISA	Produto Médico ou Produto para Saúde	Anexo I, item 13 da Resolução RDC nº 185 de 2001	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.
IMDRF	<i>Medical Devices</i>	<i>Item 3 IMDRF/GRRP WG/N59FINAL:2020</i>	Qualquer instrumento, aparelho, implemento, máquina, aparelho, implante, reagente para uso in vitro, software, material ou outro artigo semelhante ou relacionado, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isoladamente ou em combinação, para seres humanos, para uma ou mais da(s) finalidade(s) médica(s) específica(s) de: <ul style="list-style-type: none">• diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio da doença• diagnóstico, monitoramento, tratamento, alívio ou compensação de uma lesão,• investigação, substituição, modificação ou suporte da anatomia ou de um processo fisiológico,• apoiar ou sustentar a vida• controle da concepção,• desinfecção de dispositivos médicos,• fornecer informações por meio de exame in vitro de amostras derivadas do corpo humano

			e não atinge sua ação principal pretendida por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, dentro ou sobre o corpo humano, mas que pode ser auxiliado em sua função pretendida por tais meios.
OMS		<i>GHTF/SG1/N071:2012</i>	<p>'Dispositivo médico' significa qualquer instrumento, aparelho, implemento, máquina, aparelho, implante, reagente para uso in vitro, software, material ou outro artigo semelhante ou relacionado, destinado pelo fabricante para ser usado, sozinho ou em combinação, para seres humanos, para uma ou mais das finalidades médicas específicas de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio de doenças, • diagnóstico, monitoramento, tratamento, alívio ou compensação de uma lesão, • investigação, substituição, modificação ou suporte da anatomia ou de um processo fisiológico, • apoiar ou sustentar a vida, • controle da concepção, • desinfecção de dispositivos médicos, • fornecer informações por meio de exame in vitro de espécimes derivados do corpo humano; <p>e não atinge sua ação principal pretendida por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, dentro ou sobre o corpo humano, mas que pode ser auxiliado em sua função pretendida por tais meios.</p>
FDA		<i>CFR 21</i>	<p>De acordo com a Seção 201(h) da Lei de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, um dispositivo é:</p> <p>Um instrumento, aparelho, implemento, máquina, dispositivo, implante, reagente in vitro ou outro artigo semelhante ou relacionado, incluindo um componente ou acessório que seja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. reconhecido no Formulário Nacional oficial, ou na Farmacopeia dos Estados Unidos, ou qualquer suplemento a eles, 2. destinado ao uso no diagnóstico de doenças ou outras condições, ou na cura, mitigação, tratamento ou prevenção de doenças, no homem ou em outros animais, ou 3. destinado a afetar a estrutura ou qualquer função do corpo do homem ou de outros animais e que não atinge seus objetivos principais por meio de ação química dentro ou sobre o corpo do homem ou de outros animais e <p>que não atinge seus objetivos primários pretendidos por meio de ação química dentro ou sobre o corpo do homem ou de outros animais e que não depende de ser metabolizado para atingir seus objetivos primários pretendidos. O termo "dispositivo" não inclui funções de software excluídas de acordo com a seção 520(o).</p>
CE		<i>EU 2017/745</i>	(1) "Dispositivo médico", qualquer instrumento, aparelho, aparelho, software, implante, reagente, material ou outro artigo destinado pelo fabricante a ser utilizado, isoladamente ou

			<p>em combinação, por seres humanos para uma ou mais das seguintes aplicações médicas específicas propósitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – diagnóstico, prevenção, monitoramento, predição, prognóstico, tratamento ou alívio de doenças, – diagnóstico, monitoramento, tratamento, alívio ou compensação de uma lesão ou incapacidade, – investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico, – fornecer informações por meio de exame in vitro de espécimes derivados do corpo humano, incluindo doações de órgãos, sangue e tecidos, <p>e que não atinge sua ação principal pretendida por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, no ou sobre o corpo humano, mas que pode ser auxiliado em sua função por tais meios.</p> <p>Os seguintes produtos também devem ser considerados dispositivos médicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dispositivos para o controle ou suporte da concepção; – produtos especificamente destinados à limpeza, desinfecção ou esterilização dos dispositivos referidos no n.º 4 do artigo 1.º e dos referidos no primeiro parágrafo do presente ponto.
--	--	--	--

Fonte: elaborado pela autora.

3.2.1.3 Breve Consolidação da Regularização de Produtos para Saúde e Legislações Pertinentes

A Lei 6.360/1976 é a que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. É a lei que atualmente serve como base legal para todas as outras publicações correlacionadas (Portarias, Resoluções, Instruções Normativas, etc.). A lei traz as definições dos termos, o controle da comercialização através de uma pré-aprovação (registro), das responsabilidades da empresa, rotulagem e publicidade, infrações e penalidades, fiscalização, entre outros. O Decreto 8.077/2013 (ANVISA, 2013), regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Contudo, a lei, nem o decreto incluem os procedimentos que devem ser seguidos para a submissão de um processo de pedido

de comercialização, e para tal, a ANVISA publicou a Resolução RDC 185/2001 com o detalhamento das informações e documentações necessárias para esta solicitação (ANVISA, 2001). Além dos requisitos técnicos e administrativos a serem cumpridos, a resolução estabelece a classificação de risco dos produtos em I, II, III e IV, sendo nesta ordem de menor ao maior risco à saúde do paciente. Até 2015, todos as classes de produtos estavam sob a mesma regulamentação, contudo, os produtos de classe de risco I e II passaram a ter uma regulamentação específica, a Resolução RDC 40/2015, que define os requisitos de notificação de produtos médicos. Esta resolução simplificou a regulamentação para produtos de menor classe de risco. Entretanto, existem regulamentações específicas de produtos, dependendo do seu tipo, como por exemplo, os equipamentos eletromédicos, onde é necessária uma certificação de conformidade prévia à submissão do processo de registro ou notificação. A certificação de conformidade é um processo compulsório disposto pela Resolução 549/2021, que dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2020b). Neste caso, a ANVISA define o requerimento e o INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade de Tecnologia) define os requisitos técnicos a serem cumpridos na Portaria nº 384/2020, o qual aprova os requisitos de avaliação da conformidade sob regime de vigilância sanitária (INMETRO, 2020).

No entanto, existem outros tipos de produtos, que não são eletromédicos, e que também precisam de certificação prévia:

- Resolução RDC Nº 539 de 30 de Agosto de 2021, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os **equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão**.
- Resolução RDC Nº 540 de 30 de Agosto de 2021, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as **agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais**.
- Resolução RDC Nº 541 de 30 de Agosto de 2021, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para **seringas hipodérmicas estéreis** de uso único.

- Resolução RDC Nº 544 de 30 de Agosto de 2021, que dispõe sobre **bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes**.
- Resolução RDC Nº 547 de 30 de Agosto de 2021, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as **luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos** de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.
- Resolução RDC Nº 550 de 30 de Agosto de 2021, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para **implantes mamários** e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).
- Resolução RDC Nº 552 de 30 de Agosto de 2021, que dispõe sobre registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de **Dispositivo Intra-Uterino (DIU)** contendo cobre.
- Resolução RDC Nº 554 de 30 de Agosto de 2021, que estabelece os requisitos mínimos que devem obedecer os **Preservativos Masculinos** de Látex de Borracha Natural.

As regulamentações citadas anteriormente estão vigentes até janeiro de 2023.

3.2.2 Processo para Aprovação de Comercialização de Dispositivos Médicos pela ANVISA

A resolução RDC 185/2001 traz o detalhamento das informações e documentações necessárias para a solicitação de aprovação de comercialização de dispositivos médicos. Além dos requisitos técnicos e administrativos a serem cumpridos, a resolução estabelece a classificação de risco dos produtos em I, II, III e IV, sendo nesta ordem de menor ao maior risco à saúde do paciente (ANVISA, 2001).

Quando a Resolução RDC 185/2001 foi publicada, era previsto o regime de registro para todas as classes de risco (I, II, III e IV), contudo, no decorrer dos anos foram publicadas as resoluções RDC 40/2015, RDC 270/2019 e RDC 423/2021 que estabelecem o regime de notificação para os produtos de classes de riscos I e II. No entanto, o procedimento a ser seguido para a obtenção da autorização de

comercialização de produtos sob o regime de registro indicado na Resolução RDC 185/2001 segue vigente. A principal diferença entre os regimes consiste nos documentos e informações a serem submetidas para a aprovação prévia de comercialização dos dispositivos médicos. No regime de notificação, os documentos técnicos não precisam ser submetidos no ato da solicitação, e a sua aprovação é sistemática, isto é, todos os processos são aprovados automaticamente.

A ANVISA pode solicitar documentação posteriormente a qualquer momento, e se o solicitante não apresentar a documentação em tempo hábil e/ou de forma satisfatória, a aprovação é cancelada. Para os dispositivos médicos de classes de risco III e IV, a ANVISA exige que toda a documentação administrativa e técnica seja apresentada, e é então realizada uma análise completa e posterior definição (deferimento ou indeferimento) da petição. Dentre os documentos solicitados estão:

- a) Comprovante de pagamento de taxa de vigilância sanitária correspondente.
- b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.
 - b.1 – O Anexo III.A é o Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos, que deve ser preenchido com os dados do fabricante, importador (quando aplicável) e do produto.
 - b.2 – O Anexo III.B é constituído das informações dos rótulos e instruções de uso de produtos médicos.
 - b.3 – O Anexo III.C é o Relatório Técnico deve incluir informações detalhadas do produto, como também, a comprovação dos requisitos mínimos de segurança e eficácia do produto.
- c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.
- d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado ou comercializado.

- e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

3.4 Gestão do Conhecimento

O conhecimento é considerado a chave para a inovação, isto é, um ativo crucial para as organizações que pode proporcionar a criação e obtenção de vantagens competitivas sustentáveis em relação aos seus concorrentes. A criação ou melhoria de formas estruturadas de captura e compartilhamento de conhecimentos entre os profissionais e equipes pode determinar como as empresas podem capitalizar esse recurso valioso e disponível (GAO; BERNARD, 2018).

As empresas com maior capacidade de gestão do conhecimento podem se beneficiar de seus parceiros externos em termos de potencial de inovação organizacional. Assim, a partir de fontes externas de informação e do processo de gestão do conhecimento implementado, as empresas podem selecionar e acessar melhor as novas atividades de inovação organizacional, e melhorar a qualidade do compartilhamento do conhecimento (SIMÃO; FRANCO, 2018).

Dalkir (2017) acredita que a definição de Gestão do Conhecimento deve obrigatoriamente incorporar as perspectivas de conhecimento quanto à sua captura e armazenamento, juntamente com os ativos intelectuais componentes da organização:

A Gestão do Conhecimento é a coordenação deliberada e sistemática do pessoal, tecnologia, processos e estrutura organizacional de uma organização, a fim de agregar valor através da reutilização e inovação. Isto é alcançado através da promoção da criação, compartilhamento e aplicação do conhecimento, bem como através da alimentação de valiosas lições aprendidas e as melhores práticas para a memória corporativa a fim de promover a contínua aprendizagem organizacional (DALKIR, 2017, p. 4).

A Gestão do Conhecimento pode ser vista como uma abordagem gerencial multidisciplinar para proporcionar o armazenamento e compartilhamento de conhecimento junto aos membros da organização por meio de métodos e técnicas de coleta, identificação e análise (LACHEHEUB; MAAMRI, 2016). Qi e Chau (2016) definem a Gestão do Conhecimento como um processo formal, coletivo e estabelecido pela liderança que utiliza as bases ou repositórios de conhecimento para que os

funcionários contribuam e continuamente mantenham o conhecimento na empresa. Assim, conforme indicado por Bratianu (2015), a Gestão do Conhecimento estimula a criação e aquisição do conhecimento, que pode ser oriundo da organização interna ou do ambiente externo.

Tidd e Bessant (2015, p. ix) afirmam que “empresas inovadoras crescem a uma velocidade duas vezes maior (tanto em empregos como em vendas) em comparação com as que não inovam”. No entanto, os empenhos em desenvolvimento de inovações em formatos tradicionais já não estão sendo suficientes para atender a mercado. “Muitas empresas de grande porte, tais como Procter & Gamble, GSK, 3M, Siemens e GE já buscam por soluções externas através das *startups*” (TIDD, BESSANT, 2015).

Para De Sordi *et al.* (2021), um dos principais recursos estratégicos capazes de gerar vantagem competitiva sustentável é o conhecimento organizacional que, conforme indicado por Bratianu e Vatamanescu (2018), pode ser definido como uma integração de conhecimentos dos indivíduos da organização. Bolisani e Bratianu (2018) correlacionam o nível de consciência do conhecimento pessoal com o mundo externo, conforme indicado na matriz conhecido-desconhecido ilustrada na Figura 18.

Figura 18 - Matriz Conhecido-Desconhecido



Fonte: Adaptado de Bolisani e Bratianu (2018).

O domínio “Eu sei o que eu sei” indica o conhecimento utilizado na tomada de decisão gerencial operacional, que tem como estratégia a utilização do conhecimento. O domínio “Eu sei o que eu não sei” representa um estado de busca, pois ao identificar as necessidades, a estratégia volta-se para a aquisição do conhecimento que ainda falta. O domínio “Eu não sei o que eu sei” está relacionado ao conhecimento processado e existente no indivíduo, que poderá passar a ter valor quando compartilhado e distribuído na organização. O último domínio, “Eu não sei o que eu não sei”, trata do futuro desconhecido e da incerteza, indicando que a exploração do conhecimento se torna a única estratégia para que a organização se prepare o incerto (BOLISANI; BRATIANU, 2018).

A gestão do conhecimento é uma disciplina que promove uma abordagem processual integrada para identificar, capturar, avaliar, recuperar, manter e compartilhar todos os ativos de informação de uma empresa. Esses ativos podem incluir bancos de dados, documentos, políticas, procedimentos e conhecimento e experiência anteriormente não capturados de trabalhadores individuais (GAO; BERNARD, 2018)

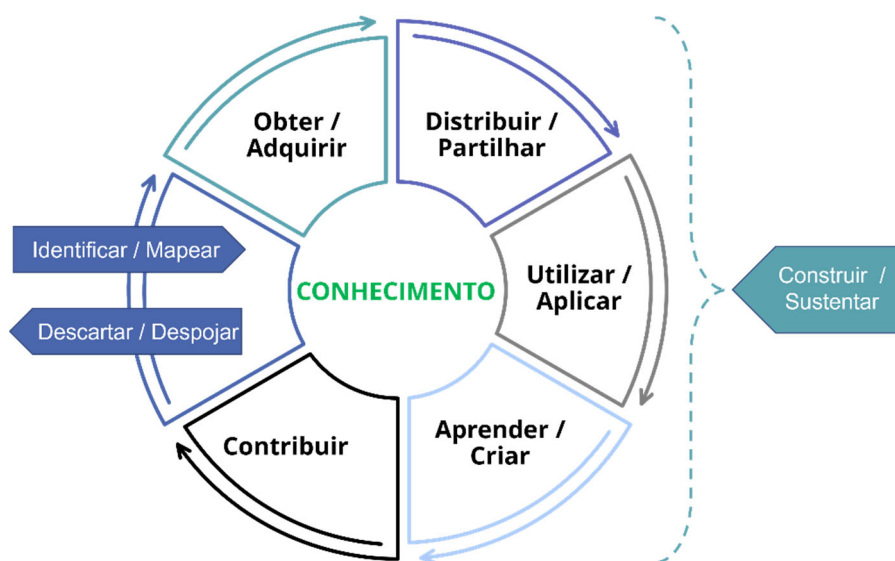
3.4.1 Processo de Gestão do Conhecimento

O processo de gestão do conhecimento refere-se à maneira como uma organização lida com o conhecimento nos diferentes estágios de seu ciclo de vida na organização (AYATOLLAHI; ZERAATKAR, 2020). As empresas têm utilizado o processo de gestão do conhecimento para implementar soluções inovadoras, e estes devem ser desenhados para possibilitar a adição de novos valores, estimulando assim a colaboração das pessoas para fornecerem novas ideias e informações, tendo como objetivo a extração de conhecimentos que impulsionarão os negócios da organização (NOWACKI; BACHNIK, 2016).

O mapeamento de processos da empresa pode ser uma forma útil para a aquisição de conhecimento. Além do conhecimento adquirido durante o processo de mapeamento, os autores propõem a inclusão dos mapas em um repositório para o seu compartilhamento na empresa (WHITE; CICMIL, 2016), o qual facilitará a disseminação do conhecimento por meio da sua explicitação junto aos profissionais e áreas da organização (LACERDA; POPADIUK, 2016).

Nowacki e Bachnik (2016) descrevem em seu estudo que mais da metade das empresas pesquisadas implementam inovações a partir de três etapas principais do processo de Gestão do Conhecimento: aquisição, alavancagem e compartilhamento de conhecimentos. De Sordi (2015) indica um modelo do processo de gestão do conhecimento composto por oito fases, conforme exposto na Figura 19.

Figura 19 - Fases do processo de gestão do conhecimento



Fonte: De Sordi (2015).

Cada fase do processo de gestão do conhecimento proposto por De Sordi (2015) é explicada a seguir:

- Identificação/mapeamento de conhecimento: estabelecimento da essência das informações pertinentes ao negócio a serem trabalhadas pelas demais atividades do processo;
- Obtenção/aquisição de conhecimento: conjunto de práticas e ações de exploração do ambiente de conhecimento da empresa, envolvendo atividades realizadas por humanos e por meio de ferramentas tecnológicas;
- Distribuição/partilha de conhecimento: definição do meio de compartilhamento do conhecimento aos usuários, podendo ser entregue ou comunicada;

- Utilização/aplicação de conhecimento: estímulo ao uso e à recepção de novos conhecimentos, trabalhando intensamente o comportamento organizacional no que se refere ao uso das informações e conhecimentos disponíveis;
- Aprendizagem/criação de conhecimento: trata do estímulo a criatividade para geração de novos conhecimentos;
- Contribuição/compartilhamento de novos conhecimentos: aborda a importância do compartilhamento da informação para gerar acréscimo no capital intelectual da empresa;
- Construção/sustentação de relacionamentos: envolve as atividades e ações necessárias ao desenvolvimento das pessoas e da infraestrutura para renovação dos conhecimentos indispensáveis a estratégia da organização. Trata do relacionamento com as fontes de conhecimento.
- Descarte/despojo de conhecimento: trata do desprender-se dos ativos e dos conhecimentos, atividades e recursos atrelados. Não absorver os conhecimentos desnecessários. Remete a primeira atividade – identificar/mapear conhecimentos.

Argote *et al.* (2021) descrevem o processo de gestão de conhecimento, no que se refere à aprendizagem organizacional, a partir do contexto da organização. Neste contexto organizacional são considerados tanto o ambiente externo à organização com a sua competitividade ou grau de regulação, quanto as características internas da organização, como sua estrutura, cultura e identidade. Os autores dividem o processo de aprendizagem organizacional em:

- Busca do conhecimento: o processo de buscar soluções para problemas existentes ou previstos, pode resultar na melhoria das rotinas ou capacidades organizacionais existentes ou no desenvolvimento de novas.
- Criação do conhecimento: a criação do conhecimento no contexto organizacional surge a partir da execução das tarefas, isto é, a partir das próprias experiências são criados conhecimentos.
- Retenção do conhecimento: repositórios de conhecimento, rotinas e procedimentos são importantes ferramentas para a retenção do conhecimento, onde novos membros de uma organização poderão se beneficiar do conhecimento embutido nestes.

- Transferência do conhecimento: a transferência de conhecimento é o processo pelo qual uma unidade organizacional aprende ou é afetada pela experiência de outras unidades, a qual também é chamada de aprendizado vicário ou transbordamento de conhecimento.

Gábor e Szabó (2013) descrevem os principais desafios e benefícios do processo de gestão do conhecimento:

- Descoberta e codificação do conhecimento: ponto chave para as fases iniciais que incluem a documentação/modelagem dos processos, análise e planejamento. Também é um ponto crítico em novos processos (ou redesenhados) nas fases de implementação e disseminação do conhecimento.
- Transferência de conhecimento: para a integração do negócio com o domínio da tecnologia (automação de processos) e colaboração multifuncional requerem documentação e modelos de processos bem estabelecidos.
- Compartilhamento de conhecimento: promove o trabalho em equipe e cooperação.
- Utilização do conhecimento: os conhecimentos que sustentam a execução do processo devem estar explicitamente disponíveis e internalizados pelos usuários.
- Renovação do conhecimento: o novo conhecimento deve ser absorvido e adotado no sistema do conhecimento organizacional.

3.5.2 Práticas de Gestão do Conhecimento

As práticas de gestão do conhecimento voltam-se aos fatores que facilitam a criação e o compartilhamento do conhecimento na organização. Quando realizadas diligentemente, as práticas de gestão do conhecimento ajudam as organizações a construir uma reserva de conhecimento, além de incentivar seus funcionários a contribuir com ela e usá-la regularmente (GUPTA; CHOPRA, 2018). Os autores classificam as práticas de gestão do conhecimento em onze categorias, quais sejam: 1) Tecnologia, 2) Estrutura, 3) Cultura, 4) Processos de conhecimentos, 5) Pessoas – integração de gestão de recursos humanos e gestão do conhecimento, 6) Estratégia de gestão do conhecimento, 7) Liderança de gestão do conhecimento, 8) Recursos

para gestão do conhecimento, 9) Redes e alianças; 10) Avaliação de iniciativas de conhecimento e, por fim, 11) Conhecimento de, sobre e para o cliente.

As práticas de gestão do conhecimento são as ferramentas que suportam a criação do valor organizacional a partir do ativo conhecimento, podendo ser classificadas quanto às formas de aprendizagem, estrutura da organização, cultura de criação e compartilhamento de conhecimento, práticas da gestão de recursos humanos focados no conhecimento e práticas e mecanismos de proteção ao conhecimento (KIANTO *et al*, 2014).

Evans, Dalkir e Bidian (2014, p. 96) indicam em seu estudo as iniciativas, atividades e tecnologias utilizadas na gestão do conhecimento. O Quadro 8 ilustra a proposta dos autores.

Quadro 8 - Exemplos de iniciativas e tecnologias

	Identificação e Criação	Armazenamento	Compartilhamento	Uso	Aprendizado	Aprendizado	
Exemplos de iniciativas	Auditoria, mapas, modelos e taxonomia de conhecimento		Comunidades de práticas				
	Prototipagem		Contação de histórias, narrativas, anedotas				
	Análise de informação e fluxo de trabalho	Modelos	Workshops e tutoriais			Adaptando lições aprendidas	
	Entrevistas com especialistas	Modelos	Coaching, mentoria e aprendizagens				
	Observação	Classificação	Análise social / organizacional e sociogramas		Revisão após a ação / tempo de reflexão		
	Melhores práticas	Arquivamento	Perfil de especialista e páginas amarelas / localização de especialistas		E-learning e treinamento		
	Sessões de Ad hoc	Pesquisa e recuperação, ontologia, metadados, marcação, vinculação	Crowdsourcing / Votação		Tempo de inovação		
	Avaliação de documentos estratégicos		Melhores práticas e lições aprendidas				
	Mapeamento de competências e processos		Benchmarking				
	Sessões de Brainstorming				Análise, visualização, métricas e relatórios		
				Análise de lacuna de conhecimento			
Exemplos de Tecnologias	Sistema de Informação de Memória Organizacional (Organizational Memory Information System – OMIS) / Repositório de conhecimento (ex.: intranets e portais)						
	Sistemas de Localização de expertise	Sistemas de Gestão de Documentos/Conteúdos					
	Tecnologias de Fluxos de Trabalho	Ferramentas de autoria				Tecnologias de Fluxos de Trabalhos	
	Software de Gerenciamento de Ideias	Blogs e Wikis					
		Mídia Social e Web 2.0			Buscadores e Tecnologias	Sistemas de Gerenciamento de Aprendizagem	
		Websites			Sistemas de Incidentes / Helpdesk		
	Sistemas de Taxonomia	Tecnologias de Comunicação e Colaboração					
		Sistemas de Inteligência Competitiva e de Negócios					
	Gerenciamento de registros	Sistemas de Gerenciamento de Clientes e Cadeia de Suprimentos					
		Sistemas Especialistas / Sistemas de Apoio à Decisão					

Fonte: Evans, Dalkir e Bidian (2014, p. 96).

Kuniyoshi e Santos (2007) também expõem em seu estudo as práticas de gestão do conhecimento e, adicionalmente além de codificar, também as classificam em diferentes dimensões organizacionais, conforme exposto no Quadro 9.

Quadro 9 - Práticas de Gestão do Conhecimento

	Identificação e criação	Codificação e validação	Organização	Compartilhamento	Disseminação	Uso e proteção
Estratégia	Aquisição de conhecimento		Plano de sucessão	Comunicação corporativa		
	Gestão da inovação		Benchmarking			
	Gestão por competências					
Estrutura	Centros de inovação		CKO ou CKM	Criação de espaços para socialização		
	Call center / help desk		Centro de competências			
			Redes de Especialistas			
Pessoas e Cult. Org.		Mapeamento de Competências	Planos de Carreira	Coaching	Lições aprendidas	
		Mapeamento de Conhecimentos	Sistema de Reconhecimento e Recompensas	Mentoring	Melhores práticas	
				Comunidades de práticas		
				Educação Corporativa	Story Telling	
Tecnologia	Banco de conhecimentos					Sumarização
		Gestão de conteúdo		Repositórios de documentos		Inventários
		Ferramentas de busca		Reuniões / conferências eletrônicas		Mapas de conhecimento
	Inteligência Competitiva		Wikis, Blogs	Ferramentas de e-learning		
	Business Intelligence		Páginas amarelas	Universidade Corporativa		
	Portal Corporativo e outras tecnologias da internet					Ontologia e Taxonomia
Processos		Mapeamento de processos	Regras e políticas da empresa		Patentes	
	Mensuração do conhecimento: sistema de avaliação para os processos de conhecimento					Propriedade Intelectual

Fonte: Kuniyoshi e Santos (2007).

Menezes *et al.* (2017) elaboraram um estudo sobre as práticas de Gestão do Conhecimento e encontraram como principais ações os seguintes itens: disponibilização de documentos, automatização de fluxos de trabalho, portal de compartilhamento (*SharePoint*), treinamentos, espaços colaborativos, integração de processos e sistemas, entre outros. Além disso, também detectaram *workshops* de coleta e disseminação de lições aprendidas, seminários, *knowledge café* (local onde as pessoas se encontram para discussões de determinados temas), *benchmarking*, ações de *story telling* e um projeto de memória corporativa.

A aplicação efetiva de prática de gestão do conhecimento ajuda a definir, adquirir, disseminar, armazenar, aplicar e avaliar o conhecimento nas organizações, além de contribuir para preparar as pessoas e potencializar mudanças internas

(OLIVA; KOTABE, 2019). Os autores realizaram estudo com *startups* no Brasil e mapearam os principais processos de gestão do conhecimento, correlacionando com os métodos e ferramentas de cada passo da gestão do conhecimento, conforme exposto a seguir:

- i. Definição – Métodos de Desenvolvimento: *design thinking*, Lean Kanban, 5W2H, trabalho a ser realizado, engenharia reversa, 5 “porquês”;
- ii. Aquisição – Interações sociais: eventos, co-working;
- iii. Aquisição – Novos Métodos de Desenvolvimento: *design thinking*, desenvolvimento de clientes, métricas, *scrum*;
- iv. Aquisição – Sites de busca e sites de conteúdo: Google, Gartner, blogs da área, mídias sociais, *tech-crounch*, grupos de *slack*;
- v. Disseminação – Ferramentas para gerenciamento e armazenamento de projetos: Slack, Asana, Dropbox, Trello, Clickup;
- vi. Armazenagem – Ferramentas para gerenciamento de projetos e armazenamento: Trello, Asana, G-drive, Dropbox, Evernote, Jira, Slite.com, Microsoft Office;
- vii. Aplicação – Ferramentas para gerenciamento e armazenamento de projetos: Modelo, Asana, Clickup;
- viii. Aplicação – Prototipagem;
- ix. Avaliação – Experimentação e Prototipagem;
- x. Avaliação – Orientação para dados e resultados internos: métricas, KPIs, dados orientados.

A importância e efeitos positivos da aplicação de práticas nas etapas do processo de gestão do conhecimento para a inovação foi expressa em estudo conduzido por Choi *et al.* (2019), que revelou efeitos positivos das atividades de gestão do conhecimento, além de destacar a importância de refinar e desenvolver processos baseados em conhecimento para levar uma organização a um alto desempenho de inovação.

4. MÉTODO E MATERIAIS DE PESQUISA

Neste capítulo são descritos os métodos e instrumentos utilizados para a realização desta pesquisa. Adicionalmente, foram incluídas as considerações acerca dos processos utilizados e da análise a ser promovida para a interpretação dos dados coletados.

Esta é uma pesquisa exploratória com abordagem mista, utilizando-se de entrevista semiestruturada com especialistas e análise de decisão multicritério por meio do método PAPRIKA.

Marconi (2017) descreve as pesquisas exploratórias como investigações de pesquisa empírica nas quais o objetivo volta-se à formulação de questões ou de um problema, modificar e clarificar conceitos e aumentar a familiaridade do pesquisador com um ambiente, fato ou fenômeno. A abordagem mista desta pesquisa justifica-se a partir da afirmação de Creswell (2009), que indica que esta seja a forma combinada de pesquisa qualitativa e quantitativa em um mesmo projeto de pesquisa.

Dentre as vantagens de combinar as abordagens qualitativa e quantitativa destacam-se a possibilidade de compensar os pontos fracos de uma a partir dos pontos fortes da outra, de prover evidências mais abrangentes para o estudo de um problema, bem como de ser prática na medida em que permite ao pesquisador liberdade para utilizar múltiplos métodos de pesquisa e de coleta de dados (CRESWELL, 2009).

A metodologia de pesquisa qualitativa é definida por Minayo (1994) como aquela capaz de incorporar a questão do significado e da intencionalidade como inerentes aos atos, as suas relações e as estruturas sociais. A autora afirma ainda que as pesquisas qualitativas buscam produzir um conhecimento que possa ser útil em um contexto e pessoas similares, porém, não visando generalização. Denzin e Lincoln (2018) afirmam que a pesquisa qualitativa é um campo de investigação que cruza disciplinas, campos e assuntos com uma complexa e interligada família de termos e conceitos. Chizzotti (2018) descreve que a abordagem qualitativa aplicada à uma pesquisa parte do princípio da existência da dinâmica entre a relação do mundo real e o fenômeno enfocado.

Já a pesquisa quantitativa é um tipo de pesquisa empírica cujas variáveis são mensuráveis por meio de valores quantificáveis, conforme indicação de Severino

(2007). Assim, Kumar (2011) atesta que a pesquisa quantitativa seja aquela na qual se pretende quantificar a variação de um fenômeno, situação ou problema, com isso determinando a magnitude dessa variação.

A análise de decisão multicritério procura levar em conta critérios múltiplos explícitos e conflitantes no auxílio à tomada de decisão. Este processo ajuda a estruturar o problema e conduzir a decisões mais bem consideradas, justificáveis e explicáveis, e a análise fornece uma trilha de auditoria para uma decisão (BELTON; STEWART, 2002). Atualmente, a análise de decisão multicritério é suportada por software especializado, que muitas vezes está disponível comercialmente como um aplicativo, e que foi projetado para auxiliar os tomadores de decisão (HANSEN; DEVLIN, 2019). Para esta pesquisa será utilizada a ferramenta 1000 minds.

4.1 Método

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 de acordo com os diferentes níveis de risco (CHEN et al, 2018). Por esta razão, um dos objetivos desta pesquisa é compreender e caracterizar os critérios que influenciam na obtenção da aprovação de comercialização de dispositivos médicos pela ANVISA.

Para tanto, esta pesquisa parte das seguintes premissas:

- 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 serão 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.

Após uma detalhada revisão de literatura, com a consequente construção de plataforma teórica pertinente, foram escolhidos os critérios para esta pesquisa. Com base nesses critérios, propõe-se o uso da Análise de Decisão Multicritério por meio do método PAPRIKA para a avaliação da relação entre os diferentes critérios componentes e seus respectivos pesos entre si. Uma das vantagens da utilização da análise de decisão multicritério é a estruturação do problema que conduzirá à uma melhor decisão, porque evita as heurísticas de outros vieses, como por exemplo ‘pressentimento’ que pode afetar decisões complexas, especialmente aquelas que envolvem incerteza. Além disso, a análise decisão multicritério explicita os pesos/*trade-offs* entre diferentes critérios garantindo processos de decisão mais transparentes e consistentes (HANSEN; DEVLIN, 2019).

Nesta pesquisa, os critérios são encarados como blocos de construção, que são essenciais para o processo de construção de uma teoria forte. Uma das função-chave dos critérios é criar categorizações robustas do fenômeno em análise (SUDDABY, 2010). Os níveis de abstração dos critérios finais e as conexões causais entre eles podem surgir de várias fontes e serem consideradas para o desenvolvimento de proposições teóricas (ZEITHAML *et al.*, 2020). Os critérios podem variar em natureza daqueles muito próximos da ‘descrição pura’ do fenômeno, que envolve pouco mais do que a extrapolação de relações entre variáveis de observação; para critérios altamente teóricos, que envolvem entidades e processos hipotéticos, ou que estabelecem identificações com critérios de outras ciências (CRONBACH; MEEHL, 1955).

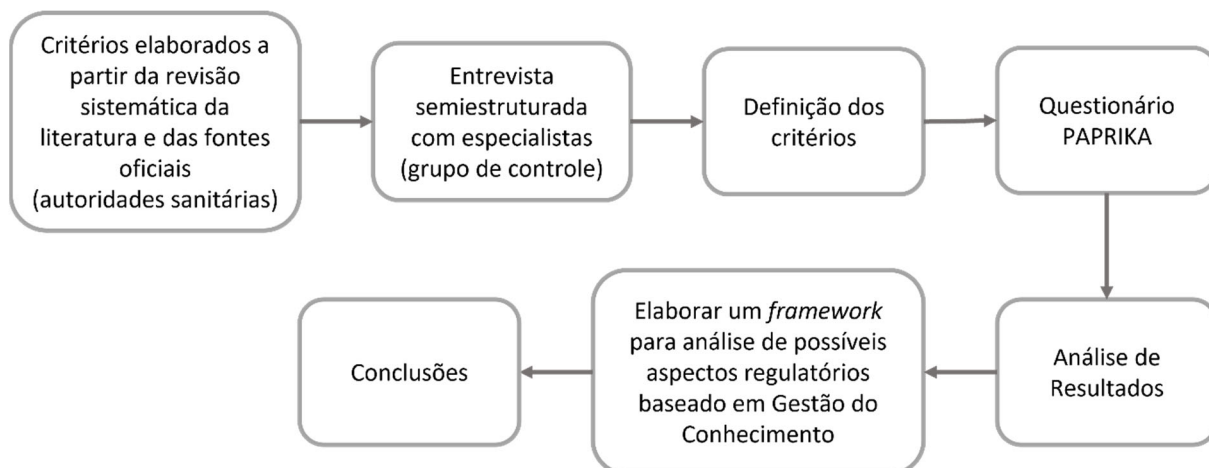
Algumas considerações e cuidados devem ser observados, conforme Suddaby (2010), que indica ser importante também que os critérios possuam três características básicas: a) a definição deve capturar efetivamente as propriedades e características essenciais do conceito ou fenômeno em consideração; b) a definição deve evitar tautologia ou circularidade, isto é, o conceito deve ser fechado em si mesmo, sem que a definição do critério incorpore antecedentes teóricos não presentes no próprio critério e, por fim; c) parcimônia, ou seja, o critério deve tentar captar da forma mais concisa possível as características essenciais de um fenômeno ou conceito.

No Quadro 10 são expostos critérios utilizados na avaliação para a aprovação de dossiês submetidos à ANVISA. Estes estudos têm por objetivo compreender quais são os critérios técnicos a serem considerados e estudados para o desenvolvimento de um dispositivo médico visando sua aprovação.

Desta maneira, esta pesquisa pretende não somente estudar tais critérios, mas também, ao empregar um método quantitativo como a Análise de Decisão Multicritério, também demonstrar os critérios que deverão ser avaliados quanto ao seu grau de dificuldade e importância. Isto porque, a partir disso, o desenvolvimento, planejamento e produção do dispositivo médico terão melhor estimativa de viabilidade do projeto e, portanto, maior probabilidade de aprovação para a sua comercialização. Assim, é possível compreender de que forma os critérios devem ser estruturados para facilitar ou dificultar a análise e aprovação do dossiê, bem como quantificar quais critérios são mais importantes e têm maior impacto no processo de desenvolvimento de um dispositivo médico, de acordo com os critérios utilizados pela ANVISA para decidir pela aprovação ou não da solicitação.

Os resultados obtidos por meio da análise multicritério com a aplicação da PAPRIKA servem então como base para auxiliar o estudo qualitativo a ser realizado num segundo momento. Em seguida, será aplicado o método qualitativo de entrevista semiestruturada, que contará com maior flexibilidade para captação de dados dos entrevistados ao balancear o uso dos critérios escolhidos na fase quantitativa com a liberdade de respostas e compreensão de sua realidade por parte dos especialistas a serem entrevistados. Após a definição dos critérios e aplicação do questionário PAPRIKA, os resultados serão utilizados como base para a elaboração de um modelo de assuntos regulatórios para a análise de possíveis aspectos. A Figura 20 ilustra os passos da metodologia considerada nesta pesquisa de campo.

Figura 20 - Passos da Metodologia



Fonte: elabora pela autora.

A utilização de metodologias de decisão multicritério possibilita um entendimento melhor da estrutura interna de processos de tomada de decisão, como é o caso desta pesquisa voltada ao desenvolvimento de um modelo baseado em Gestão do Conhecimento para a análise de possíveis aspectos a serem considerados em projetos de novos dispositivos para saúde (medical devices) que sejam passíveis de regularização na ANVISA. Para tanto, serão realizadas entrevistas individuais com especialistas na área de assuntos regulatórios, com o objetivo de contribuir com a compreensão da pesquisa, bem como verificar a obtenção dos pesos dos critérios para aplicação posterior no método PAPRIKA, além de elucidar quaisquer dúvidas que venham a ser originadas nos valores apresentados. Serão realizadas duas entrevistas, uma antes da realização do questionário PAPRIKA, com um comitê reduzido de especialistas, para servir de grupo de controle e para validar os critérios encontrados na literatura; e outra entrevista que será realizada após o fim das entrevistas individuais e da obtenção dos valores do PAPRIKA, a fim de validar os critérios avaliados. Os instrumentos de pesquisa a serem aplicados são mais bem explicados em tópico mais adiante.

No site da ANVISA é possível verificar de forma resumida os tópicos exigidos em um processo de solicitação de registro na Figura 21:

Figura 21 - Captura de tela da ANVISA

 Ministério da Saúde	
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br	Consulta de Assuntos
Documentos de Instrução	
Área: Produtos para a saúde	
Assunto: 802B - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	
Relação de Documentos de Instrução	
<p>1 - Modelo de rotulagem segundo itens 1 e 2 do anexo III.B da RDC nº 185/2001, assinado pelos responsáveis legal e técnico</p> <p>2 - Instrução de uso ou manual do usuário segundo itens 1 e 3 do anexo III.B da RDC nº 185/2001, assinado pelos responsáveis legal e técnico</p> <p>3 - Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Anexo III.A da RDC nº 185/2001, assinado pelos responsáveis legal e técnico. a) Em caso de utilização de caracteres especiais, estes só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings</p> <p>4 - Relatório Técnico, assinado pelos responsáveis legal e técnico, em conformidade com o Anexo III.C do regulamento técnico aprovado pela Resolução RDC nº 185/2001 e RDC nº 56/2001.</p> <p>Alerta: Anexos ao Relatório técnico, devem ser apresentados os seguintes documentos para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 56/01: - Desenhos técnicos dos produtos; - Relatório de avaliação clínica; - Relatório de gerenciamento de risco; - Relatório de ensaios de desempenho do produto conforme normas técnicas aplicáveis e considerações acerca dos resultados verificados; - Relatório de estudo de estabilidade; - Relatório de avaliação de biocompatibilidade.</p> <p>Observações importantes:</p> <p>a) a depender das características do dispositivo médico e de sua aplicação clínica, outros documentos poderão ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia;</p> <p>b) Todos os documentos apresentados em anexo ao relatório técnico, como documentos para comprovação de segurança e eficácia, que não estejam em idioma português, inglês ou espanhol devem ser traduzidos para o português.</p> <p>5 - Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.</p> <p>6 - Para produtos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos e/ou informações estabelecidas pelos Regulamentos Específicos aplicáveis</p> <p>7 - Para produtos importados, declaração consularizada/apostilada, acompanhada da tradução, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil, conforme o item 5(c) da Parte 3 do regulamento técnico aprovado pela Resolução – RDC nº 185/01.</p> <p>Observação: a tradução do documento deverá ser juramentada caso não tenha sido emitido no idioma espanhol ou inglês. Para os certificados emitidos em inglês ou espanhol não há necessidade de tradução para o português, conforme disposto pela RDC nº 403/2020.</p> <p>8 - Para produtos importados, documento de registro ou Certificado de Livre Comércio, conforme o item 5(d) da Parte 3 do regulamento técnico aprovado pela Resolução – RDC nº 185/01, consularizado/apostilado e com a respectiva tradução.</p> <p>Observação: a tradução do documento deverá ser juramentada caso não tenha sido emitido no idioma espanhol ou inglês. Para os certificados emitidos em inglês ou espanhol não há necessidade de tradução para o português, conforme disposto pela RDC nº 403/2020.</p> <p>9 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA conforme requisitos estabelecidos da RDC nº 15/2014</p>	
Fundamentação Legal Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 185/2001, RDC nº 56/2001, RDC nº 156/2006, RE nº 2.605/2006, RDC nº 14/2011, RDC nº 15/2014.	
O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente (com certificado digital ICP Brasil) ou com assinatura manuscrita digitalizada dos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual.	
Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes não digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos	
O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da RDC nº 431/2020.	
<div>  Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação. O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima. </div>	
<div> <div>Nova Consulta</div> <div>Voltar</div> </div>	

Fonte: ANVISA (2022b).

De forma mais detalhada, no Quadro 10 são indicados os critérios e subníveis considerados para a avaliação, conforme trabalhos publicados e documentos oficiais considerados para o estabelecimento da plataforma teórica desta pesquisa.

Foram estabelecidos três níveis para os critérios, quais sejam: ‘Alta qualidade’, ‘Média qualidade’ e ‘Baixa qualidade’. No Quadro 10 é exposta a correlação entre critérios e níveis, bem como sua descrição.

Quadro 10 – Critérios e subníveis a serem avaliados

Critérios/ requisitos	Nível	Descrição
Desenhos Técnicos dos Produtos	Alta	Desenhos técnicos com qualidade alta
	Média	Desenhos técnicos com qualidade média
	Baixa	Desenhos técnicos com qualidade baixa
Relatório de Avaliação Clínica	Alta	Relatório com qualidade alta
	Média	Relatório com qualidade média
	Baixa	Relatório com qualidade baixa
Relatório de Gerenciamento de Risco	Alta	Relatório com qualidade alta
	Média	Relatório com qualidade média
	Baixa	Relatório com qualidade baixa
Relatório de Ensaio de Desempenho	Alta	Relatório com qualidade alta
	Média	Relatório com qualidade média
	Baixa	Relatório com qualidade baixa
Relatório de Estudo de Estabilidade	Alta	Relatório com qualidade alta
	Média	Relatório com qualidade média
	Baixa	Relatório com qualidade baixa
Relatório de Avaliação de Biocompatibilidade	Alta	Relatório com qualidade alta
	Média	Relatório com qualidade média
	Baixa	Relatório com qualidade baixa

Fonte: Elaborado pela autora

4.2 Universo, Amostragem, Amostra

Realizar a coleta de informações considerando todo o universo do estudo de pesquisa é muitas vezes impossível, por esse motivo, é determinada uma amostra que possa representar o resultado do todo (MARCONI, 2017).

A primeira parte da pesquisa consistiu em validar os critérios encontrados na literatura com especialistas da área de assuntos regulatórios. Foram escolhidos 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 parte da pesquisa, com os critérios validados pelos especialistas foi realizada uma *survey* com a utilização do método de multicritério por meio da aplicação da ferramenta 1000 minds. Vale ressaltar que atualmente não existe uma base de dados oficial com os dados de profissionais de assuntos regulatórios. Em razão disso, visando estimar a população deste universo foi utilizada a plataforma LinkedIn, que de acordo com Davis *et al.* (2020) é a rede social profissional mais popular do mundo com mais de 660 milhões de usuários distribuídos em 200 países. Para esta pesquisa foram utilizados os seguintes termos para a busca por profissionais com o perfil requerido: “Regulatory Affairs Coordinator”, “Regulatory Affairs Supervisor” e “Regulatory Affairs Manager” com os filtros para “People –

Pessoas”, “*Locations* – Localização: Brazil” e “*Industry* – Indústria: *Medical Equipment Manufacturing*”.

Já em relação à delimitação dos cargos dos profissionais, estipulou-se como referência um estudo do RAPS (*Regulatory Affairs Professionals Society* – Sociedade dos Profissionais de Assuntos Regulatórios), que é uma organização global fundada em 1976 para aqueles envolvidos com regulamentação de cuidados de saúde e produtos relacionados, incluindo dispositivos médicos, produtos farmacêuticos, biológicos e produtos nutricionais (RAPS, 2021). O quadro 11 a seguir apresenta os níveis de competência de profissionais que delimitam o perfil dos profissionais buscados para esta pesquisa.

Quadro 11 - Níveis de competência por RAPS para profissionais de atuantes na Saúde

	Nível			
	1	2	3	4
Descrição	Os profissionais deste nível adquirem conhecimentos relacionados com a regulamentação de produtos de saúde, incluindo quadros regulamentares, requisitos, legislação e processos.	Os profissionais deste nível têm uma base sólida na profissão reguladora, incluindo gerenciamento de processos científicos, jurídicos, políticos e regulatórios.	Profissionais desse nível entendem e traduzem conhecimento regulatório, científico, operacional e de negócios em planos e estratégias de implementação eficazes.	Os profissionais desse nível assumem o papel de líder regulatório estratégico enquanto desenvolvem novas abordagens para alcançar ou definir objetivos de negócios. O planejamento estratégico e o trabalho com outras equipes ao longo do ciclo de vida do produto – dentro e fora da organização do indivíduo – estão entre as responsabilidades mais importantes.
Objetivo de aprendizado	Adquire conhecimento	Compreende e aplica conhecimento	Analisa e sintetiza conhecimento	Avalia conhecimento
Setor privado	Especialista Associado Coordenador	Especialista Sr. Supervisor Gerente Jr. Gerente	Gerente Sr. Diretor (setor privado) Diretor Sr.	Diretor Sr. Vice-presidente Diretor Executivo CRO

Fonte: Adaptado de RAPS, 2021

O objetivo da pesquisa foi identificar profissionais que compreendem e aplicam o conhecimento na área específica de assuntos regulatórios e, para tanto foram selecionados os níveis de competências 2 e 3, por serem os mais adequados ao perfil buscado. O nível 4 não foi incluído porque os profissionais neste nível atuam como

líder regulatório estratégico voltado para novas abordagens, voltados a alcançar ou definir objetivos de negócio, não tanto para as ações e estratégias atuais da organização. Além da delimitação do cargo, foram também aplicados os filtros de localização para Brasil e a indústria de produtos médicos, sendo que este último filtro do LinkedIn aparece como 'fabricação de equipamentos médicos' para assim limitar as empresas atuantes do território nacional e que estão correlacionadas com produtos médicos, conforme o escopo de pesquisa desta tese.

Como resultado obteve-se currículos de 247 profissionais. Foram excluídos os profissionais que estavam com a informação incompleta ou que não estavam empregados atualmente, bem com os que constavam como autônomos. Em seguida, foram removidos os profissionais com menos de 10 anos de experiência na área de assuntos regulatórios, chegando-se a 118 profissionais aderentes ao perfil desejado. O instrumento de pesquisa foi distribuído a todos esses profissionais. O total de respondentes desta pesquisa foi de 24 profissionais, o que corresponde a 20,34% do total de 118 profissionais encontrados na rede LinkedIn.

4.3 Instrumentos de Pesquisa

Foram utilizados dois instrumentos de pesquisa para poder responder às questões de pesquisa. O primeiro instrumento refere-se ao roteiro de entrevista semiestruturada que foi aplicado aos profissionais especialistas para a validação dos critérios estabelecidos na plataforma teórica desenvolvida. As questões tiveram como objetivo coletar informações acerca dos temas de Gestão do Conhecimento e Assuntos Regulatórios, como também buscaram validar os critérios encontrados em literatura, conforme indicado no roteiro de entrevista semiestruturado disponível no Apêndice II.

A coleta de informações sobre o conhecimento e uso dos processos, práticas e ferramentas de TI voltadas para a Gestão do Conhecimento teve como base a apresentação de assertivas aos especialistas com respostas de múltipla escolha listadas numa escala do tipo *Likert* de cinco pontos, a saber: 'Tenho conhecimento e sempre aplico'; 'Tenho conhecimento e aplico muitas vezes'; 'Tenho conhecimento e aplico algumas vezes'; 'Tenho conhecimento, mas nunca apliquei' e, por fim; 'Não tenho conhecimento'.

Em seguida foram realizadas perguntas sobre o conhecimento acerca de assuntos regulatórios, igualmente por meio da apresentação de assertivas com resposta de múltipla escolha dispostas numa escala tipo *Likert* de 5 pontos para verificar o grau de experiência e grau de êxito, a saber: ‘Tenho conhecimento, já apliquei e as aplicações foram bem-sucedidas’; ‘Tenho conhecimento, já apliquei e alguns casos não foram bem-sucedidos’; ‘Tenho conhecimento, já apliquei e a maioria dos casos não foi bem-sucedido’; ‘Tenho conhecimento, não apliquei, mas já sei que precisarei aplicar’ e, por fim; ‘Não tenho conhecimento’.

Também foram utilizadas perguntas abertas, com o objetivo coletar informações de como estes especialistas utilizam a gestão do conhecimento na área de assuntos regulatórios e quais são os critérios/requisitos, na opinião deles, que mais impactam na aprovação de processo de registro de dispositivo médico na ANVISA.

Após a validação dos especialistas foi realizada a aplicação do segundo instrumento de pesquisa, que contava com questionário suportado por análise de decisão multicritério para validação dos critérios elaborados a partir da literatura. O Apêndice III expõe a estrutura e conteúdo do questionário aplicado por meio de *survey* realizada por meio da ferramenta 1000 minds.

Para esta pesquisa foi exposto aos respondentes especialistas uma estrutura que apresentava dois conjuntos de critérios confrontados entre si para que o participante indicasse o mais relevante a cada par a ele exposto. Cada conjunto de critérios apresentava o requisito regulatório e o seu respectivo nível de documentação (relatório com alto, médio ou baixo nível de qualidade). A cada par de critérios apresentado, o respondente deveria escolher o conjunto mais relevante e ainda a opção onde haveria maior chance de aprovação pela ANVISA. De forma automática, a ferramenta 1000 Minds estruturou as questões, bem como a quantidade de perguntas disponibilizadas ao participante, que variou de acordo com a opção escolhida pelo participante a cada resposta assinalada.

Assim, de forma prática e interativa, o participante da pesquisa decidiu qual das duas alternativas apresentadas a cada rodada o fabricante/importador proponente do dossiê de novo produto teria maior probabilidade de obter sucesso na aprovação do produto e, assim, aumentar a probabilidade de conseguir a aprovação da ANVISA.

Note que ao escolher a ‘melhor alternativa’ a cada par apresentado automaticamente pela 1000 Minds, a ferramenta traduzia as indicações dos

participantes em valores matemáticos quanto ao posicionamento do participante ('alternativa maior que', 'alternativa menor que') para a composição do ranqueamento dos critérios. Se a decisão for entre critérios como “Relatório de Gerenciamento de Risco – com Baixo Risco” e “Desenhos Técnicos dos produtos – com Alta Qualidade”, a escolha foi realizada de acordo com subníveis disponibilizados. Assim, a decisão foi apresentada de forma mais natural e próxima da realidade do fenômeno observado, simulando a realidade dos profissionais.

A seguir são expostos dois exemplos de telas (Figuras 22 e 23) com as possíveis combinações de alternativas a serem expostas aos profissionais participantes da pesquisa para responderem. Ressalta-se que estes exemplos foram produzidos a partir de simulação realizada na pesquisa de campo.

Figura 22 - Exemplo de captura de tela da ferramenta 1000minds

Qual dessas alternativas tem maior probabilidade de aprovação da ANVISA?

Relatório de Gerenciamento de Risco Qualidade do relatório ALTA	Relatório de Gerenciamento de Risco Qualidade do relatório BAIXA
Relatórios de Ensaio de Desempenhos Qualidade dos relatórios BAIXA	Relatórios de Ensaio de Desempenhos Qualidade dos relatórios ALTA
This one	This one
They are equal	

← Undo Restart Skip → Tour ? Auto-complete

Fonte: 1000minds (2022).

Figura 23 - Exemplo 2 de captura de tela da ferramenta 1000minds

Qual dessas alternativas tem maior probabilidade de aprovação da ANVISA?

Alternativa 1	Alternativa 2
Relatório de Estudos de Estabilidade Qualidade do relatório ALTA	Relatório de Estudos de Estabilidade Qualidade do relatório BAIXA
Relatório de Avaliação de Biocompatibilidade Qualidade do relatório ALTA	Relatório de Avaliação de Biocompatibilidade Qualidade do relatório BAIXA

Buttons: This one, They are equal, Undo, Restart, Skip, Tour, Auto-complete

Fonte: 1000minds (2022).

4.4 Técnicas de Coleta e Tratamento de Dados

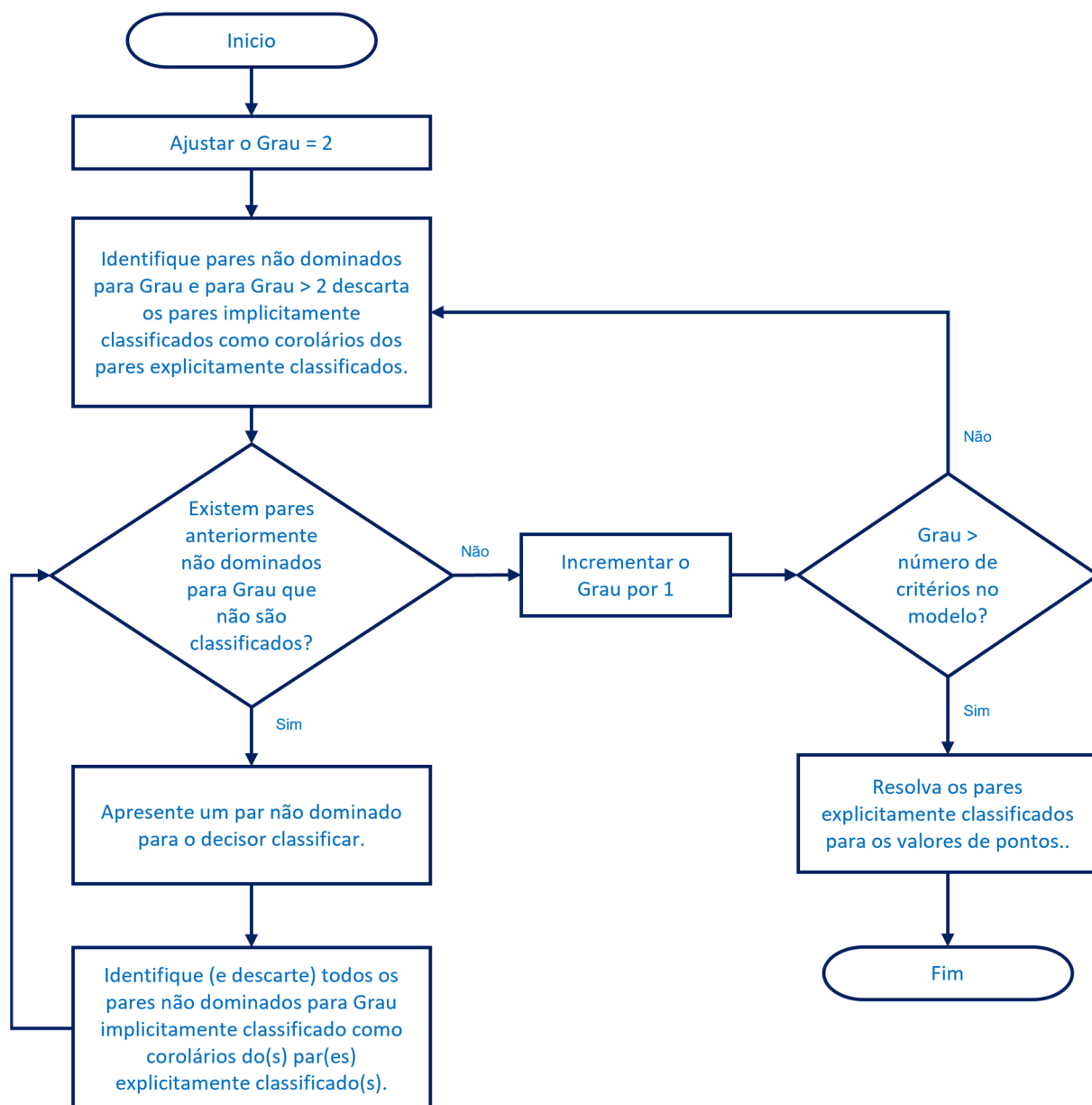
O tratamento dos dados será realizado na ferramenta 1000 Minds (1000 Minds, 2022) com o desenvolvimento do questionário, aplicação e estatísticas providas da PAPRIKA. O termo PAPRIKA é um acrônimo proveniente da expressão **Potentially All Pairwise RanKings of all possible Alternatives**, que significa todas as classificações potenciais de pares de todas as alternativas possíveis. O método envolve um participante respondendo a uma série de perguntas simples, com base em seu conhecimento e julgamento subjetivo. Cada questão é baseada na escolha entre duas alternativas hipotéticas definidas em apenas dois critérios ou atributos de cada vez, envolvendo assim uma troca (de fato, os outros critérios/atributos são os mesmos). Cada vez que uma alternativa é escolhida o método de análise PAPRIKA seleciona outra alternativa para ser respondida baseada na resposta anteriormente dada pelo participante (1000minds, 2022).

Hansen e Omblér (2008) resumem o fluxo do método PAPRIKA da seguinte forma: o processo se inicia com os pares não dominados de segundo grau (ou seja, 'Definir Grau 2' no fluxograma exposto na Figura 24). Na sequência os pares únicos para o modelo de valor são identificados e um par selecionado aleatoriamente é apresentado ao decisor para classificação. Todos os pares de segundo grau implicitamente classificados como corolários deste par classificado são então identificados e descartados. Em seguida, outro par de segundo grau é apresentado

ao decisor para classificar e, novamente, todos os pares de segundo grau implicitamente classificados como corolários dos dois pares explicitamente classificados são identificados e descartados.

O ciclo fluxo do método PAPRIKA é repetido até que todos os pares de segundo grau tenham sido explicitamente ou implicitamente classificados e, então, ao continuar o procedimento, se avança para os pares de terceiro grau (ou seja, 'Incrementar o Grau em 1' no fluxograma exposto na Figura 24). O ciclo se repete sucessivamente até os mais altos graus até que potencialmente todos os pares não dominados para todos os graus tenham sido explicitamente ou implicitamente classificados. Uma vez que o decisor deixa de ordenar os pares, a programação linear resolve o sistema de desigualdades e igualdades correspondentes aos pares explicitamente ordenados para obtenção dos valores dos pontos associados a cada item.

Figura 24 - Fluxograma do método PAPRIKA



Fonte: Adaptado de Hansen e Ombler (2008).

A análise de decisão multicritério vem sendo aplicada à tomada de decisões em saúde como, por exemplo, o processo de avaliação de tecnologia em saúde, que pode incluir medicamentos, dispositivos e procedimentos, dentre outras possibilidades (HANSEN; DEVLIN, 2019).

5. APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS RESULTADOS

Os resultados alcançados para esta pesquisa foram: o mapeamento e caracterização do ecossistema das *healthtechs* (tópico 5.1); a identificação e caracterização das principais regulamentações vigentes no país voltadas a assuntos regulatórios de dispositivos médicos (tópico 5.2); a identificação e caracterização dos principais processos, práticas e ferramentas de TI utilizadas na gestão do conhecimento em assuntos regulatórios (tópico 5.3); o modelo baseado nos aspectos regulatórios a serem considerados em projetos de novos produtos para saúde que sejam passíveis de regularização na ANVISA (tópico 5.4); e por fim, no tópico 5.5 com os principais resultados da pesquisa.

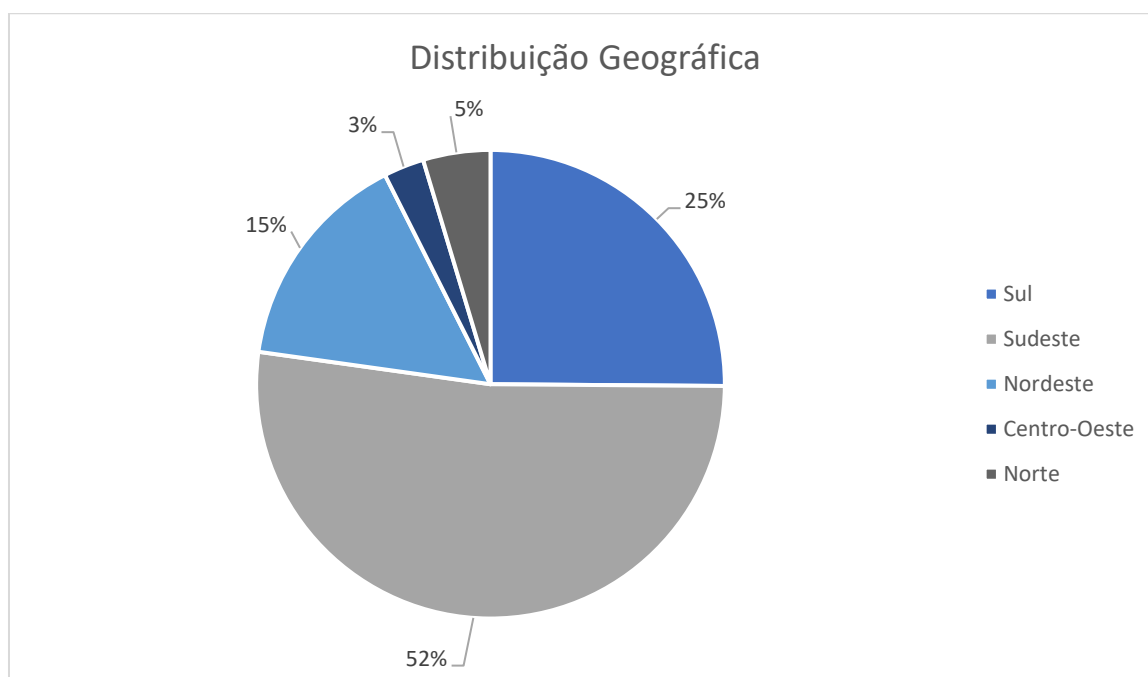
5.1 Mapeamento e caracterização do ecossistema das *healthtechs*

Para o mapeamento da identificação das *healthtechs* foram utilizadas como fonte de informação a classificações das *healthtechs* de acordo com a Associação Brasileira de *Startups* (ABSTARTUPS, 2022), a plataforma da Liga Ventures (LIGA VENTURES, 2022) e o relatório da Distrito (DISTRITO, 2022b).

Os anos de 2020 e 2021 foram marcantes para a área de saúde, uma vez que esta foi diretamente impactada pela pandemia global provocada pela Covid-19. Assim, há uma percepção no mercado de que este setor se desenvolveu mais nesse período do que nos últimos dez ou vinte anos. Como resultado, houve um crescimento significativo no número de *startups* deste segmento (*healthtechs*). Além disso, também houve um recorde de investimentos, atingindo aproximadamente US\$ 530 milhões (dólares) em 2021, o que representa mais que o dobro em relação a 2020 (DISTRITO, 2022a).

O estudo da Associação Brasileira de *Startups* (ABSTARTUPS, 2022) indica que maioria das *healthtechs* está localizada na região Sudeste, sendo São Paulo a cidade com maior quantidade de *healthtechs*. O Gráfico 3 ilustra a visão geral da distribuição geográfica de *healthtechs* por regiões brasileiras.

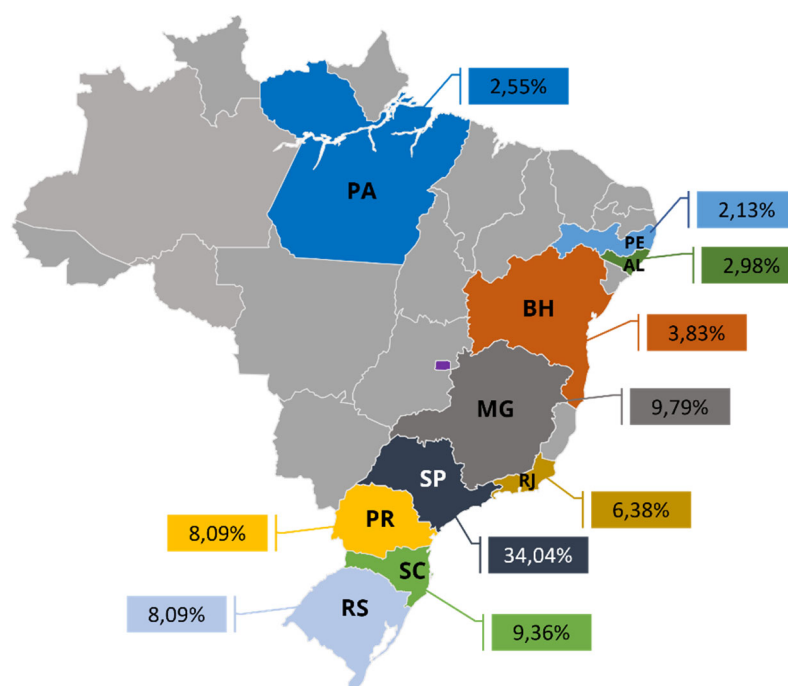
Gráfico 3 - Distribuição Geográfica das *Healthtechs* pela ABSTARTUPS



Fonte: Adaptado de ABSTARTUPS (2022).

Numa visão mais detalhada, na Figura 25 é exposta a indicação das maiores concentrações de *healthtechs* por Estado, com a respectiva indicação do percentual.

Figura 25 - Estados com maior número de *healthtechs*



Fonte: Adaptado de ABSTARTUPS (2022).

Na Tabela 4 são indicadas as cidades com maior quantidade de *healthtechs* no país, com predominância significativa de São Paulo (SP).

Tabela 4 - Cidades com maior número de *healthtechs*

CIDADE	PORCENTAGEM
São Paulo	22,33%
Belo Horizonte	5,58%
Porto Alegre	5,12%
Rio de Janeiro	4,19%
Salvador	3,26%
Ribeirão Preto	3,26%
Florianópolis	3,26%
Maceió	2,79%
Curitiba	2,79%
Belém	2,79%

Fonte: Adaptado de ABSTARTUPS (2022).

A Tabela 5 resume as porcentagens por categoria, sendo ‘Gestão’ com o maior número de 27,91% e ‘Dispositivos médicos’ com 14,88%.

Tabela 5 - Porcentagem por categoria

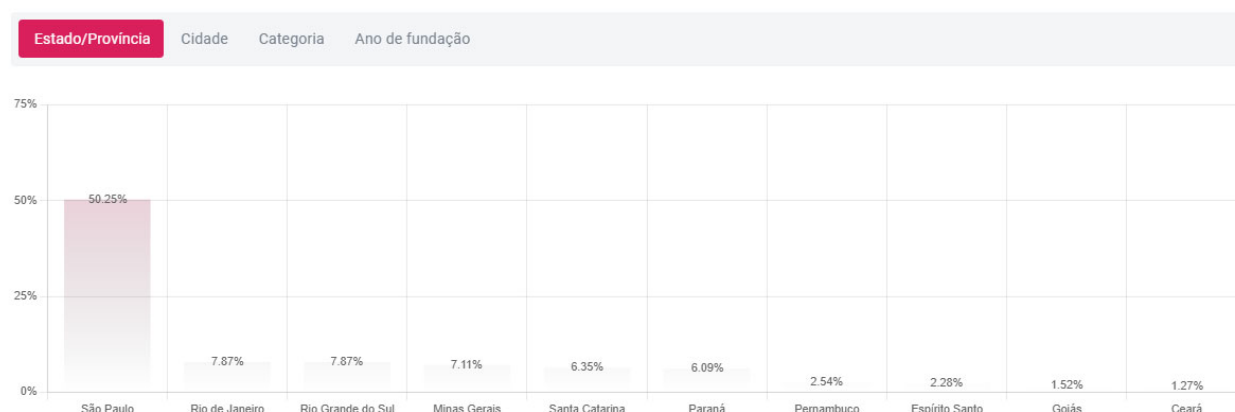
CATEGORIA	PORCENTAGEM
Gestão	27,91%
Telemedicina	16,74%
Marketplace	15,81%
Dispositivos médicos	14,88%
Wearables e IoT	7,44%
AI & Big Data	5,58%
Medicina farmacêutica e diagnóstica	5,12%
Relacionamento com pacientes	2,33%
Acesso à informação	2,33%
Bem-estar físico e mental	1,86%

Fonte: Adaptado de ABSTARTUP (2022)

Destaca-se que no Apêndice II foi incluído um quadro com todas as *healthtechs* mapeadas pela Associação Brasileira de *Startups* (ABSTARTUPS, 2022).

O mapeamento da Liga Ventures também constata que a maioria significativa das *healthtechs* está localizada no Estado de São Paulo, conforme exposto na Figura 26.

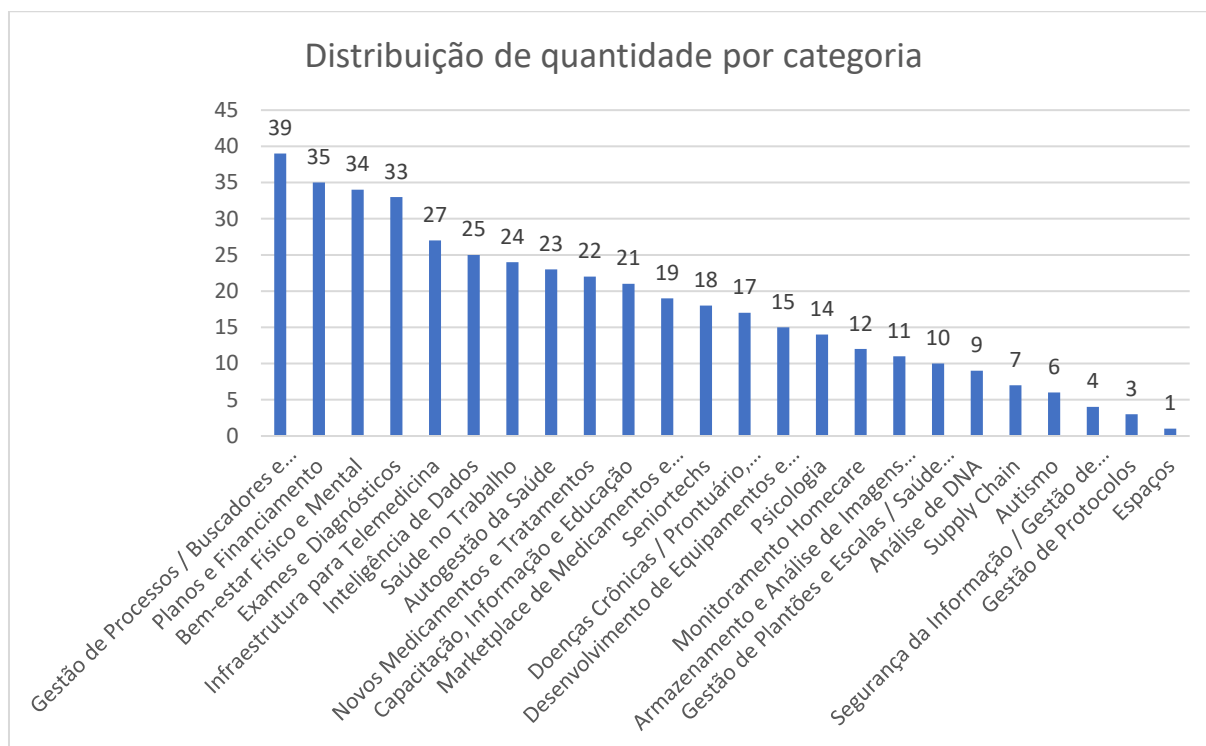
Figura 26 – Quantidade de *healthtechs* por Estado pela LIGA VENTURES



Fonte: LIGA VENTURES (2022).

A plataforma da Liga Ventures (2022), é atualmente a única fonte que disponibiliza de forma gratuita informações completas das *healthtechs*. O total de *startups* encontrada nesta pesquisa foi 568 *healthtechs*, distribuídas nas seguintes 35 categorias indicadas em ordem da maior para a menor quantidade de organizações: Gestão de Processos e Buscadores e Agendamentos (39), Planos e Financiamento (35), Bem-estar Físico e Mental (37), Exames e Diagnósticos (33), Infraestrutura para Telemedicina (27), Inteligência de Dados (25), Saúde no Trabalho (24), Autogestão da Saúde (23), Novos Medicamentos e Tratamentos (22), Capacitação, Informação e Educação (21), *Marketplace* de Medicamentos e Equipamentos (19), *Seniortechs* (18), Doenças Crônicas e Prontuário, Prescrição e Triagem (17), Desenvolvimento de Equipamentos e Dispositivos (15), Psicologia (14), Monitoramento *Homecare* (12), Armazenamento e Análise de Imagens, Marketing e Comunicação, Análise Preditiva, Nutrição, Gestão Financeira e Contábil, Impressão 3D (11), Gestão de Plantões e Escalas, Saúde da Mulher, Odontologia (10), Análise de DNA (9), *Supply Chain* (7), Autismo (6), Segurança da Informação, Gestão de Equipamentos, Monitoramento Hospitalar (4), Gestão de Protocolos (3) e Espaços (1). O gráfico 4 a seguir ilustra a divisão por categoria e a respectiva quantidade.

Gráfico 4 - Distribuição das *healthtechs* considerando a quantidade por categoria



Fonte: Elaborado pela autora

Foi possível constatar uma grande amplitude de categorias para a classificação das *healthtechs*. De acordo com a Distrito (2022a), a grande quantidade de categorias verificada se dá em função da *healthtech* ter liberdade para definir a nomenclatura e estabelecer a sua autodefinição. Então, para fins de comparação, foi incluído ainda no Apêndice IV um quadro com as categorizações realizadas pela Distrito (DISTRITO, 2022a). O estudo da Distrito (DISTRITO, 2022b) informa a existência de 1.096 *healthtechs* no país, e as respectivas porcentagens dentro de cada categoria. Entretanto, tal estudo não traz de forma detalhada quais são as empresas (*healthtechs*). No relatório de acesso livre é possível verificar os logotipos das empresas, mas muitos deles não indicam o nome da *healthtech* e, ao clicar no link disponível, só é possível acessar a informação se a organização é assinante do serviço da Distrito. Na tabela 6 abaixo são apresentadas informações extraídas do relatório da Distrito (DISTRITO, 2022b).

Tabela 6 - Mapeamento das *healthtechs* pela Distrito

Categoria	Porcentagem
Gestão e PEP	28,44%
Acesso à Saúde	12,46%
Telemedicina	11,96%
Medical Devices	6,53%
Diagnóstico	6,53%
AI & Big Data	6,53%
Fitness & Bem-Estar	6,23%
Engajamento do Paciente	5,73%
Farmacêutica	5,03%
Redes de Clínicas	3,72%
P&D	3,03%
Próteses & Órteses	2,11%
Infraestrutura	0,9%
Cannabis	0,8%

Fonte: Adaptado de Distrito, 2022b

No estudo da Associação Brasileira de *Startups* e Consultoria Deloitte (ABSTARTUPS, 2022) é mencionado o crescimento das *healthtechs* no país, indicando que estas já ocupam o segundo lugar em volume de *startups* entre os demais segmentos, ficando atrás apenas de *edtechs*. No estudo também é mencionado outro estudo da CB Insights, que mapeou 91 unicórnios no segmento no mundo, o que representa 38% a mais de *healthtechs* nesta condição do que no ano de 2020. Contudo, ainda não há nenhuma *healthtech* unicórnio da área da saúde na América Latina. No entanto, a Forbes (2022) destaca que houve um crescimento de 16% de *healthtechs* brasileiras entre 2019 e 2022. Tais indicadores enfatizam a importância e crescimento das *healthtechs* no mundo e no país.

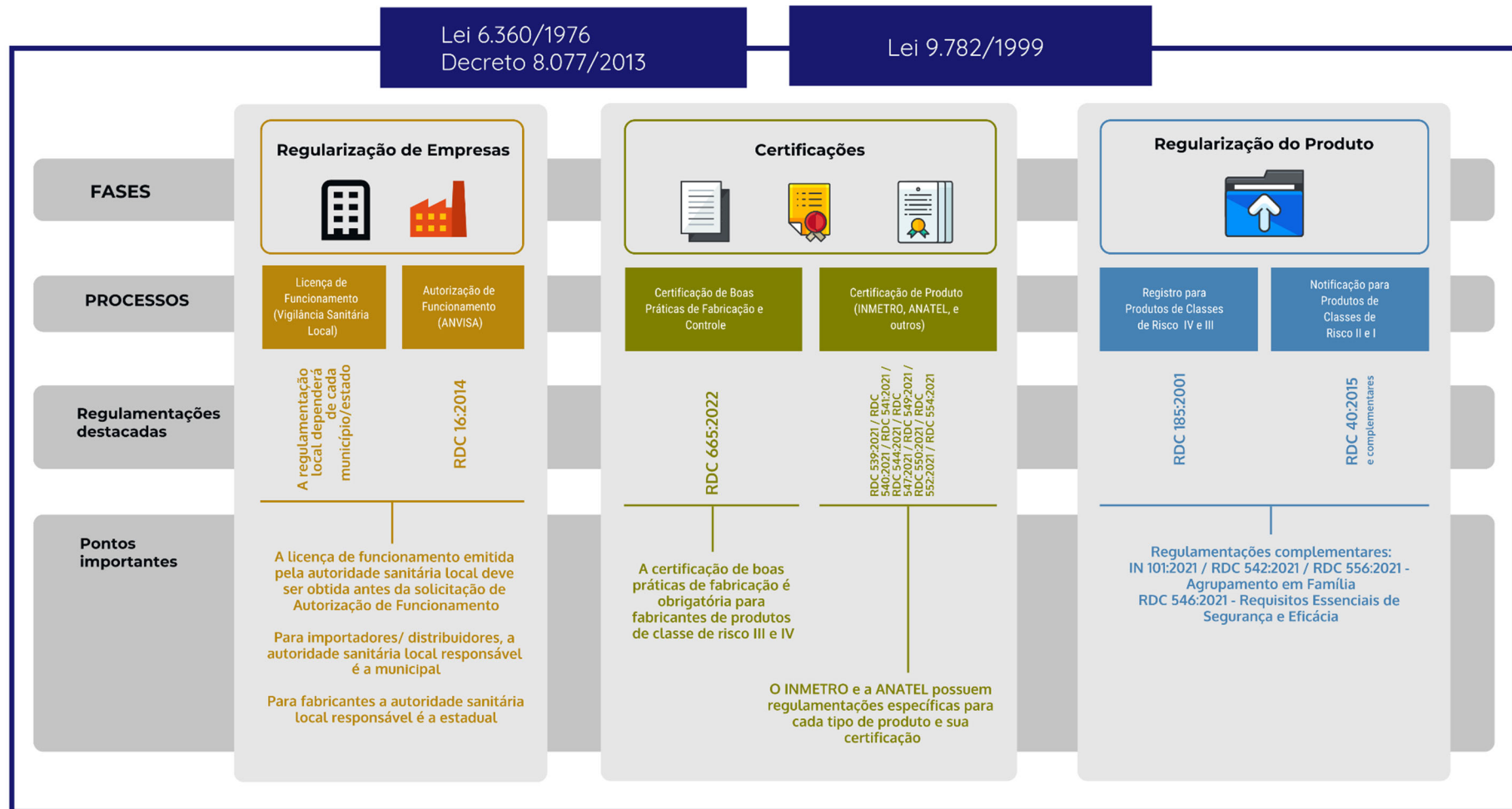
5.2 Principais regulamentações vigentes no país voltadas a assuntos regulatórios de dispositivos médicos

A vigilância sanitária utiliza-se da legislação, que é conjunto de normas jurídicas e técnicas para exercer o controle dos riscos sanitários. O principal fundamento legal da vigilância sanitária é a Lei 6.360 de 1976, que institui a vigilância sanitária de várias categorias de produtos e, dentre delas a de produtos para a saúde, que também podem ser encontrados definidos como “correlatos” ou “dispositivos médicos”. Contudo, devido à grande complexidade e diversidade de dispositivos médicos, este campo de atuação especializado exige apurado conhecimento técnico, científico e legal, além de ser composto de numerosa relação de normas jurídicas. Além disso, as atividades desse tipo de empreendimento passaram a exigir que o Estado regulasse novos riscos provenientes do consumo da sociedade brasileira e da demanda de tecnologia médica, como medicamentos e equipamentos (ANVISA, 2021d).

Uma das responsabilidades das Vigilâncias Sanitárias do Estado, que são entidades vinculadas diretamente às Secretarias de Saúde estaduais, contudo, sem qualquer condição de hierarquia com a ANVISA ao nível federal, volta-se a trabalhar conjuntamente como integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Ressalta-se que no contexto de regularização de dispositivos médicos, a Vigilância Sanitária atua na regularização das empresas, isto é, as empresas precisam da licença de funcionamento para a comercialização dos produtos (ABDI, 2011).

A Figura 27 ilustra as principais regulamentações pertinentes à comercialização de dispositivos médicos. A maioria das regulamentações é controlada pela ANVISA ao nível federal, com validade para todo o território nacional. Somente a primeira parte de regularização da empresa (licença de funcionamento) é de responsabilidade da Vigilância Sanitária Local. A licença de funcionamento é emitida pela Vigilância Sanitária (VISA) local, podendo esta ser esta municipal ou estadual, na qual a empresa esteja sediada. A emissão da licença de funcionamento dependerá do nível de descentralização das ações de vigilância sanitária de cada estado e município brasileiro.

Figura 27 - Diagrama com as principais regulamentações para dispositivos médicos



Fonte: autora.

Conforme exposto na figura 27 anterior, as principais regulamentações foram separadas em 3 conjuntos, uma vez que os processos são subsequentes, ou seja, faz-se necessário que o(s) processo(s) anterior(es) esteja(m) completo(s) para que o processo seguinte seja iniciado. Porém, as certificações de produtos e de boas práticas de fabricação não são aplicáveis a todos os dispositivos médicos, sendo que a sua compulsoriedade dependerá da classe de risco e do tipo de produto em questão.

A regularização de empresas possui dois processos: a licença de funcionamento, que será emitida pela vigilância sanitária local, e a autorização de funcionamento, que será emitida pela ANVISA. Estas duas regularizações são compulsórias para qualquer empresa que deseje comercializar dispositivos médicos.

A licença de funcionamento é emitida pela vigilância sanitária local e é regida pela regulamentação de cada cidade e/ou estado. Em função disso, a quantidade de regulamentações de licença de funcionamento é elevada. A título de exemplificação, para esta pesquisa será mencionada a regulamentação do estado de São Paulo. Assim, um estabelecimento considerado como fabricante e localizado em alguma cidade do estado de São Paulo deverá seguir as regras pautadas pela Portaria CVS 1/2020 emitida pela Secretaria de Estado da Saúde (SÃO PAULO, 2020). Esta portaria disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – SEVISA, o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, além de dar providências correlatas. Não há uma classificação específica para *startups* e, com isso, as *healthtechs* que desenvolvem hardware e software passíveis de regularização devem seguir as instruções fornecidas para “Indústria de Produtos para Saúde”.

Após o processo de regularização na Vigilância Sanitária local, as empresas deverão seguir os procedimentos indicados na Resolução RDC 16 de 2014 (BRASIL, 2014), que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

Ressalta-se que somente com a empresa devidamente regularizada, será possível iniciar a regularização do produto a ser comercializado. O primeiro passo será verificar se o produto se enquadra em classificação de risco alto ou altíssimo, III ou IV, respectivamente. Neste caso, 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 nº 665 de 2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* (BRASIL, 2022).

Há de se observar ainda, que há produtos que são passíveis de certificação*, conforme os exemplos a seguir:

- Equipamentos eletromédicos: Certificação Eletromédica – INMETRO;
- Equipamentos com sistemas de telecomunicação (WiFi, Bluetooth, etc.) – ANATEL;
- Próteses de silicone, seringas hipodérmicas, agulhas hipodérmicas, preservativos masculinos: Certificação de Produto INMETRO.

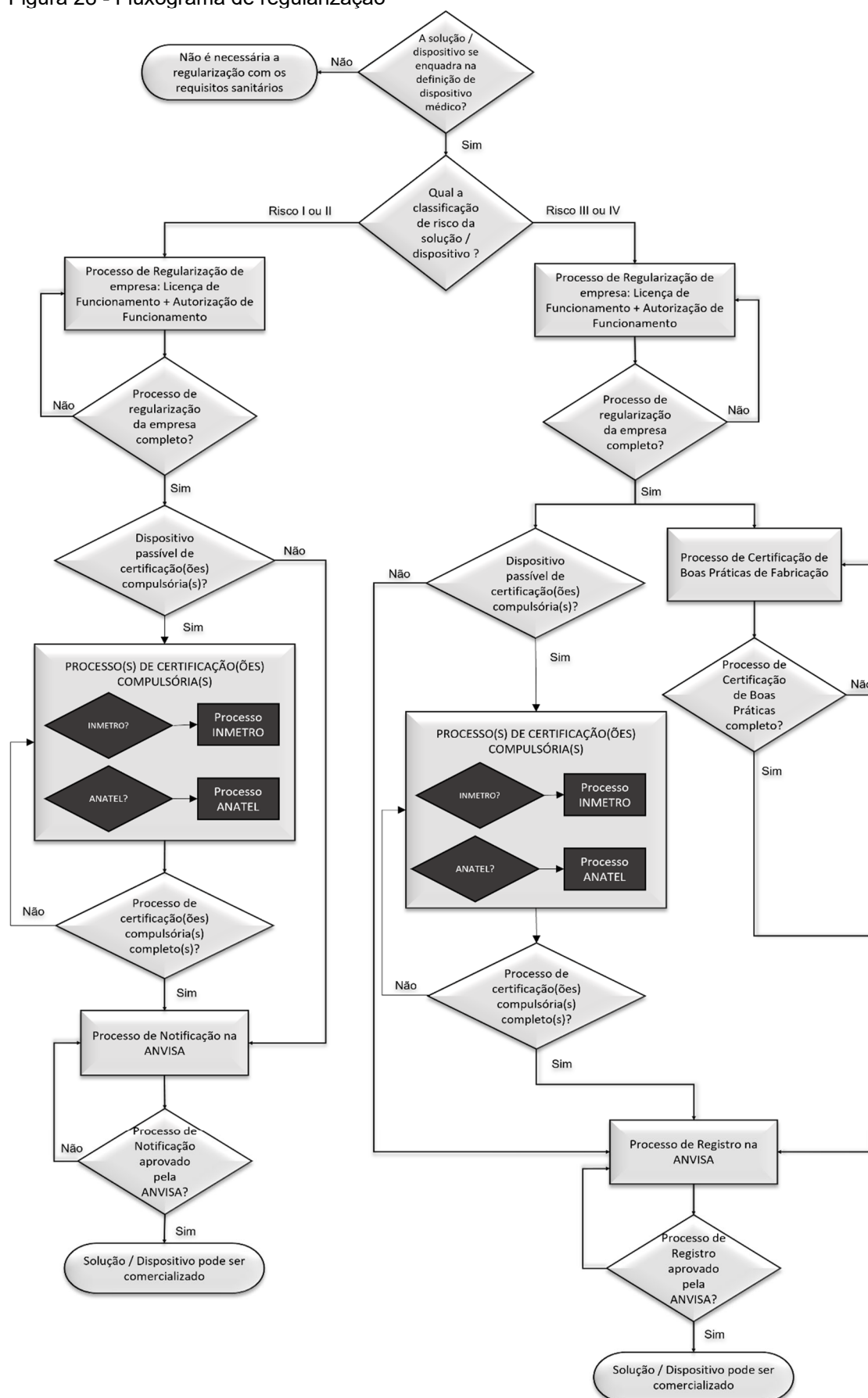
Os processos de certificação de boas práticas e certificação do produto podem ser efetuados de forma paralela. Posteriormente à regularização da empresa, certificação da fábrica (quando aplicável) e certificação do produto (quando aplicável), deverá ainda ser realizada a regularização do produto perante a ANVISA. A resolução vigente é a Resolução RDC 185, de 22 de outubro de 2001, que aprova o Regulamento Técnico para registro, alteração, revalidação e cancelamento de registro de produtos médicos na ANVISA.

No diagrama, a regularização do produto está 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.

Na Figura 28 é apresentado um fluxograma representativo do processo de regularização do produto. No fluxo há a distinção de solução e dispositivo, uma vez que uma solução trata de um software ou aplicação, enquanto um dispositivo se refere a um hardware.

*a lista completa de regulamentações se encontra no tópico 3.2.1.3

Figura 28 - Fluxograma de regularização

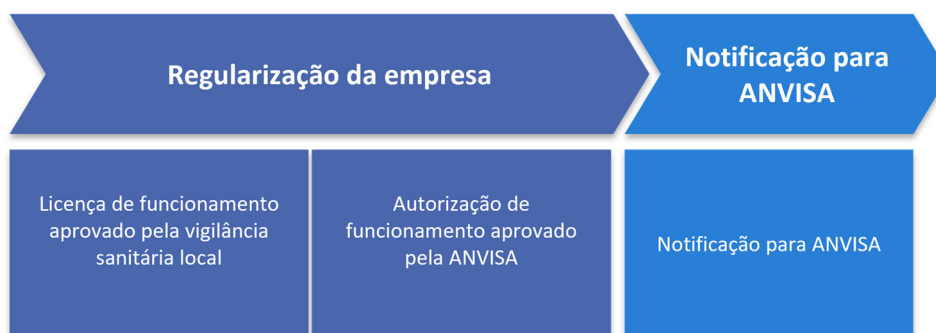


Fonte: elaborada pela autora.

O fluxograma de regularização resultará nas seguintes condições:

- Solução/Dispositivo de Classe de Risco I ou II sem certificação de dispositivo compulsória;

Figura 29 - Fluxo simplificado para solução/dispositivo de classe de risco I ou II sem certificação compulsória



Fonte: elaborada pela autora

- Dispositivo de Classe de Risco I ou II com certificação compulsória de dispositivo compulsória no INMETRO;

Figura 30 - Fluxo simplificado para dispositivo de classe de risco I ou II com certificação compulsória no INMETRO



Fonte: elaborada pela autora

- Dispositivo de Classe de Risco I ou II com certificação compulsória de dispositivo compulsória no INMETRO e ANATEL;

Figura 31 - Fluxo simplificado para dispositivo de classe I ou II com certificação compulsória no INMETRO e ANATEL



Fonte: elaborada pela autora

- Solução/Dispositivo de Classe de Risco III ou IV sem certificação de dispositivo compulsória;

Figura 32 - Fluxo simplificado para dispositivo de classe de risco III ou IV sem certificação compulsória



Fonte: elaborada pela autora

- Dispositivo de Classe de Risco III ou IV com certificação compulsória no INMETRO;

Figura 33 - Fluxo simplificado para dispositivo de classe de risco III ou IV com certificação compulsória no INMETRO



Fonte: elaborada pela autora

- Dispositivo de Classe de Risco III ou IV com certificação compulsória no INMETRO e ANATEL.

Figura 34 - Fluxo simplificado para dispositivo de classe de risco III ou IV com certificação compulsória no INMETRO e ANATEL



Fonte: elaborada pela autora

5.3 Principais processos, práticas e ferramentas de TI utilizadas na gestão do conhecimento em assuntos regulatórios

O ambiente regulatório não faz distinção aos diferentes tipos e portes de empresas e, com isso, as que estão há mais tempo em atuação no mercado possuem mais conhecimento dos trâmites necessários, razão pela qual, foram escolhidos profissionais de assuntos regulatórios de empresas de pequeno, médio ou grande porte por possuírem mais conhecimento e experiência com os processos da ANVISA, como os especialistas para participar da primeira parte da pesquisa. O tempo de atuação destes profissionais varia de 10 a 22 anos na área de assuntos regulatórios. Já o tempo que os profissionais atuam na atual empresa varia de 3 a 18 anos. Segue breve descrição do perfil dos profissionais respondentes da primeira fase da pesquisa:

- Especialista 1: Profissional com 15 anos de experiência nas áreas de Gestão da Qualidade e Assuntos Regulatórios de Dispositivos Médicos. Mestre em Pesquisa Clínica.
- Especialista 2: Profissional com 16 anos de experiência na área de Assuntos Regulatórios de Dispositivos Médicos, atuando em empresas multinacionais de grande porte.
- Especialista 3: Profissional com 22 anos de experiência na área de Assuntos Regulatórios de Dispositivos Médicos, atuando em empresas nacionais e multinacionais de grande porte.
- Especialista 4: Profissional com 20 anos de experiência na área de Assuntos Regulatórios de Medicamentos e Dispositivos Médicos, atuando em empresas multinacionais de grande porte.
- Especialista 5: Profissional com 10 anos de experiência na área de Qualidade e Assuntos Regulatórios de Dispositivos Médicos, atuando em empresas multinacionais de grande porte.
- Especialista 6: Profissional com 20 anos de experiência na área de Assuntos Regulatórios de Dispositivos Médicos, atuando em empresas multinacionais de médio porte.

Após as perguntas sobre a experiência dos especialistas, foram colocadas questões de múltipla escolha com uma escala do tipo *Likert* de 5 pontos ('Tenho conhecimento e sempre aplico'; 'Tenho conhecimento e aplico muitas vezes'; 'Tenho

conhecimento e aplico algumas vezes'; 'Tenho conhecimento, mas nunca apliquei'; 'Não tenho conhecimento'), sobre os processos, práticas e ferramentas de gestão do conhecimento.

Foram 13 questões relacionadas aos processos e práticas e 15 para ferramentas de TI voltadas para a gestão do conhecimento. A seguir, na Tabela 7 são expostos os resultados acerca do conhecimento e o uso dos processos e práticas de GC pelos especialistas respondentes da pesquisa.

Tabela 7 - Processos e Práticas de GC indicadas pelos especialistas

Processos e Práticas de GC	Especialista					
	1	2	3	4	5	6
Banco de conhecimentos	A	D	A	B	C	B
Desenvolvimento de ações de mentoring (tutoria no desenvolvimento da carreira) para formação de líderes voltados à gestão do conhecimento (ou não)	C	D	A	C	B	C
Desenvolvimento de ações de Business Intelligence (BI – Inteligência de negócios)	D	C	C	C	B	B
Disponibilização de treinamentos presenciais com instrutores	A	C	D	C	D	B
Disponibilização de comunicação corporativa para a gestão do conhecimento	A	C	D	B	A	C
Espaços e eventos dedicados à socialização dos conhecimentos	A	C	D	B	A	C
Mapeamento de conhecimentos	A	C	D	B	C	C
Mapeamento de processos	A	C	C	B	B	A
Multiplicadores de conhecimentos	B	B	D	C	D	D
Portal corporativo ou de departamentos	C	C	A	B	A	C
Plano de sucessão de gestão do conhecimento	D	C	D	B	D	C
Repositório de lições aprendidas	C	B	D	A	C	C
Repositório de melhores práticas	C	B	D	A	C	D

Fonte: elaborada pela autora

Legenda: A – Tenho conhecimento e sempre aplico; B – Tenho conhecimento e aplico muitas vezes; C – Tenho conhecimento e aplico algumas vezes; D – Tenho conhecimento, mas nunca apliquei; E – Não tenho conhecimento.

Os processos e práticas de gestão do conhecimento foram assinalados pelos especialistas como de seu conhecimento, sendo alguns destes aplicados em algum nível na organização. A Tabela 7 foi preenchida com legenda alfabética a partir de uma escala do tipo Likert de cinco pontos, desde 'A' até 'E', sendo 'A' para a afirmação "tenho conhecimento e sempre aplico" até 'E' com a afirmação "não tenho conhecimento".

O "Mapeamento de Processos" e "Portal Corporativo" foram assinalados por todos os especialistas como processos/práticas que são de seu conhecimento e são aplicados em algum nível na organização. Os processos/práticas "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" foram assinalados por cinco especialistas como sendo de seu conhecimento e aplicados em algum nível na organização.

Os processos/práticas "Disponibilização de Treinamentos Presenciais com Instrutores" e "Repositório de Melhores Práticas" foram assinalados por quatro especialistas como sendo de seu conhecimento e aplicado em algum nível da organização. Já os processos/práticas "Multiplicadores de Conhecimentos" e "Plano de Sucessão de Gestão do Conhecimento" foram assinalados por três especialistas como sendo de seu conhecimento e aplicados em algum nível da organização. Cabe destacar que não houve nenhum processo/prática de gestão do conhecimento mencionado como desconhecido pelos especialistas consultados.

Na Tabela 8 são apresentados os resultados acerca do conhecimento e o uso das ferramentas de TI voltadas à GC, conforme indicação dos especialistas respondentes da pesquisa.

Tabela 8 – Ferramentas de TI voltadas para GC indicadas pelos especialistas

Ferramentas de TI	Especialista					
	1	2	3	4	5	6
Gestão de conteúdos	C	B	D	B	E	D
Aplicações específicas para busca de conhecimentos	D	B	B	B	C	E
Inteligência competitiva	C	B	B	C	E	C
Grupos de WhatsApp ou outro na empresa e/ou departamento específico	B	B	B	A	A	C
Ferramentas de definição de metadados para a gestão do conhecimento	D	C	D	D	D	E
Wikis internas (enciclopédias virtuais), blogs internos (diários virtuais) ou <i>twitters</i> internos (páginas de publicação de notícias)	C	B	C	B	D	C
Portal corporativo (ou de departamentos específicos)	C	A	B	A	A	B
<i>e-Learning</i> (autoaprendizagem sem a presença de instrutores)	C	A	B	A	A	B
Universidade corporativa	D	A	B	D	A	B
Reuniões e conferências virtuais	B	A	B	A	A	A
Outros meios de telefonia usados na gestão do conhecimento (ex.: Skype)	B	A	B	A	A	A
Repositório de documentos / Biblioteca Corporativa (eletrônica)	A	A	B	A	A	A
Uso do telefone móvel para a gestão do conhecimento	B	A	D	D	C	B
Uso da Extranet	B	A	B	D	A	A
Uso de redes sociais (ex.: Yammer, Facebook, LinkedIn, etc.)	A	A	B	A	D	B
Uso da computação em nuvem	B	A	B	A	A	B

Fonte: elaborada pela autora

Legenda:

A – Tenho conhecimento e sempre aplico; B – Tenho conhecimento e aplico muitas vezes; C – Tenho conhecimento e aplico algumas vezes; D – Tenho conhecimento, mas nunca apliquei; E – Não tenho conhecimento.

As ferramentas de TI voltadas à gestão do conhecimento foram assinaladas em sua maioria pelos especialistas como de seu conhecimento, sendo algumas aplicadas em algum nível na organização. A Tabela 8 foi preenchida com legenda alfabética, com uma escala do tipo Likert de cinco ponto, de 'A' até 'E', sendo 'A' com a afirmação

“tenho conhecimento e sempre aplico” até ‘E’ com a afirmação “não tenho conhecimento”.

Nos resultados das ferramentas de TI voltadas à gestão do conhecimento na organização, sete ferramentas foram assinaladas por todos os especialistas como sendo de seu conhecimento e aplicação em algum nível, quais sejam: “Grupos de *WhatsApp*”, “Portal Corporativo”, “*e-Learning*”, “Reuniões e Conferências Virtuais”, “Outros meios de telefonia”, “Repositório de Documentos/Biblioteca Corporativa” e “Computação em Nuvem”.

As ferramentas “*Wikis* internas (enciclopédias virtuais)”, “*Blogs* internos (diários virtuais) ou *twitters* internos (páginas de publicação de notícias)” e “Uso de redes sociais (ex.: *Yammer*, *Facebook*, *LinkedIn*, etc.)” foram assinaladas por cinco especialistas como sendo de seu conhecimento e aplicação em algum nível na organização. Contudo, houve ferramentas que foram indicadas como desconhecidas por ao menos um especialista, como são os casos de “Gestão de Conteúdos”, “Aplicações específicas para busca de conhecimentos”, “Inteligência Competitiva e “Ferramenta de Metadados”.

Foi solicitado aos especialistas que exemplificassem os processos, práticas e ferramentas de TI para a gestão do conhecimento no contexto da área de assuntos regulatórios. Assim, os especialistas consultados indicaram os seguintes exemplos de aplicação.

- Especialista 1 – Aplicações em nuvem para compartilhamento e ações conjuntas em informações; aplicações para gestão de projetos e atividades;
- Especialista 2 – Usamos principalmente o *SharePoint* para guarda dos dados, e usamos de procedimento internos como forma de organizar essa guarda de documentos;
- Especialista 3 – *SharePoint*, *Teams folder*;
- Especialista 4 – Sim, grupos no *Teams* e *SharePoint* com interfaces entre outras áreas como por exemplo: qualidade, tecnovigilância, MKT e *Supply* para compartilhar dados, atualizações, decisões e lições aprendidas;
- Especialista 5 – não inseriu nenhum comentário;
- Especialista 6 – Repositórios de documentação, ferramentas de *track and trace*, ferramentas de acesso à informação remoto, fluxos de aprovação.

Dentre os seis especialistas consultados, somente um não inseriu comentários acerca da(s) ferramenta(as) utilizada(s) para a gestão do conhecimento na organização. Todos os demais citaram ferramentas ou menções à função de compartilhamento de informações e conhecimentos. Além disso, foram citados o armazenamento de informações e a gestão de projetos e atividades.

Em seguida foram aplicadas questões referentes especificamente ao contexto de assuntos regulatórios no âmbito das empresas de produtos de saúde. A primeira questão foi aberta, solicitando ao especialista a definição da função de um profissional de assuntos regulatórios na empresa de saúde. Os especialistas responderam, de forma geral, que o profissional de assuntos regulatórios é o responsável pela gestão das normas regulatórias e pela regularização de empresas e produtos de saúde. A seguir são apresentados os comentários individuais dos especialistas.

- Especialista 1 - Radar, com busca de requisitos regulatórios atualizados ou em atualização; disseminação das informações e acompanhamento de conformidade das práticas;
- Especialista 2 - Garantir que o departamento e a empresa tenham acesso aos dados relacionados a cada etapa de cada processo regulatório, análises de tempos e tendências das agências utilizadas, melhores práticas de processos regulatórios e documentação, visão geral dos status relevantes para a empresa;
- Especialista 3 - Trabalhar com base no regulamento para obtenção das aprovações junto aos órgãos, ter uma visão estratégica do negócio, buscar sempre a inovação do processo. O profissional regulatório hoje é mais do que somente aprovar os registros é buscar a melhor prática junto aos órgãos e a empresa;
- Especialista 4 – RA é responsável por dar acesso a produtos e serviços (regulados pela autoridade sanitária) para população. Na empresa que trabalho, está relacionado a produtos e serviços inovadores;
- Especialista 5 – Ter conhecimento das normas regulatórias vigentes; registrar na ANVISA produtos seguros e eficazes para os pacientes; monitorar os produtos no mercado e sempre manter os produtos atualizados;

- Especialista 6 – Desenvolver estratégias que permitam dar acesso a produtos seguros e eficazes no marco regulatório aplicável.

Logo após foram aplicadas questões de múltipla escolha com respostas dispostas numa escala do tipo *Likert* de 5 pontos ('Tenho conhecimento, já apliquei e as aplicações foram bem-sucedidas'; 'Tenho conhecimento já apliquei e alguns casos não foram bem-sucedidos'; 'Tenho conhecimento, já apliquei e a maioria dos casos não foi bem-sucedido'; 'Tenho conhecimento, não apliquei, mas já sei que precisarei aplicar'; 'Não tenho conhecimento') sobre o conhecimento e experiência do especialista na área de assuntos regulatórios em empresa de saúde.

As seis questões fechadas foram respondidas por todos os especialistas como sendo de seu conhecimento e que as aplicações foram bem-sucedidas, com exceção de uma questão, na qual um especialista apontou que desconhece o processo. As questões se referiam às regulamentações sanitárias e foram divididas da seguinte forma:

1. Licenças sanitárias emitidas pelas autoridades sanitárias locais (município / estado)
2. Autorização de funcionamento emitido pela ANVISA
3. Requisitos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação pela ANVISA
4. Requisitos de Registro/Notificação de produtos para a ANVISA
5. Requisitos de Certificação de Conformidade do INMETRO
6. Certificação de produtos de telecomunicação da ANATEL

A Tabela 9 apresenta a sinalização do grau de conhecimentos dos especialistas acerca das regulamentações sanitárias impostas às empresas de saúde.

Tabela 9 - Grau de conhecimentos dos especialistas quanto às regulamentações sanitárias

Regulamentações sanitárias	Especialista					
	1	2	3	4	5	6
Licença Sanitária	A	A	A	A	A	A
Autorização de Funcionamento	A	A	A	A	A	A
Certificação de Boas Práticas de Fabricação	A	A	A	A	A	A
Certificação de Conformidade do INMETRO	A	A	A	A	A	A
Certificação de Telecomunicação ANATEL	E	A	A	A	A	A

Fonte: Elaborada pela autora.

Legenda

A – Tenho conhecimento, já apliquei e as aplicações foram bem-sucedidas; B – Tenho conhecimento já apliquei e alguns casos não foram bem-sucedidos; C – Tenho conhecimento, já apliquei e a maioria dos casos não foi bem-sucedido; D – Tenho conhecimento, não apliquei, mas já sei que precisarei aplicar; E – Não tenho conhecimento.

A pergunta seguinte foi aberta para compreender quais são as formas utilizadas pelos especialistas para manterem-se atualizados acerca de alterações ou novas regulamentações sanitárias. Dentre os 6 especialistas inquiridos, 5 responderam que consultam o site de órgãos do governo. Muitos mencionaram a rede social LinkedIn, bem como as associações de classe. A seguir, as respostas de cada especialista são listadas em detalhe:

- Especialista 1 – “Portais dos agentes reguladores, *LinkedIn*”;
- Especialista 2 – “*Clipping* regulatório, grupos whats regulatório, outros colegas da área, site ANVISA”;
- Especialista 3 – “Sites do governo (Anvisa, Anatel), através de associações e também no LinkedIn”;
- Especialista 4 – “Site da ANVISA, site do *iHelps*, publicações no DOU, DOE e DOC, e associações, por exemplo ABIMED”;
- Especialista 5 – “LinkedIn, empresas terceirizadas que fazem monitoramento do mercado, grupos de *WhatsApp* com outros colegas do setor”;
- Especialista 6 – “Grupos profissionais, sistemas de monitoramento atualização regulatória”.

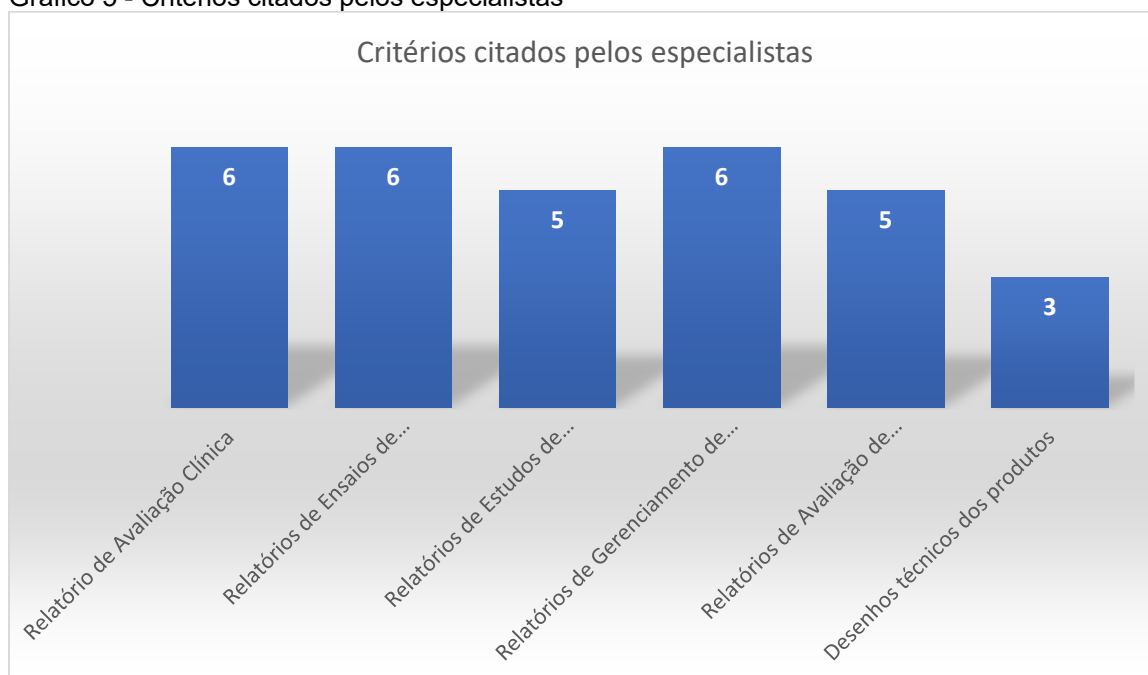
Na sequência foi perguntado aos especialistas se tinham conhecimento de quais produtos para saúde são regulados pela ANVISA, isto é, quais são os produtos que precisam de aprovação prévia para a sua comercialização. Em complemento, solicitou-se ainda que indicassem os tipos/categorias de produtos para saúde de seu conhecimento que necessitam aprovação prévia para a sua comercialização. Os

especialistas 2 e 4 mencionaram a regulamentação como base de análise. Já o especialista 5, mesmo não mencionando a regulamentação, utilizou-se dos termos encontrados na resolução, sendo este foi o que respondeu de forma mais detalhada sobre a definição de um dispositivo médico. A seguir, as respostas fornecidas pelos especialistas são apresentadas em detalhe:

- Especialista 1 – “Sim – Materiais, Equipamentos e Produtos para Diagnóstico In Vitro”;
- Especialista 2 – “Classe de risco I a IV”;
- Especialista 3 – “Todos os produtos que possuem interação com o ser humano a priori devem ser regularizados. As categorias irão depender do tipo de uso do produto, podendo ser um produto notificado até um produto implantável de alta complexidade”;
- Especialista 4 – “Caso um produto seja classificado como dispositivo médico conforme RDC 185, o mesmo deve ser classificado conforme as regras na mesma RDC, como Classe I, II, III e IV, assim como definir trata-se de equipamento, material ou IVD”;
- Especialista 5 – “Todo e qualquer produto que tenha a funcionalidade de diagnóstico, prevenção, tratamento e reabilitação será considerado um produto médico passível de registro”;
- Especialista 6 – “sim”.

Na penúltima questão foi solicitada a opinião dos especialistas em relação aos critérios/requisitos que mais impactam na avaliação dos técnicos da ANVISA para a aprovação de um dossiê de novo produto. Os seguintes critérios/requisitos foram indicados por todos os especialistas: “Relatório de Avaliação Clínica”, “Relatórios de Gerenciamento de Risco” e “Relatórios de Ensaio de Desempenho”. Já os seguintes critérios/requisitos foram indicados por 5 especialistas: “Relatórios de Estudos de Estabilidade” e “Relatórios de Avaliação de Biocompatibilidade”. O Gráfico 5 exibe os critérios/requisitos indicados pelos especialistas consultados.

Gráfico 5 - Critérios citados pelos especialistas



Fonte: autora.

Na última questão foi solicitado aos especialistas que sinalizassem o grau de criticidade para cada critério/requisito indicado anteriormente. Para tanto, os especialistas deveriam ranquear os critérios de 1 a 6, considerando a indicação pontuação '1' para o mais crítico e assim sucessivamente. Conforme resultados expostos na Tabela 10, não houve consenso entre os especialistas quanto ao ranqueamento dos critérios/requisitos. Uma das suposições para a ocorrência das diferentes indicações sinalizadas pelos especialistas pode ser devido ao tipo de produto que o especialista tem experiência. Contudo, ao efetuar a somatória das pontuações dos critérios/requisitos foi possível verificar a ordenação de criticidade indicada pelo conjunto de especialistas entrevistados.

Tabela 10 - Grau de criticidade do critério/requisito na opinião dos especialistas

Critério/Requisito	Especialistas						Total
	1	2	3	4	5	6	
Relatório de gerenciamento de risco	2	6	6	1	2	6	23
Desenhos técnicos dos produtos	1	4	6	4	3	2	20
Relatório de avaliação clínica	1	4	6	4	3	2	20
Relatório de ensaios de desempenho	3	2	5	3	1	1	15
Relatório de estudo de estabilidade	5	3	5	6	4	5	28
Relatório de avaliação de biocompatibilidade	4	1	6	5	5	4	25

Fonte: autora.

Na opinião dos especialistas, o critério/requisito considerado mais crítico para a aprovação do produto foi o relatório de ensaios de desempenho, seguido do relatório de avaliação clínica e do relatório de desenhos técnicos dos produtos. Tais resultados guardam certa consonância com os requisitos regulatórios mais críticos indicados por Keutzer e Simonsson (2020), que indicaram em seu estudo prioritariamente o sistema de gerenciamento de risco e o relatório de avaliação clínica.

Keutzer e Simonsson (2020) e Fritzsche *et al.* (2021) argumentam em suas pesquisas que o desenvolvimento de dispositivos médicos é um processo complexo e que devem considerar os requisitos e obrigações regulamentares, pois estes são fatores identificados como impeditivos de inovação disruptiva. Para Fritzsche *et al.* (2021), as mudanças regulatórias e aprovações são questões que devem ser abordadas para enfrentar a implementação da inovação no domínio da saúde.

Os resultados encontrados nesta pesquisa também sinalizam reforço à pesquisa de Chernova e Konina (2022) sobre as *startups* da saúde na Finlândia, uma vez que os autores mencionam que os desafios regulatórios independem do tipo de empresa, e que a área regulatória é fundamental para o cumprimento dos requisitos e a consequente aprovação para a comercialização do produto ou serviço.

5.4 Modelo de aspectos regulatórios em projetos de solução/produto para saúde passíveis de regularização

Após a validação dos critérios pelos especialistas foi realizada uma *survey* com a aplicação do método de análise multicritério a partir da ferramenta 1000 Minds. Esta ferramenta utiliza o método PAPRIKA para a análise de todas as classificações potenciais entre todas as alternativas possíveis que, no caso desta pesquisa volta-se aos critérios/requisitos analisados para a aprovação de um produto de saúde.

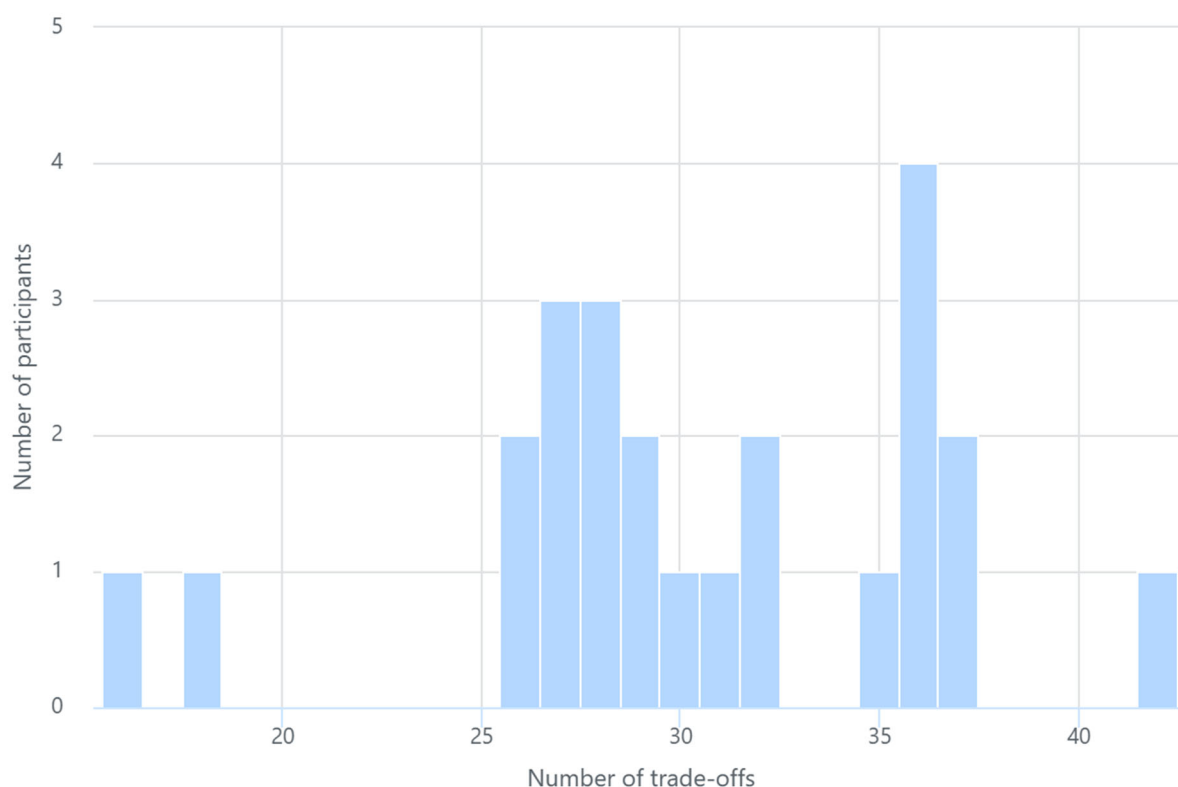
Nesta fase o total de respondentes foi de 24 em um universo de 118 profissionais atuantes na área de assuntos regulatórios em empresas de produtos de saúde encontrados na plataforma LinkedIn e que têm cargo de gerente ou coordenador/supervisor na empresa.

Nesta segunda fase da pesquisa, as alternativas apresentadas para a indicação dos especialistas foram definidas como os seis critérios/requisitos já delineados na

fase 1. Também foi considerado o nível de criticidade de cada alternativa de critério/requisito considerado (alta, média ou baixa).

No método de análise conjunta, os níveis dos atributos são especificados de modo que as pessoas sejam obrigadas a escolherem uma opção entre os atributos e seu nível de criticidade. Assim, o respondente experimenta um '*trade off*' (escolha forçada) e deve indicar sua escolha a cada par de opções a ele apresentado. O gráfico a seguir expõe o número de '*trade-offs*' que os especialistas respondentes experimentaram ao indicar as suas respostas.

Gráfico 6 - Número de *trade-offs* dos respondentes



Fonte: 1000 minds

Legenda: '*Number of participants*' (número de participantes), '*Number of trade-offs*' (número de opções).

Conforme apresentado no gráfico, é possível identificar que 2 respondentes 'enfrentaram' menos de 20 *trade-offs* (opções); enquanto para 14 respondentes foram entre 26 e 32 *trade-offs*; outros 7 respondentes ficaram entre 34 e 37 *trade-offs* e um respondente passou por 42 *trade-offs* para finalizar sua participação. Estes resultados enfatizam o nível de complexidade do fenômeno em análise, uma vez que quanto maior o nível de *trade-offs*, maior a complexidade do fenômeno.

A seguir a Tabela 11 ilustra os valores médios de preferência indicados pelos respondentes. Cada número representa a importância relativa do critério indicado à esquerda, em relação ao critério exposto no topo. Em complemento são apresentados ainda os valores de preferência indicados por cada participante. São apresentados também os valores de preferência medianos e médios e respectivos desvios padrão (DP) entre os participantes. Para cada participante, cada valor de preferência combina dois efeitos em relação ao critério e nível relevantes: a 'importância relativa (peso)' do critério e o 'grau de desempenho' do nível no critério. A importância relativa ou peso de um critério é representado pelo peso correspondente ao seu nível mais alto, sendo que os valores de preferência destacados em negrito somam os critérios para um total de 100%, ou seja, os pesos nos critérios somam 1, o que significa que eles podem ser interpretados em termos relativos. A título de exemplo, se o nível mais alto para o critério "Relatório de Avaliação Clínica / Estudo Clínico" for igual a 25,0% e o nível mais alto para o critério "Desenhos Técnicos" for igual a 9,9%, então o primeiro critério é mais importante que o segundo critério. Além disso, é possível afirmar que o primeiro critério tem importância de 25,0% e o segundo critério tem importância de 9,9% e assim sucessivamente.

Tabela 11 - Relevância dos critérios/requisitos segundo os especialistas

	Relatório de Avaliação Clínica / Estudo Clínico (25,0 %)	Relatórios de Ensaio de Desempenhos (22,5 %)	Relatório de Gerenciamento de Risco (19,5 %)	Relatório de Estudos de Estabilidade (19,3 %)	Desenhos Técnicos (9,9 %)	Relatório de Avaliação de Biocompatibilidade (3,8 %)
Relatório de Avaliação Clínica / Estudo Clínico (25,0 %)	---	1.1	1.3	1.3	2.5	6.7
Relatórios de Ensaio de Desempenhos (22,5 %)	0.9	---	1.1	1.2	2.3	6.0
Relatório de Gerenciamento de Risco (19,5 %)	0.8	0.9	---	1.0	2.0	5.2
Relatório de Estudos de Estabilidade (19,3 %)	0.8	0.9	1.0	---	1.9	5.1
Desenhos Técnicos (9,9 %)	0.4	0.4	0.5	0.5	---	2.6
Relatório de Avaliação de Biocompatibilidade (3,8 %)	0.2	0.2	0.2	0.2	0.4	---

Fonte: dados da pesquisa extraídos da ferramenta 1000minds (2023).

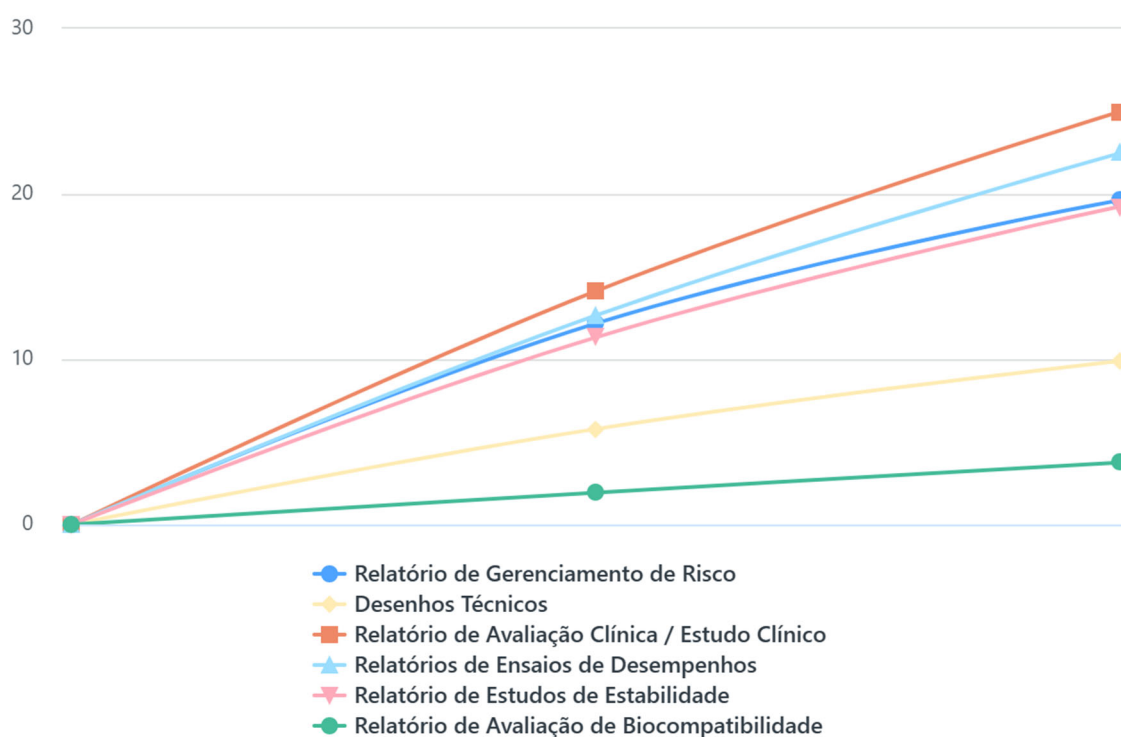
A tabela 11 expõe que o “Relatório de Avaliação Clínica / Estudo Clínico” obteve a pontuação de importância mais alta (25,0%), seguido pelo “Relatório de Ensaio de Desempenho” (22,5%) e pelo “Relatório de Gerenciamento de Risco” (19,5%). Os índices nas intersecções significam quantas vezes o critério indicado nas linhas (horizontal) é mais relevante em relação ao critério indicado nas colunas (vertical). Por exemplo, o critério “Relatório de Avaliação Clínica / Estudo Clínico” é 2,5 vezes mais relevante que o critério “Desenhos Técnicos” e ainda 6,7 vezes mais relevante que o critério “Relatório de Avaliação de Biocompatibilidade”. Assim é possível identificar a percepção da importância dos critérios em análise por parte dos especialistas do fenômeno analisado que participaram da pesquisa.

Como resultados auferidos na pesquisa, os critérios “Relatório de Avaliação Clínica / Estudo Clínico” e “Relatórios de Ensaio de Desempenhos” foram indicados pelos participantes como aqueles que mais impactariam em uma análise para a aprovação do produto, de acordo com o nível de qualidade do relatório apresentado. Esses resultados corroboram a opinião dos especialistas que participaram da primeira fase da pesquisa, bem como alinham-se aos estudos de Keutzer e Simonsson (2020)

e Chernova e Konina (2022), que também citam em suas pesquisas o relatório de avaliação clínica como um dos requisitos regulatórios a serem cumpridos. Estes autores citam em complemento a importância do relatório de gerenciamento de risco e da avaliação de desempenho para a aprovação do produto/serviço.

O Gráfico 7 ilustra os critérios de preferência, partindo da maior para a menor relevância apresentam-se: “Relatório de Avaliação Clínica / Estudo Clínico”, “Relatórios de Ensaios de Desempenho”, “Relatório de Gerenciamento de Risco”, “Relatórios de Estudos de Estabilidade”, “Desenhos Técnicos” e, por fim, “Relatório de Avaliação de Biocompatibilidade”.

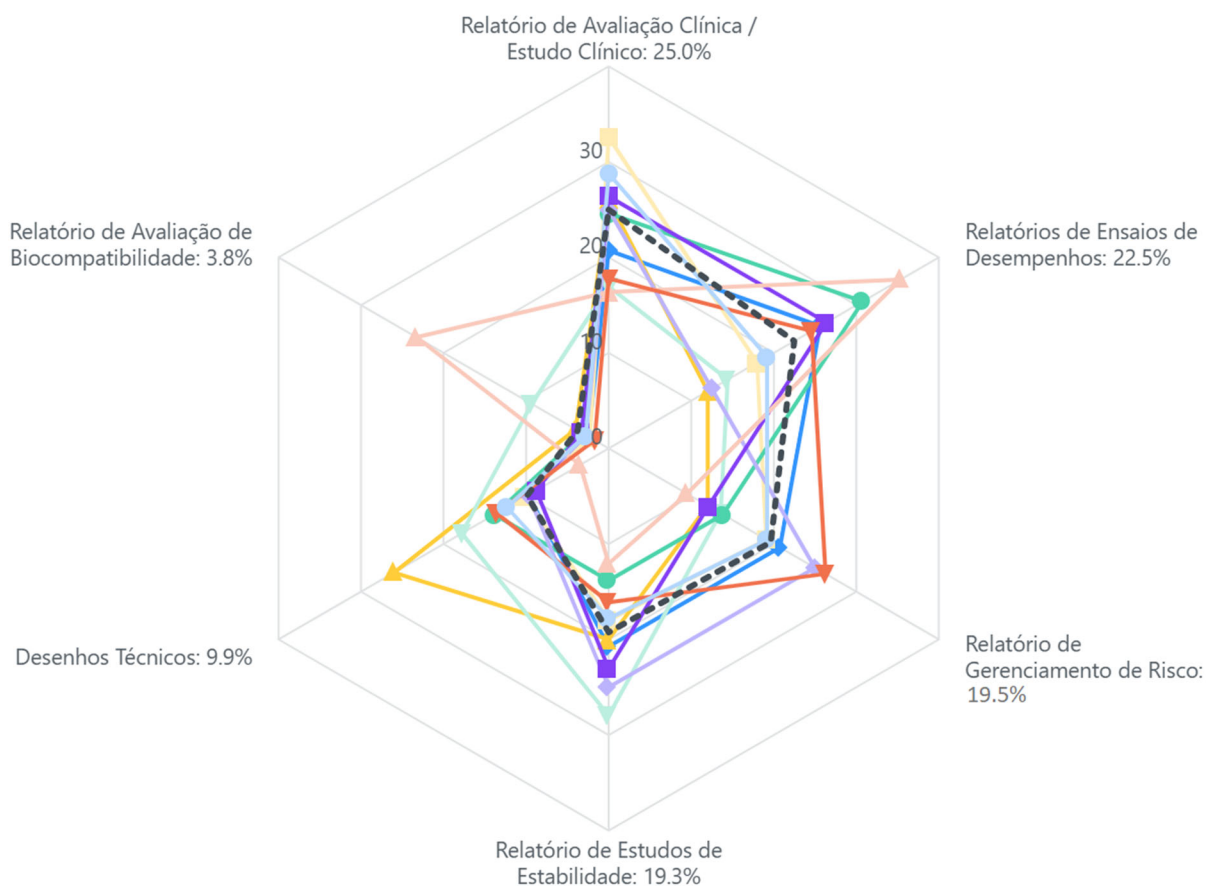
Gráfico 7 - Critérios de relevância



Fonte: 1000minds

O Gráfico 8 ilustra os pesos dos critérios, onde para cada participante a importância relativa ou peso dos critérios é representada nos eixos.

Gráfico 8 - Ilustração dos pesos dos critérios



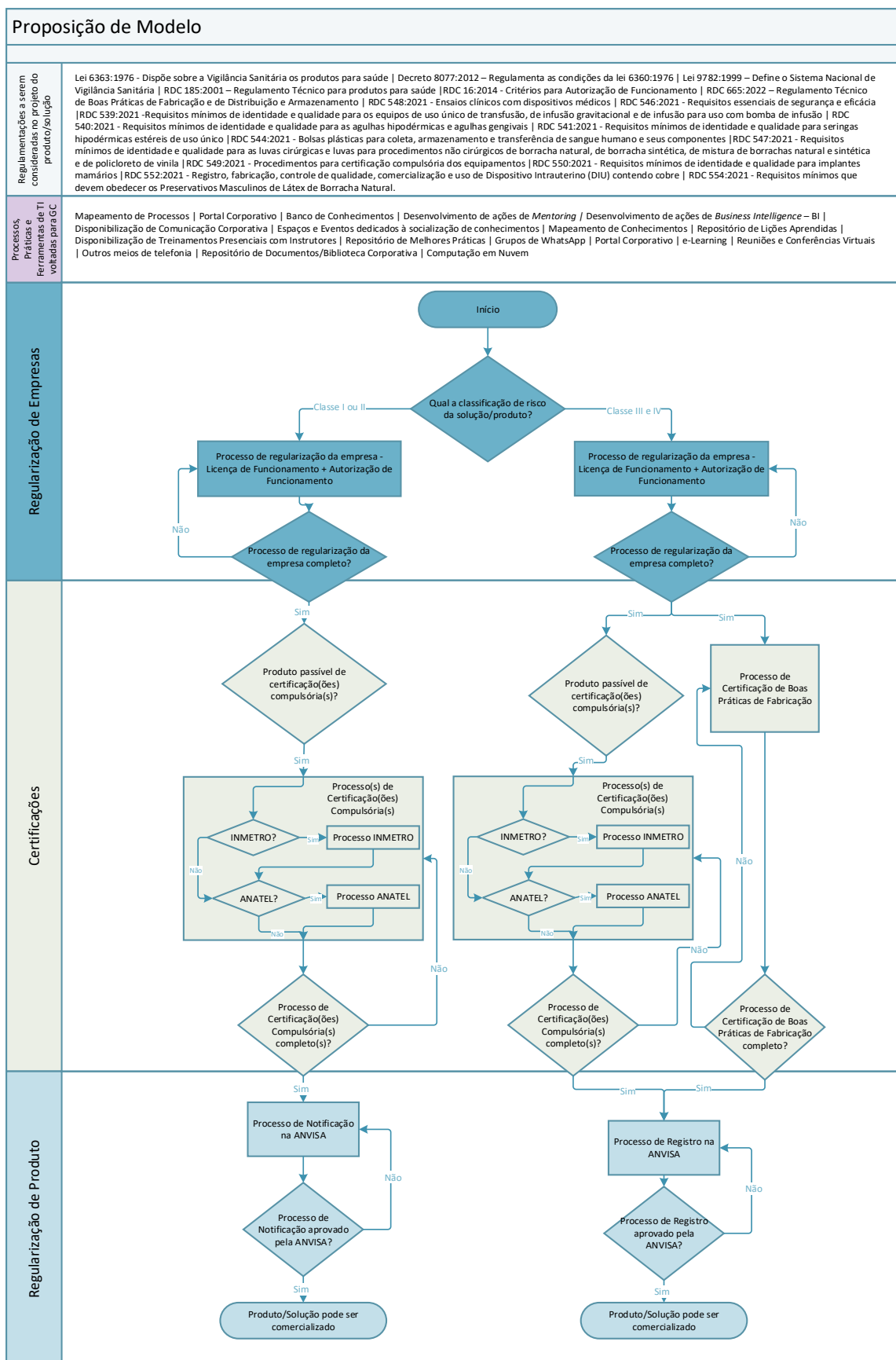
Fonte: 1000minds

Para cada especialista participante da segunda fase da pesquisa, a importância relativa (peso) dos critérios é representada nos eixos, ou seja, quanto mais distante do centro (ponto 0), mais importante é o critério em relação aos demais. Os valores médios de preferência são relatados ao lado dos critérios. Com base nos valores médios de preferência indicados pelos especialistas consultados, o critério mais importante aparece no topo do gráfico, seguido, no sentido horário, pelo segundo critério mais importante e assim por diante, até o critério menos importante indicado pelos participantes da pesquisa.

Considerando-se os resultados sobre os critérios/requisitos que foram indicados como relevantes para um processo exitoso com aprovação pela ANVISA, as *healthtechs* devem considerar estes itens ao desenvolver 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 35, destacando o processo inicial que as *healthtechs* devem considerar no desenvolvimento das soluções/produtos, pois, se estes critérios/requisitos não estiverem conformes, a probabilidade de um processo ser indeferido é alta e, com isso, ocorrerá a não liberação para comercialização da solução/produto. Contudo, é importante destacar ainda que os processos seguintes também são imprescindíveis para a aprovação e que devem ser considerados desde o planejamento e execução da concepção da solução/produto baseada nas regulamentações a serem cumpridas.

Figura 35 - Modelo de Assuntos Regulatórios com suporte da gestão do conhecimento para *healthtechs*



Fonte: elaborada pela autora.

O modelo inclui a questão regulatória, contudo, não inclui todos os fatores comerciais, e por isso uma seção foi inserida na figura 35, mas não será tratada nesta pesquisa. A Resolução RDC Nº 548 informa os procedimentos e requisitos para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil para fins de registro (ANVISA, 2021j). 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;
11. Boas Práticas de Fabricação – apresentar 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.

A Resolução RDC Nº 546 fornece os requisitos essenciais de segurança e eficácia para os produtos para saúde (ANVISA, 2021k). 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”, “requisitos para produto 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.

5.5 Principais resultados da pesquisa

Os principais resultados alcançados para o tópico ‘5.1 Mapeamento e caracterização do ecossistema das *healthtechs*’ foram os mapeamentos das *healthtechs*, tendo por base o estudo divulgado pela Associação Brasileira das *Startups* (ABSTARTUPS), que não divulga a quantidade total, somente menciona a porcentagem por categorias e a localização geográfica. O estudo aponta que a categoria ‘Dispositivos Médicos’, que é definida por soluções que desenvolvem algum aparelho ou instrumento com o objetivo de diagnosticar, prevenir e tratar enfermidades, incluindo sistemas de apoio à decisão; representa 14,88% do total em atuação no país (ABSTARTUPS, 2022).

Já no estudo da Distrito a quantidade encontrada foi de 1.096 *healthtechs*, sendo 6,53% classificadas na categoria de *Medical Devices*, que incluem as definições de equipamentos tradicionais de saúde, aparelhos conectados para monitoramento remoto de indicadores de saúde, acessórios vestíveis para monitoramento de atividades de atividades dos pacientes, dentre outros (DISTRITO, 2022a; 2022b).

A plataforma Liga Ventures, indica a quantidade de 568 *healthtechs* e nomeia a categoria como ‘Desenvolvimento de Equipamentos e Dispositivos’, que é definida como soluções voltadas à pesquisa e desenvolvimento de equipamentos e dispositivos com aplicações no segmento de saúde, que representam 2,64% do total (LIGA VENTURES, 2022). Contudo, todos os estudos concordam que a maioria das *healthtechs* estão localizadas no estado de São Paulo.

No tópico ‘5.2 Principais regulamentações vigentes no país voltadas a assuntos regulatórios de dispositivos médicos’, as principais regulamentações no que se referem aos passos para solicitação de autorização para comercialização de

soluções/produtos para saúde, podem ser divididas em três conjuntos principais, quais sejam: regularização de empresa, certificação de produtos/fábrica e regularização de solução/produto perante a ANVISA. As principais regulamentações que se aplicam a todas as empresas que comercializarão soluções/produtos para saúde são:

- Lei 6.360:1976 – Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. É a lei que atualmente serve como base legal para todas as outras publicações correlacionadas (Portarias, Resoluções, Instruções Normativas, etc.) (ANVISA, 1976).
- Decreto 8077:2013 – Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 (ANVISA, 2013).
- Resolução - RDC Nº 16, de 01 de abril de 2014 – Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas (ANVISA, 2014).
- Resolução RDC 185/2001 – Apresenta o detalhamento das informações e documentações necessárias para esta solicitação (ANVISA, 2001).

No que se refere ao tópico ‘5.3 Principais processos, práticas e ferramentas de TI utilizadas na gestão do conhecimento em assuntos regulatórios’ foi possível verificar que os processos, práticas e ferramentas de TI voltadas à GC são reconhecidos pelos especialistas na área de assuntos regulatórios e aplicados em algum nível na organização. Dentre os processos e práticas assinalados pela maioria dos especialistas como sendo de seu conhecimento e aplicados em algum nível são indicados o “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” e “Repositório de Melhores Práticas”. Tais processos/práticas identificados na pesquisa de campo são citados como exemplos de práticas de gestão do conhecimento pelos autores Evans, Dalkir e Bidian (2014) e

Kuniyoshi e Santos (2007). Nas pesquisas em gestão do conhecimento, vários autores propõem a sua própria categorização do processo e prática de acordo com a sua aplicação ou como fases de um processo. Assim, conforme definição de De Sordi (2015), as etapas de identificação/mapeamento de conhecimento, obtenção/aquisição de conhecimento, distribuição/partilha de conhecimento, utilização/aplicação de conhecimento, aprendizagem/criação de conhecimento, contribuição/compartilhamento de novos conhecimentos, construção/sustentação de relacionamentos e, por fim, descarte/despojo de conhecimento são apresentadas como fases de um processo de gestão do conhecimento desenvolvido pela organização.

Já em relação aos principais achados da pesquisa quanto às ferramentas de TI voltadas à gestão do conhecimento e utilizadas pelos especialistas, foram citados o compartilhamento e armazenamento de informações e gestão de projetos, que coincidem parcialmente com os achados de Menezes *et al.* (2017), uma vez que estes autores identificaram em sua pesquisa a disponibilização de documentos, automatização de fluxos de trabalho, portal de compartilhamento (*SharePoint*), e disseminação de lições aprendidas com ferramentas de gestão do conhecimento, dentre outras alternativas.

No tópico ‘5.4 Modelo dos aspectos regulatórios considerados em projetos de solução/produto para saúde passíveis de regularização’ foram incluídos os achados da *survey* realizada com a aplicação do método de análise multicritério com a ferramenta 1000minds. 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. A partir do modelo desenvolvido e das regulamentações pertinentes, as *healthtechs* têm um descritivo dos itens que devem ser cumpridos para atendimento dos critérios/requisitos necessários para que a solução/produto seja liberada para a comercialização no país.

6. CONCLUSÃO

O mercado de produtos e soluções para a saúde é um ambiente altamente regulado pelos órgãos públicos pertinentes em suas diferentes instâncias. Nele estão inseridos os dispositivos médicos, composto por mais de dois milhões de diferentes tipos de dispositivos médicos categorizados (WHO, 2017). Dada a natureza complexa de um dispositivo médico, os conhecimentos criados para seu desenvolvimento são importantes ativos da empresa, notadamente em se tratando de *healthtechs* com forte ênfase em tecnologia aplicada ao negócio em si. Assim, a gestão efetiva do conhecimento pode ser considerada um importante elemento para a criação de vantagem competitiva estratégica de uma organização, uma vez que tem a capacidade de entregar resultados relevantes relacionados à rentabilidade, competitividade e aprimoramento de capacidades.

Nesse aspecto, a gestão do conhecimento pode estruturar a administração dos conhecimentos na empresa como uma importante vertente viabilizadora do processo de inovação, podendo assim contribuir para combinar conhecimentos existentes internamente com conhecimentos externos de modo a propiciar a criação de um novo conhecimento ao longo do processo de inovação. Assim, a implantação da gestão do conhecimento pode proporcionar vantagens para as empresas nas atividades de desenvolvimento e pesquisa em prol de iniciativas com potencial inovador.

De forma mais específica, considerando-se o ecossistema de *startups* de saúde (*healthtechs*), verifica-se o seu crescimento no país ao longo dos anos. Algumas das soluções/dispositivos desenvolvidos pelas *healthtechs* são passíveis de regularização na ANVISA para a sua comercialização. Esta pesquisa teve como objetivo geral desenvolver um modelo em assuntos regulatórios para a análise de aspectos baseados na 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*.

A partir dos resultados oriundos das entrevistas com especialistas e da análise de decisão multicritério sobre os critérios/requisitos que foram considerados relevantes para um processo exitoso com aprovação da ANVISA, foi elaborado um modelo para auxiliar as *healthtechs* na análise de aspectos regulatórios. Este modelo inclui a fundamentação regulatória para o desenvolvimento do produto, que orienta

com as resoluções RDC 548 de 2021, que dispõe sobre a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil, e RDC 546 de 2021, que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. Além disso, o modelo estabelecido nesta pesquisa lista todas as resoluções específicas de produtos, quais sejam: RDC 539 de 2021, que estabelece os requisitos para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão; RDC 540 de 2021 para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais; RDC 541 de 2021 para seringas hipodérmicas estéreis de uso único; RDC 544 de 2021 para bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano; RDC 547 de 2021 para luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos; RDC 550 de 2021 para implantes mamários; RDC 552 de 2021 para dispositivo intrauterino (DIU) e, por fim; RDC 554 de 2021 para preservativos masculinos. Em adição ao modelo delineado, esta pesquisa reitera ainda a possibilidade de 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*.

O primeiro objetivo específico desta pesquisa consistiu no mapeamento e caracterização do ecossistema de *healthtechs* no Brasil. Pôde-se constatar que as fontes de informação divergem na quantidade reportada. A Distrito, por exemplo, menciona a existência de até 1.096 *healthtechs* em atuação no país. Contudo, a plataforma Liga Ventures disponibiliza de forma gratuita a listagem de 568 *healthtechs* (a Distrito não disponibiliza os nomes de forma gratuita). E quando se verifica a categoria de *healthtechs* que desenvolve especificamente solução/produto passível de regularização, o universo de *healthtechs* no país varia, conforme indicado por diferentes fontes secundárias analisadas nesta pesquisa. A Distrito, que relata a existência de 1.096 *healthtechs*, indica que desse total, 6,53% são da categoria de 'Medical Devices', que são passíveis de regularização. Já a Liga Ventures, do total de 568 *healthtechs* indica que 2,64% se referem ao desenvolvimento de equipamentos e dispositivos. A Associação Brasileira de *Startups* não divulga o número total, mas indica a existência de 14,88% empresas.

O segundo objetivo específico buscava identificar e caracterizar as principais regulamentações vigentes no país voltadas a assuntos regulatórios de dispositivos médicos. As regulamentações identificadas foram divididas em três tópicos principais,

quais sejam: aquelas voltadas à empresa, aquelas voltadas ao produto e aquelas voltadas ao produto no âmbito da ANVISA. Foi possível verificar que as regulamentações aplicáveis são dependentes do tipo de solução/produto a ser desenvolvido. Acerca de regularização da empresa foi considerada a hipótese de um estabelecimento no Estado de São Paulo, devido à maior concentração de *healthtechs* ser neste estado do país. Então a regulamentação de licença de funcionamento é a Portaria CVS 1/2020 emitida pela Secretaria de Estado de Saúde (SP). Em seguida deve-se seguir a Resolução RDC 16 de 2014 para solicitar a Autorização de Funcionamento para completar a parte de regularização voltada à empresa. Posteriormente, se o produto é de classe de risco III ou IV, deve-se solicitar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de acordo com a RDC 665 de 2022. Paralelamente é possível realizar o processo de certificação de produto, quando aplicável. Isto é, se o produto se enquadra em um tipo que requer uma certificação específica de INMETRO (a exemplo de equipamentos eletromédicos, implantes mamários, etc.) e/ou ANATEL (a exemplo de equipamentos eletromédicos com função de telecomunicação). E por fim, a regularização sanitária do produto perante à ANVISA que está vigente neste momento é a RDC 185 de 2001, a qual versa sobre a aprovação do regulamento técnico para registro, alteração, revalidação e cancelamento de registro de produtos médicos na ANVISA.

O terceiro objetivo específico de pesquisa buscou identificar e caracterizar os principais processos, práticas e ferramentas de TI utilizadas na gestão do conhecimento em assuntos regulatórios em empresas de produtos de saúde. Os especialistas participantes da pesquisa indicaram os processos, práticas e ferramenta de TI mais citados como sendo de seu conhecimento e aplicação em algum nível na empresa, quais sejam: “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”. Assim, indica-se que a *healthtech* deva

utilizar-se desses processos, práticas e ferramentas de TI voltadas à gestão do conhecimento em seus processos de desenvolvimento e aprovação de produtos e soluções para a saúde passíveis de regulação.

Esta pesquisa trouxe como contribuição à Academia informações pouco exploradas acerca da gestão do conhecimento aplicada aos assuntos regulatórios, notadamente no âmbito brasileiro. Na literatura é possível encontrar estudos sobre os temas componentes da temática analisada nesta pesquisa, porém de forma isolada. Ou seja, mesmo internacionalmente há poucos estudos correlacionando gestão do conhecimento e assuntos regulatórios. Adicionalmente, esta pesquisa apresenta como resultado a proposição de um conjunto de processos, práticas e ferramentas de TI que são utilizadas por empresas tradicionais na área de assuntos regulatórios para aplicação nas *healthtechs*. Nesse sentido, outra contribuição da presente pesquisa volta-se aos profissionais, gestores e empreendedores dessas organizações, que poderão tomar por base tais conteúdos em prol do desenvolvimento e comercialização de soluções e produtos de saúde passíveis de regulação em território nacional.

Assim, os resultados expostos nesta tese podem contribuir para a evolução da compreensão da gestão do conhecimento no âmbito de assuntos regulatórios para as *healthtechs* brasileiras, tanto em termos acadêmicos, quanto junto aos profissionais dessas empresas. Dessa maneira, os resultados ora expostos configuram-se numa contribuição importante aos profissionais praticantes (neste caso, inseridos em empresas tradicionais de dispositivos médicos que atuam na área de assuntos regulatórios), que poderão melhor aplicar os diversos processos, práticas e ferramentas de TI voltados à gestão do conhecimento que são utilizados na área de assuntos regulatórios.

As limitações desta pesquisa voltam-se à impossibilidade de obtenção das informações de todas as *healthtechs* (*startups* em saúde) e diferentes instâncias de órgãos reguladores em atuação no país, dada sua diversidade e abrangência. Além disso, indica-se ainda a limitação do método de análise de decisão multicritério empregado nesta pesquisa, que é baseado em critérios pré-estabelecidos. Em função disso, os resultados alcançados pela presente pesquisa estarão limitados às características do método de análise de decisão multicritério ora empregado.

Como sugestões para pesquisas futuras recomenda-se estudar outros fatores que compõem as regulamentações de produtos de saúde, além do âmbito sanitário

regido pelos órgãos oficiais. Isto porque as *healthtechs* devem cumprir com outras regulamentações em outros âmbitos para viabilizar a comercialização de seus produtos, e que devem também ser consideradas em seus projetos, visto que tais fatores num ambiente regulatório são determinantes para a desistência do negócio pelas *healthtechs*. Além disso, podem ser explorados também os requisitos regulatórios de outros países em que as *healthtechs* planejam comercializar seus produtos, uma vez que o contexto regulatório de cada país é singular. Outra sugestão de pesquisa futura seria realizar o acompanhamento de *healthtechs* ao longo do tempo para verificar a evolução e impacto dos processos, práticas e ferramentas de gestão do conhecimento no desenvolvimento e aprovação de produtos de saúde junto a órgãos reguladores.

7. REFERÊNCIAS

ABDI. Sondagem de Inovação 1º Trimestre 2017. Brasília: AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI), 2017 – Trimestral.

ABIMO. Dados Econômicos. **ABIMO**, 2020. Disponível em <https://abimo.org.br/dados-do-setor/dados-economicos/>. Acesso em 15 de Jan. 2022.

ABSTARTUPS. Mas afinal, o que são startups? Associação Brasileira de Startups – **ABSTARTUPS**, 2022. Disponível em: <https://abstartups.com.br/definicao-startups/>. Acesso em 15 de Jan. de 2022.

ABRAIDI. Anuário – O Ciclo de Fornecimento de Produtos para Saúde no Brasil. ABRAIDI, 2021. Disponível em https://abraidi.com.br/files/pub/Anuario_ABRAIDI_2021_PT.pdf. Acesso em 15 de Jan. 2022.

ABSTARTUPS. STARTUPBASE. ABSTARTUPS, 2021. Disponível em: <https://startupbase.com.br/home/stats>. Acesso em 15 abr. 2021.

ABSTARTUPS. Tudo que você precisa saber sobre startups. **ABSTARTUPS**, 2017. Disponível em: <https://abstartups.com.br/o-que-e-uma-startup/#:~:text=%E2%80%9CStartups%20s%C3%A3o%20empresas%20em%20fase,potencial%20de%20r%C3%A1pido%20de%20crescimento.%E2%80%9D&text=Outra%20caracter%C3%ADstica%20importante%20de%20uma,no%20qual%20ela%20est%C3%A1%20inserida>. Acesso em 15 abr. 21

ABSTARTUPS. Conheça o Promissor Cenário de Health Tech no Brasil. **ABSTARTUPS**, 2019. Disponível em: <https://abstartups.com.br/conheca-o-promissor-cenario-de-health-tech-no-brasil/>. Acesso em 16 abr. 21

ABSTARTUPS. Mapeamento Healthtechs. **ABSTARTUPS**, 2022. Disponível em: <https://abstartups.com.br/mapeamento-healthtech/>. Acesso em 18 jan. 23

AERTS, Kris; MATTHYSSENS, Paul; VANDENBEMPT, Koen. Critical role and screening practices of European business incubators. **Technovation**, v. 27, n. 5, p. 254-267, maio. 2007.

AIHARA, C. H. Gestão do conhecimento em aceleradoras de startups: estudo de processos, práticas e ferramentas de TI utilizadas por empresas no Brasil. 2019.

ANVISA. Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na Anvisa. Gerência Geral de Tecnologia em Equipamentos Médicos – GQUIP. ANVISA, 2021 – versão 12.

ANVISA. Convergência Regulatória. **ANVISA**, 2021. Disponível em antigo.anvisa.gov.br/relacoes-internacionais/convergencia-regulatoria. Acesso em 17 abr. 21. 2021a

ANVISA. Institucional. **ANVISA**, 2021. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional>. Acesso em 20 abr 21. 2021b

ANVISA. Painel – Estoque Regulatório da ANVISA. **ANVISA**, 2021. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjY0ZDczMTgtMGQ5Zi00ZDA4LWJkM2UzMWQ1MzVjNmIwYzVmIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>. Acesso em 20 abr. 21. 2021c

ANVISA. Relatório Semestral de Produtividade 2º Semestre de 2021. **ANVISA**, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/relatorios-de-produtividade-da-area/relatorio-semestral-de-produtividade-2021-2.pdf/view>. Acesso em 10 abr. 22. (2022a)

ANVISA. Consulta de Assuntos – Documentos de Instrução. **ANVISA**, 2022. Disponível em: <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoCheckList.asp?pCoAssunto=8028&sArea=Produtos%20para%20a%20sa%FAde>. Acesso em 11 abr 21. (2022b)

ANVISA. Relatórios de Produtividade. **ANVISA**, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/relatorios-de-produtividade-da-area>. Acesso em 21 de jan. 2023.

ARGOTE, L.; LEE, S.; PARK, J. Organizational learning processes and outcomes: Major findings and future research directions. **Management Science**, 67(9), pp.5399-5429, 2021.

AYATOLLAHI H, ZERAATKAR K. Factors influencing the success of knowledge management process in health care organisations: a literature review. **Health Information & Libraries Journal**. 2020 Jun;37(2):98-117.

BECKERS R, KWADE Z, ZANCA F. The EU medical device regulation: Implications for artificial intelligence-based medical device software in medical physics. **Physica Medica**. 2021 Mar 1; 83:1-8.

BELTON V, STEWART T. **Multiple criteria decision analysis: an integrated approach**. Springer Science & Business Media; 2002.

BOGERS, M., BURCHARTH, A.; CHESBROUGH, H. Open innovation in Brazil: Exploring opportunities and challenges. **International Journal of Innovation** 7.2. 178-191. 2019

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm. Acesso em 17 Abr. 21.

BRASIL. **Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977**. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6437.htm. Acesso em 17 abr. 21

BRASIL. **Lei nº. 9782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782compilado.htm. Acesso em 17 Abr. 21

BRASIL. Anvisa. **Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001**. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro,

alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

BRASIL. Anvisa. **Decreto 8.077, de 14 de Agosto de 2013**. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Diário Oficial da União. 15 ago 2013.

BRASIL. Anvisa. **Resolução - RDC Nº 16, de 01 de abril de 2014**. Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. Diário Oficial da União. 02 abr 2014.

BRASIL. Anvisa. **Resolução - RDC Nº 36, de 26 de agosto de 2015**. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Diário Oficial da União. 27 ago 2015. (2015^a)

BRASIL. Anvisa. **Resolução - RDC Nº 40, de 26 de agosto de 2015**. Define os requisitos do cadastro de produtos médicos. Diário Oficial da União. 27 ago 2015. (2015b)

BRASIL. Anvisa. **Resolução - RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019**. Dispõe sobre a migração do regime de notificação classe de risco II para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I. Diário Oficial da União 01 de Mar 2019.

BRASIL. Anvisa. **Resolução - RDC nº 340, de 6 de março de 2020**. Dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências. Diário Oficial da União 11 de Mar 2020. (2020a)

BRASIL. Anvisa. **Resolução - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020**. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de notificação classe de risco II e migração dos dispositivos

médicos de classe de risco II para o regime de notificação. Diário Oficial da União 18 de Set 2020. (2020c)

BRASIL. Anvisa. **Instrução Normativa - IN nº 74, de 16 de setembro de 2020.** Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na ANVISA, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020. Diário Oficial da União de 18 de Set 2020. (2020d)

BRASIL. Anvisa. **Resolução RDC Nº 539 de 30 de Agosto de 2021.** Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. Diário Oficial da União de 31 de Ago 2021. (2021a)

BRASIL. Anvisa. **Resolução RDC Nº 540 de 30 de Agosto de 2021.** Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais. Diário Oficial da União de 31 de Ago 2021. (2021b)

BRASIL. Anvisa. **Resolução RDC Nº 541 de 30 de Agosto de 2021.** Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único. Diário Oficial da União de 31 de Ago 2021. (2021c)

BRASIL. Anvisa. **RDC Nº 544 de 30 de Agosto de 2021.** Dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes. Diário Oficial da União de 31 de Ago 2021. (2021d)

BRASIL. Anvisa. **Resolução RDC Nº 547 de 30 de Agosto de 2021.** Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária. Diário Oficial da União de 31 de Ago 2021. (2021e)

BRASIL. Anvisa. **Resolução - RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021.** Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União 31 de Ago 2021. (2021f)

BRASIL. Anvisa. **Resolução RDC Nº 550 de 30 de Agosto de 2021**. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Diário Oficial da União de 31 de Ago 2021. (2021g)

BRASIL. Anvisa. **Resolução RDC Nº 552 de 30 de Agosto de 2021**. Dispõe sobre registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre. Diário Oficial da União de 31 de Ago 2021. (2021h)

BRASIL. Anvisa. **Resolução RDC Nº 554 de 30 de Agosto de 2021**. Estabelece os requisitos mínimos que devem obedecer os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural. Diário Oficial da União de 31 de Ago 2021. (2021i)

BRASIL. Anvisa. **Resolução RDC Nº 548 de 30 de Agosto de 2021**. Dispõe sobre a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. Diário Oficial da União de 31 de Ago 2021. (2021j)

BRASIL. Anvisa. **Resolução RDC Nº 546 de 30 de Agosto de 2021**. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. Diário Oficial da União de 31 de Ago 2021. (2021k)

BRASIL. Anvisa. **Resolução RDC Nº 665 de 30 de Março de 2022**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. Diário Oficial da União de 30 de Mar 2022.

BRATIANU, C.; VĂTĂMĂNESCU, E.M. The entropic knowledge dynamics as a driving force of the decision-making process. **Electronic Journal of Knowledge Management**, 16(1), pp.1-12. 2018

BOLISANI, E.; BRATIANU, C. *Emergent knowledge strategies: Strategic thinking in knowledge management*, Springer, Cham. 2018

CARMEN, G. D. 15 healthtechs que estão revolucionando a saúde para ficar de olho em 2021. FORBES, 2021. Disponível em <https://forbes.com.br/forbes-tech/2021/07/16-healthtechs-que-estao-revolucionando-a-saude-para-ficar-de-olho-em-2021/>. Acesso em 02 de Jan. 22.

CHAKRABORTY I, ILAVARASAN PV, EDIRIPPULIGE S. Health-tech startups in healthcare service delivery: A scoping review. **Social Science & Medicine**. 2021 Apr 19:113949.

CHEN YJ, CHIOU CM, HUANG YW, TU PW, LEE YC, CHIEN CH. A comparative study of medical device regulations: US, Europe, Canada, and Taiwan. **Therapeutic innovation & regulatory science**. 2018 Jan;52(1):62-9.

CHERNOVA, I. e KONINA, A., 2022. The report on health startups' experiences with testbeds, public procurement and regulations. Disponível em: https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/163773/TEM_2022_6.pdf. Acesso em 06 fev. 2023

CHESBROUGH, Henry. Making Sense of Corporate Venture Capital. **Harvard Business Review**, Estados Unidos da América: v. 80, n. 3, p. 90-99, março. 2002.

CHESBROUGH, Henry. The era of open innovation. **MIT Sloan Management Review**, Cambridge, v. 44, n. 3, p. 35-41. 2003

CHESBROUGH, Henry. Open Innovation: a New Paradigm for Understanding Industrial Innovation. In: CHESBROUGH, Henry; VANHAVERBEKE, Wim; WEST, Joel. **Open Innovation: Researching a New Paradigm**. Oxford: Oxford University Press, 1. ed. 2006. p. 1-11

CHESBROUGH, Henry; WEIBLEN, Tobias. Engaging with startups to enhance corporate innovation. **California Management Review**, Berkeley, v. 57 n. 2, p. 66-90. 2015.

CHESBROUGH, Henry; VANHAVERBEKE, Wim; WEST, Joel. **Novas Fronteiras em Inovação Aberta**. 1ª edição. São Paulo: Blucher. 2017

CHOI HJ, AHN JC, JUNG SH, KIM JH. Communities of practice and knowledge management systems: effects on knowledge management activities and innovation performance. **Knowledge Management Research & Practice**. 2020 Jan 2;18(1):53-68.

DALKIR, Kimiz. **Knowledge Management in Theory and Practice (MIT Press)**. 3 ed. eBook Kindle. 2017

DAL MAS F, MASSARO M, PAOLONI P, Kianto A. Translating knowledge in new entrepreneurial ventures: the role of business plan development. **VINE Journal of Information and Knowledge Management Systems**. 2021 Sep 2.

DAVIS, J., WOLFF, H. G., FORRET, M. L., & SULLIVAN, S. E. Networking via LinkedIn: An examination of usage and career benefits. **Journal of Vocational Behavior**, 118, 103396. 2020

DHAINAUT JF, Blin O, HERRY F, BENITO S, Bilbault P, Cauterman M, FAVREL-FEUILLADE F, FAZI-LEBLANC S, GERMAIN C, GOEHRS C, GROSSKOPF C. Health research and innovation: Can we optimize the interface between startups/pharmaceutical companies and academic health care institutions or not? **Therapies**. 2020 Jan 1;75(1):113-23.

DE SORDI, J. O. **Administração da informação: fundamentos e práticas para uma nova gestão do conhecimento**. 2ª. Edição. São Paulo: Saraiva, 2015.

DE SORDI, J. O., AZEVEDO, M. C. D., BIANCHI, E. M. P. G., & CARANDINA, T. Defining the term knowledge worker: Toward improved ontology and operationalization. **Knowledge and Process Management**, 28(1), 56-70. 2021

DISTRITO. Inside Healthtech Report. DISTRITO, Dezembro 2020. Disponível em: <https://distrito.me/dataminer/reports/?report-premium%5B0%5D=5249&report-content=>. Acesso em 10 dez. 2020. 2020

DISTRITO. Inside Healthtech Report. DISTRITO, Janeiro 2021. Disponível em: <https://distrito.me/dataminer/reports/?report-premium%5B0%5D=5249&report-content=>. Acesso em 10 abr. 2021. 2021a

DISTRITO. Inside Healthtech Report. DISTRITO, Abril 2021. Disponível em: <https://distrito.me/dataminer/reports/?report-premium%5B0%5D=5249&report-content=>. Acesso em 10 abr. 2021. 2021b

DISTRITO. Inside Healthtech Report. DISTRITO, Maio 2021. Disponível em: <https://distrito.me/dataminer/reports/?report-sector%5B0%5D=161&report-content=>.

Acesso em 30 maio. 2021. 2021c

DISTRITO. Inside Healthtech Report. DISTRITO, Novembro 2021. Disponível em: <https://distrito.me/dataminer/reports/?report-sector%5B0%5D=161&report-content=>.

Acesso em 20 Dez. 2021. 2021d

DISTRITO. Inside Healthtech Report. DISTRITO, Janeiro 2022. Disponível em: <https://distrito.me/dataminer/reports/?report-sector%5B0%5D=161&report-content=>.

Acesso em 20 Jan. 2022. 2022a

DISTRITO. Inside Healthtech Report. DISTRITO, Setembro 2022. Disponível em: <https://materiais.distrito.me/mr/healthtech-report>. Acesso em 04 Jan. 2023. 2022b

DISTRITO. Healthtechs: como elas ajudam na transformação do mercado. **DISTRITO**, 2020. Disponível em: <https://distrito.me/healthtechs-o-que-sao-e-como-ajudam-na-transformacao-do-mercado/>. Acesso em 15 abr. 2021

DONG JQ. Moving a mountain with a teaspoon: Toward a theory of digital entrepreneurship in the regulatory environment. **Technological Forecasting and Social Change**. 2019 Sep 1;146:923-30.

EVANS, M.; DALKIR, K.; BIDIAN, C. A holistic view of the knowledge life cycle: the knowledge management cycle (KMC) model. **The Electronic Journal of Knowledge Management**, v. 12, n. 1, p. 47, 2014.

FERRARIS, Alberto; SANTORO, Gabriele; DEZI, Luca. How MNC's subsidiaries may improve their innovative performance? The role of external sources and knowledge management capabilities. **Journal of Knowledge Management**, v. 21, n. 3, p. 540-552, 2017.

FINK A. Conducting research literature reviews: From the internet to paper. Sage publications; 2019 Jan 30.

FORBES. Número de healthtechs brasileiras cresceu 16% de 2019 a 2022. FORBES, 2022. Disponível em: <https://forbes.com.br/forbes-tech/2022/06/numero-de-healthtechs-brasileiras-cresceu-16-de-2019-a-2022/>. Acesso em 18 de jan. 2023

FRITZSCHE, H., BARBAZZENI, B., MAHMEEN, M., HAIDER, S., FRIEBE, M. A structured pathway toward disruption: a novel healthtec innovation design curriculum with entrepreneurship in mind. **Frontiers in Public Health**, 9, 715768, 2021.

GAO J, BERNARD A. An overview of knowledge sharing in new product development. The International Journal of Advanced Manufacturing Technology. 2018 Feb;94(5):1545-50.

GASSMANN, Oliver; ENKEL, Ellen. Towards a Theory of Open Innovation: Three Core Process Archetypes. In: R&D MANAGEMENT CONFERENCE (RADMA), 2004, Lissabon: R&D MANAGEMENT CONFERENCE (RADMA), 2004 p. 1-18

GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE. GHTF/SG1/N071:2012. Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'. Disponível em: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf#search=>. Acesso em 20 de Dez. 2021.

GREUL, Anne; WEST, Joel; BOCK, Simon. Open at birth? Why new firms do (or don't) use open innovation. In: 2016 ACADEMY OF MANAGEMENT, 2016, Anaheim: 2016 ACADEMY OF MANAGEMENT, 2016. p. 1-51.

GUPTA V.; CHOPRA M. Gauging the impact of knowledge management practices on organizational performance—a balanced scorecard perspective. **VINE Journal of Information and Knowledge Management Systems**. 2018 Feb 12.

HAGEN J, LAUER W. In search of a travel guide-results from a survey of E-health startup companies. **Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz**. 2018 Mar 1;61(3):291-7.

HANSEN P, DEVLIN N. Multi-criteria decision analysis (MCDA) in healthcare decision-making. In **Oxford Research Encyclopedia of Economics and Finance**. 2019 Apr 26.

HANSEN, P; OMBLER, F. A new method for scoring additive multi-attribute value models using pairwise rankings of alternatives. **Journal of Multi-Criteria Decision Analysis**, v. 15, n. 3-4, p. 87-107, 2008.

HOCHBERG, Yael V. Accelerating entrepreneurs and ecosystems: The seed accelerator model. **Innovation Policy and the Economy**, Chicago v.16, n. 1, p. 25-51. 2016

HUIZINGH, Elko K.R.E. Open innovation: state of the art and future perspectives. **Technovation**, v. 31, n. 1, p. 2-9. 2011.

IMDRF. Requirements for Regulatory Authority Recognition of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews. 18 March 2020 (IMDRF/GRRP WG/N59FINAL:2020)

INMETRO. **Portaria Nº 384, de 18 de Dezembro de 2020**. Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União de 21 de Dez 2020.

INSTITUTO BUTANTAN. Assuntos Regulatórios. Instituto Butantan, 2022. Disponível em <https://butantan.gov.br/soros-e-vacinas/qualidade/assuntos-regulatorios>. Acesso em 6 de Fev 2022.

KEUTZER, L., & SIMONSSON, U. S. Medical device apps: an introduction to regulatory affairs for developers. **JMIR mHealth and uHealth**, 8(6), e17567, 2020.

KIANTO A, RITALA P, VANHALA M, HUSSINKI H. Reflections on the criteria for the sound measurement of intellectual capital: A knowledge-based perspective. **Critical Perspectives on Accounting**. 2020 Jul 1;70:102046.

KUNIYOSHI, M. S.; SANTOS, S. A. dos. As melhores práticas de gestão do conhecimento: um estudo de casos em empresas que fazem uso intensivo do conhecimento. In: SANTOS, Silvio Aparecido dos.; LEITE, N. P.; FERRARESI, A. A. **Gestão do conhecimento: institucionalização e práticas nas empresas e instituições (pesquisas e casos)**. Maringá: Unicorpore, 2007.

LEMOS, Manoel. Brazil's Healthtech Sector Is New Hot Spot – TechCrunch. TechCrunch, 2018. Disponível em: techcrunch.com/2018/10/09/brazils-healthtech-sector-is-new-hot-spot/. Acesso em 17 abr. 21

LIGA VENTURES. Mapas Health Techs. LIGA VENTURES, 2022. Disponível em <https://startupscanner.com/mapas/health-techs-b788761a>. Acesso em 5 de Fev 2022

LIEBOWITZ, Jay. **Beyond Knowledge Management**. Boca Raton: CRC Press. 2011

LINDEGAARD, Stefan. **The Open Innovation Revolution: Essentials, Roadblocks, and Leadership Skills**. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc. 2010

LOTTENBERG, C. Brasil, celeiro de startups de saúde. **VOCESA**, 2021. Disponível em <https://vocesa.abril.com.br/coluna/claudio-lottenberg/brasil-celeiro-de-startups-de-saude/>. Acesso em 02 de Jan. 22

LUNDBERG, S. M., et al. From local explanations to global understanding with explainable AI for trees. **Nature machine intelligence** 2.1, 56-67, 2020.

MANDAL, Purnendu; BAGCHI, Kallol. Strategic role of information knowledge and technology in manufacturing industry performance. **Industrial Management & Data Systems**. v. 116, n. 6, p. 1259-1278. 2016.

MATOS, Felipe. Incubadora ou aceleradoras? **Revista Pequenas Empresas Grandes Negócios**, 3 jun. 2013. Disponível em: <http://revistapegn.globo.com/Colunistas/Felipe-Matos/noticia/2013/06/incubadora-ou-aceleradora.html>. Acesso em 15 Abr. 2021

MATOS, Felipe. Qual a região campeã em densidade de startups no Brasil? Você vai se surpreender. **Estadão**, 30 out. 2017. Disponível em: <http://link.estadao.com.br/blogs/felipe-matos/qual-a-regiao-campea-em-densidade-de-startups-no-brasil-voce-vai-se-surpreender/>. Acesso em 15 abr. 2021.

MRAZEK, Monique, and FELICITY O'Neill. "Artificial intelligence and healthcare in emerging markets." (2020). Disponível em:

<https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/34855/Artificial-Intelligence-and-Healthcare-in-Emerging-Markets.pdf>. Acesso em 06 fev. 2023

MDR – Article 2 – Definitions. Disponível em <https://www.medical-device-regulation.eu/2019/07/10/mdr-article-2-definitions/>. Acesso em 20 de Dez. 2021

MEDICINASA. iBest divulga as Top10 HealthTechs do Brasil. MEDICINASA, 2021. Disponível em <https://medicinasasa.com.br/top10-healthtechs/>. Acesso em 15 de Jan. 2022.

MENDES, F. Potencial unicórnio, Alice foca nos sem-plano de saúde e autoatendimento. VEJA, 2021. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/economia/potencial-unicornio-alice-foca-nos-sem-plano-de-saude-e-autoatendimento/>. Acesso em 02 de Jan. 22

de MENEZES KC, JOHANN J, VALENTIM PP, SCOTT P. Gestão do conhecimento nas organizações: uma aprendizagem em rede colaborativa. **Perspectivas em Gestão & Conhecimento**. 2017;7:145-59.

MIAN, Sarfraz; LAMINE, Wadid; FAYOLLE, Alain. Technology Business Incubation: An overview of the state of knowledge. **Technovation** v. 50-51, p. 1-12, abril/maio. 2016.

MITCHELL, T. M. **Machine Learning**. 1 ed. McGraw-Hill Science/Engineering/Math. 1997

MORAES, C. Maioria das startups morre porque ignora os problemas reais do consumidor. FOLHA DE SÃO PAULO, 2019. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/mpme/2019/12/maioria-das-startups-morre-porque-ignora-os-problemas-reais-do-consumidor.shtml#:~:text=A%20principal%20causa%20do%20fim,os%20problemas%20com%20a%20equipe>. Acesso em 20 abr. 21

NOWACKI, Robert; BACHNIK Katarzyna. Innovations within knowledge management. *Journal of Business Research*, Holanda, v. 69, n. 5, p. 1577-1581, maio. 2016

OKIKE, Ezekiel U.; MBERO, Zablon A. Information Technology (IT) Knowledge Management system stage model: A proposal for today's workplace. IJCSI International Journal of Computer Science Issues. v. 12, n. 5, p. 193-202. 2015

OLESON, S. (2016). Decision analysis software survey <<https://www.informs.org/ORMS-Today/OR-MS-Today-Software-Surveys/Decision-Analysis-Software-Survey>>. OR/MS Today, 43, 5.

OLIVA FL, KOTABE M. Barriers, practices, methods and knowledge management tools in startups. **Journal of knowledge management**. 2019 Nov 11.

OMOTAYO, Funmilola Olubunmi. Knowledge Management as an important tool in Organisational Management: A Review of Literature. **Library Philosophy and Practice (e-journal)**. 1238. 2015

PAHO. Medical Devices. Pan American Health Organization – **PAHO, 2022**. Disponível em <https://www.paho.org/en/topics/medical-devices>. Acesso em 15 de Jan de 2022.

PARE, G.; CAMERON, A., POBA-NZAOU, P.; & TEMPLIER, M. A Systematic Assessment of Rigor in Information System Ranking-Type Delphi studies. **Information & Management**, 50, 207-217. 2013.

PILLER, Frank; WEST, Joel. Firms, users, and innovation: an interactive model of coupled open innovation. In Chesbrough, Henry; Vanhaverbeke, Wim, West, Joel., **New frontiers in Open Innovation**, Oxford University Press, Oxford, p. 29-49. 2014

PRIYAM, A., ABHIJEETA, G. R., RATHEE, A., & SRIVASTAVA, S. Comparative analysis of decision tree classification algorithms. **International Journal of current engineering and technology**, 3(2), 334-337, 2013.

PURCHIO, L. A potência das Health Techs brasileiras, que captaram US\$ 344,3 mi em 2021. VEJA, 2021. Disponível em <https://veja.abril.com.br/economia/a-potencia-das-health-techs-brasileiras-que-captaram-us-3443-mi-em-2021/>. Acesso em 02 Jan. 22.

QUIRINO, P. As healthtechs e a missão de levar bem-estar com a tecnologia. **VEJA**, 2020. Disponível em: <https://saude.abril.com.br/blog/com-a-palavra/as-healthtechs-e-a-missao-de-levar-bem-estar-com-a-tecnologia/>. Acesso em 17 abr. 21

RAJ A. Leveraging physician leadership in healthtech startups in India. *BMJ Leader*. 2021 May 18:leader-2020.

RAPS. About the Regulatory Profession. RAPS, 2022. Disponível em <https://www.raps.org/careers/about-the-regulatory-profession>. Acesso em 6 de Fev 2022.

RAPS. Regulatory Competency Framework, 2021. Disponível em <https://www.raps.org/resources/regulatory-competency-framework>. Acesso em 8 de Jan 2023.

RIDLEY D. The literature review: A step-by-step guide for students. London: SAGE, 2012.

RIES, Eric. A Startup enxuta. São Paulo: Lua de Papel, 2012.

ROSE LM, WILLS F, BOURASSA-SHAW C, BUTLER TL, ENNIS JG, EMMONS K, SHELBY P, ANTIA M, BRUCE KF. Collaborative academic medical product development: An 8-year review of commercialization outcomes at the Institute of Translational Health Sciences. **Journal of clinical and translational science**. 2017 Aug;1(4):229-34.

SAEBI, Tina; FOSS, Nicolai J. Business models for open innovation: Matching heterogeneous open innovation strategies with business model dimensions. **European Management Journal**, Reino Unido: v. 33, n. 3, p. 201-213, junho. 2015

SÃO PAULO. **Portaria 2215 de 14 de dezembro de 2016**. Estabelece os procedimentos necessários para o requerimento de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância Sanitária – CMVS ou da Licença de Funcionamento Sanitária. Disponível em https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/vigilancia_em_sau_de/arquivos/Portaria2215_16Completa.pdf. Acesso em 6 de Fev 2022.

SÃO PAULO. **Portaria CVS 1/2020**. Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas. Diário Oficial do Estado n. 146, Seção I, p. 14. 24 jul 2020.

SAUDE BUSINESS. Soluções das healthtechs são as grandes apostas das empresas de saúde. **Saúde Business**, 2021. Disponível em: <https://www.saudebusiness.com/mercado/solues-das-healthtechs-so-grandes-apostas-das-empresas-de-sade>. Acesso em 15 abr. 2021

SIMAO L, FRANCO M. External knowledge sources as antecedents of organizational innovation in firm workplaces: a knowledge-based perspective. **Journal of Knowledge Management**. 2018 Mar 12.

SKULMOSKI, G. J., HARTMAN, F. T., & KRAHN, J. The Delphi Method for Graduate Research. **Journal of Information Technology Education**. 6, 1-21. 2007

SILVESTRE, A. P. A disrupção na indústria de seguros no Brasil: desafios estratégicos para empresas incumbentes e startups frente à transformação digital. Diss. 2021.

STEWART WC, NELSON LA, KRUF B, STEWART JA. Ophthalmic Start-Up Chief Executive Officers' Perceptions of Development Hurdles. *Ophthalmic research*. 2018;59(2):110-4.

SUDDABY R, editor. Editor's comments: Construct clarity in theories of management and organization. **Academy of management review**. 2010 Jul;35(3):346-57.

TOPRA. What is regulatory affairs? TOPRA, 2022. Disponível em https://www.topra.org/topra/topra_member/what_is_regulatory_affairs.aspx. Acesso em 6 de Fev 2022.

VARRICHIO, Pollyana Carvalho. Uma discussão sobre a estratégia de inovação aberta em grandes empresas e os programas de relacionamentos voltados para Startups no Brasil. **Racef – Revista de Administração, Contabilidade e Economia da FUNDACE**, Ribeirão Preto: v. 7, n.1, p. 148-161. 2016

WARTY RR, SMITH V, SALIH M, FOX D, MCARTHUR SL, MOL BW. Barriers to the diffusion of medical technologies within healthcare: A systematic review. **IEEE Access**. 6 de Out 2021.

WEF. The Global Competitiveness Report 2019. World Economic Forum. Disponível em https://www3.weforum.org/docs/WEF_TheGlobalCompetitivenessReport2019.pdf. Acesso em 26 de Dez 2021.

WHO. Medical Devices. World Health Organization – **WHO**, **2022**. Disponível em https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1. Acesso em 15 de Jan. de 2022.

YUN, JinHyo Joseph; WON, DongKyu; PARK, Kyungbae. Dynamics from open innovation to evolutionary change. **Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity**, v. 2, n.1, p. 7. 2016

ZEPPI, S. Investimentos em startups de saúde chega a quase US\$ 184 milhões na pandemia. **CNN**, **2021**. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/business/investimento-em-startups-de-saude-chega-a-quase-us-184-milhoes-na-pandemia/>. Acesso em 15 de Jan 2022.

ZEITHAML VA, JAWORSKI BJ, KOHLI AK, TULI KR, ULAGA W, ZALTMAN G. A theories-in-use approach to building marketing theory. **Journal of Marketing**. 2020 Jan;84(1):32-51.

APÊNDICES

APÊNDICE I – Trabalhos com maior aderência aos temas propostos nesta pesquisa

Quadro 12 - Trabalhos com maior aderência aos temas propostos

Autores	Título	Resumo	Comentário
Raj, A. (2021)	<i>Leveraging physician leadership in healthtech startups in India</i>	A Índia viu um rápido aumento nas <i>startups</i> de tecnologia de saúde que interromperam muitos aspectos do setor de saúde. Embora tendências positivas tenham surgido em farmácia on-line, telemedicina e educação médica; ainda veremos essas <i>startups</i> de tecnologia da saúde criarem dividendos semelhantes em outros aspectos da saúde, especialmente em cuidados diretos e tratamento. Embora as <i>startups</i> tenham crescido a passos largos em vários setores, as <i>startups</i> de tecnologia da saúde não cresceram na mesma medida. Existem muitos fatores existentes para esse desempenho supostamente sem brilho. O autor discute um desses fatores que contribuem para o lento crescimento das <i>startups</i> de tecnologia da saúde na Índia. O autor destaca a falta de intenção da alta liderança e dos órgãos executivos dessas <i>startups</i> em envolver os médicos em todos os níveis de tomada de decisão. A falta de percepções de profissionais diretamente envolvidos com o funcionamento da saúde e a falta de experiência de pessoas de fora que gerenciam essas <i>startups</i> podem ter contribuído para esse lento crescimento das <i>startups</i> de tecnologia da saúde na Índia. O autor discute ainda possíveis soluções e fatores-chave que podem contribuir para um melhor engajamento dos médicos nas mesas de tomada de decisão das <i>startups</i> de tecnologia da saúde.	Raj, A (2021), que traz para a discussão as possíveis razões para que este tipo de negócio se desenvolva em um ritmo menor que <i>startups</i> em outras áreas. Nesse artigo, um dos pontos relevantes é que este mercado possui particularidades que impactam diretamente no conceito do produto/solução a desenvolver, que por muitas vezes não está alinhado com a proposta de melhoria de atendimento dos pacientes. Contudo, nesse estudo não são abordadas outras questões, como por exemplo, a parte regulatória e seu impacto no produto/negócio.
Chakraborty, I; Ilavarasan, P V; Edirippulige, S. (2021)	<i>Health-tech startups in healthcare service delivery: A scoping review</i>	Uma prestação de serviços de saúde eficiente e acessível a todos é uma prerrogativa dos governos nacionais. Essa entrega é bastante exigente e as lacunas permanecem. Nesse sentido, as <i>startups</i> estão tentando revolucionar o mercado com soluções inovadoras e atingir o mercado carente. Embora a evidência anedótica permaneça, falta uma revisão rigorosa da literatura. Este artigo tenta entender o status das <i>startups</i> de tecnologia em saúde na prestação de serviços de saúde. MÉTODOS: Analisamos um total de 110 periódicos - os 50 melhores do Financial Times, os dez principais periódicos de sistemas de informação listados pelo Australian Business Dean Council e os 50 principais periódicos indexados do Scopus em informática em saúde e gerenciamento de informações em saúde. Seguimos um processo sistemático para esta revisão do escopo - leitura de títulos, resumos e, em seguida, artigos completos para análise final com base nos critérios de inclusão e exclusão. RESULTADOS: Um total de 76 artigos preencheram os critérios de inclusão. Apenas cinco estudos retrataram o status de <i>startups</i> de tecnologia em saúde na prestação de serviços de saúde. Para capturar o ecossistema geral de <i>startups</i> , continuamos com uma revisão de escopo de todos os 76 artigos. DISCUSSÕES: Os cinco temas identificados são adoção de tecnologia, serviços eletrônicos de saúde, planejamento e estrutura de negócios, psicografia e regulamentos. Há evidências da adoção da tecnologia na prestação de serviços e sua natureza nos negócios realizados pelas <i>startups</i> . Muitos poucos estudos representaram os padrões do modelo de negócios existente. A aceitação dos serviços depende da eficácia e acessibilidade do serviço. Os desafios são licenciamento, políticas, privacidade e segurança de dados e acesso inadequado à tecnologia entre os profissionais de saúde.	Chakraborty <i>et al.</i> (2021), que traz uma revisão sistemática dos artigos no que se referem às <i>healthtechs</i> .

		CONCLUSÕES: Apesar do potencial de viabilidade, pesquisas sobre o impacto de <i>startups</i> de tecnologia em saúde na prestação de serviços de saúde são emergentes, mas incipientes. A revisão indica que a pesquisa sobre <i>startups</i> é inadequada, especialmente relacionada ao empreendedorismo, estruturas de negócios e regulamentações. Pesquisas futuras devem explorar o mesmo.	
Dong, John Qi (2019)	<i>Moving a mountain with a teaspoon: Toward a theory of digital entrepreneurship in the regulatory environment</i>	O empreendedorismo digital é um fenômeno emergente na era digital. Embora a literatura tenha começado a se debruçar sobre esse fenômeno, a atenção tem sido dada principalmente às <i>startups</i> digitais em mercados livres. Em um ambiente regulatório, no entanto, não está claro como uma nova <i>startup</i> pode transformar digitalmente os negócios por meio de ações empreendedoras para superar os desafios e as barreiras das regulamentações. Com base nas capacidades dinâmicas e na literatura de inovação digital, conduzo um estudo longitudinal aprofundado em uma <i>startup</i> digital holandesa. Eu traço os mecanismos subjacentes através dos quais ela cria soluções digitais para os regulamentos do setor de saúde holandês - disrupção digital impulsionada pela demanda, rápida adaptação digital e transplante digital contínuo. Novas implicações para o empreendedorismo digital no ambiente regulatório são apresentadas.	Dong <i>et al.</i> (2019), trata da questão regulatória de forma superficial, trazendo somente a menção dos desafios e que uma adaptação rápida se faz necessária, mas ao menos compara e indica a existência de ambientes regulatórios para determinados produtos.
Dhainaut, JF et al. (2020)	<i>Health research and innovation: Can we optimize the interface between startups/pharmaceutical companies and academic health care institutions or not?</i>	Embora a França tenha inúmeros ativos na área da saúde, como a excelência de suas equipes de pesquisa, a reputação de seu sistema de saúde e a presença de muitas <i>startups</i> , todas necessárias para se tornar líder em inovação, também barreiras culturais e regulatórias combinadas que limitam a flexibilidade e a eficiência das interações entre empresas/ <i>startups</i> e instituições de saúde pública. Assim, o objetivo da mesa redonda foi otimizar a interface entre esses negócios e instituições. Diversas instituições implementaram com sucesso equipes e procedimentos que visam facilitar essa interface, no que diz respeito a avaliações de tecnologia, serviços prestados, transferência de material biológico, colaboração em P&D e acordos de licenciamento. No entanto, ainda há uma notável ausência de cultura empreendedora entre os profissionais de pesquisa hospitalar e acadêmica; a formação em inovação continua insuficiente e a criação de valor empresarial é inexistente na evolução da carreira. As empresas farmacêuticas, e principalmente as <i>startups</i> , muitas vezes carecem de conhecimento sobre os ambientes hospitalares e suas restrições. Como resultado, as recomendações dos participantes da mesa redonda são as seguintes: (1) promover a aculturação recíproca entre instituições de saúde pública e <i>startups</i> por meio da formação multidisciplinar em inovação, promovendo o desenvolvimento de projetos e o reconhecimento do pessoal dentro da instituição, e melhorando o entendimento das empresas farmacêuticas sobre a sistema de saúde; (2) dotar os envolvidos de meios e recursos dedicados à inovação, reservando tempo para a inovação no trabalho, garantindo o status do pessoal envolvido e auxiliando na busca de financiamento; (3) desenvolver e usar metodologias e ferramentas padronizadas; e (4) co-projetar e co-construir soluções inovadoras de saúde, incentivando o surgimento de espaços criativos participativos e interdisciplinares. Todas essas recomendações devem ajudar a tornar a interface entre <i>startups</i> /empresas e instituições públicas de saúde mais fluida e atrativa para quem atua no setor de saúde.	Dhainaut <i>et al.</i> (2020) abordam as questões a serem discutidas para tornar a interface entre <i>startups</i> /empresas e instituições públicas de saúde mais fluida e atraente para quem está no setor de saúde. Entretanto, não são tratadas questões específicas referentes aos produtos ou regulamentações, contudo traz pontos a serem considerados quando tratar de desenvolvimento de soluções na área da saúde.

Stewart, WC; Nelson, LA; Kruft, B; Stewart, JA. (2018)	<i>Ophthalmic Start-Up Chief Executive Officers' Perceptions of Development Hurdles</i>	Objetivo: Identificar os desafios atuais das <i>start-ups</i> farmacêuticas oftalmológicas no desenvolvimento de novos produtos. Métodos: As pesquisas foram distribuídas ao diretor executivo (CEO) ou presidente de <i>start-ups</i> oftalmológicas. Resultados: A pesquisa atraiu 24 respostas de 78 pesquisas distribuídas (31%). Os CEOs afirmaram que a falta de capital financeiro (n = 18, 75%), os regulamentos da FDA (n = 6, 25%) e a falha em atender aos desfechos clínicos (n = 6, 25%) foram seus maiores obstáculos ao desenvolvimento. Aversão ao risco de medicamentos em desenvolvimento inicial (n = 18, 75%), fusões e aquisições reduzindo a escolha corporativa para acordos de licenciamento (n = 7, 29%), o surgimento de grandes grupos de financiamento de capital de risco de base farmacêutica (n = 12, 50%) e o fracasso de muitas grandes empresas farmacêuticas em desenvolver seus próprios medicamentos (n = 10, 42%) foram observados como tendências recentes proeminentes que afetam a captação de recursos. Conclusão: O estudo sugere que o financiamento do desenvolvimento, a carga regulatória e o cumprimento dos parâmetros clínicos são os maiores desafios de desenvolvimento enfrentados pelos CEOs de <i>start-ups</i> oftalmológicas.	Stewart et al. (2018) indica os regulamentos do FDA como um dos principais obstáculos para o desenvolvimento dos produtos oftálmicos
Rose, LM et al. (2017)	<i>Collaborative academic medical product development: An 8-year review of commercialization outcomes at the Institute of Translational Health Sciences</i>	Introdução: O Institute of Translational Health Sciences (ITHS), um programa financiado pelo Clinical and Translational Science Award (CTSA) na Universidade de Washington (UW), estabeleceu o Drug and Device Advisory Committee (DDAC) para fornecer orientação científica e regulatória específica para produtos aos investigadores que procuram traduzir as suas descobertas em produtos médicos. Uma análise retrospectiva de 8 anos foi realizada para avaliar o impacto dos programas DDAC nas métricas de comercialização. Métodos: As métricas rastreadas incluíam o número de equipes que consultaram o DDAC, iniciaram um ensaio clínico, formaram uma <i>startup</i> ou obtiveram sucesso na obtenção de prêmios federais de inovação para pequenas empresas ou capital de risco. A revisão inclui comparações históricas das taxas de inicialização da UW School of Medicine e do Fred Hutchinson Cancer Research Center, duas instituições afiliadas ao ITHS que tiveram diferentes taxas de utilização do DDAC. Resultados: Entre 2008 e 2016, o DDAC apoiou 161 equipes de projetos únicas, 28% das quais formaram uma <i>startup</i> . As taxas de comercialização da UW School of Medicine aumentaram significativamente após a integração do DDAC nos programas de comercialização oferecidos pelo escritório de transferência de tecnologia da UW. Conclusões: Uma parceria formalizada entre a consultoria pré-clínica e os programas de transferência de tecnologia fornece um uso eficiente de fundos de desenvolvimento limitados e uma verificação mais aprofundada da oportunidade de negócios e do caminho regulatório para o desenvolvimento.	Rose et al. (2017) discutem sobre o Instituto de Ciências da Saúde Translacional (ITHS) que com um programa financiado pelo Prêmio CTSA (Clinical and Translational Science Award) da Universidade de Washington (UW), criou o Comitê Consultivo de Medicamentos e Dispositivos (DDAC) para fornecer orientação científica e regulatória para produtos específicos para investigadores que buscam traduzir suas descobertas em produtos médicos. Os resultados dessa pesquisa sugerem um modelo de colaboração baseado em três elementos-chave: mentoria com informações científicas e regulatórias, financiamento de lacunas para estudos pré-clínicos de prova de conceito e suporte de pesquisa de mercado
Onodera, R; Sengoku, S (2018)	<i>Innovation process of mHealth: An overview of FDA-approved mobile medical applications</i>	Espera-se que a saúde móvel ou <i>mHealth</i> forneça uma maneira de revolucionar o atendimento ao paciente por meio de uma ampla gama de usos. Na realidade, as autoridades regulatórias também começaram a aprovar aplicativos médicos móveis como dispositivos médicos. No entanto, os principais fatores que impulsionam as inovações em <i>mHealth</i> , em particular, a dinâmica do desenvolvimento tecnológico e criação de mercado, não são claros. Para abordar essas questões, o presente estudo explora os principais fatores que impulsionam o crescimento da indústria de <i>mHealth</i> e os caminhos potenciais de inovação que precisam ser incorporados às estratégias de desenvolvimento	Onodera e Sengoku (2018) são explorados os principais fatores que impulsionam o crescimento da indústria de <i>mHealth</i> (saúde móvel) e os caminhos potenciais de inovação que precisam ser incorporados às estratégias de desenvolvimento corporativo das organizações

		corporativo das organizações. Analisamos os produtos mHealth aprovados pelo FDA até o momento (N = 189) de acordo com a novidade de mercado e/ou produtos e descobrimos que o desenvolvimento de novos produtos no mercado médico existente formou a maioria (N = 171), enquanto a diversificação ou novo mercado desenvolvimento tomou apenas uma pequena parte (N = 16 ou 2, respectivamente). Também descobrimos que a atual indústria de mHealth está sendo moldada por novos participantes ou start-ups com experiência na área de tecnologia da informação e comunicação, particularmente em colaboração com empresas estabelecidas na indústria farmacêutica e de dispositivos médicos nos casos de inovação radical.	
Huesch, M; Szczerba, R. (2014)	<i>The Crowd, the Cloud and Improving the Future of Medical Device Innovation</i>	Barreiras e atrasos na inovação de dispositivos médicos geralmente são atribuídos exclusivamente ao ambiente regulatório, em vez do estado atual das práticas de inovação e dos processos de desenvolvimento de produtos no setor. Aumentar o ritmo da inovação e reduzir custos requer a criação de uma nova abordagem que se adapte tanto às corporações de dispositivos médicos estabelecidas quanto às <i>startups</i> empreendedoras. Neste comentário, avançamos no conceito de plataformas de inovação para facilitar a ideação no espaço de dispositivos médicos. Essas plataformas também podem permitir a obtenção de todos os benefícios para a saúde de dispositivos médicos individuais, superando as preocupações de interoperabilidade por meio de simulação e credenciamento. Dados os benefícios dramáticos do sucesso de dispositivos médicos, esses modelos de negócios não tradicionais para desenvolvimento podem ser soluções potenciais para a indústria, usuários e reguladores.	Huesch e Szczerba (2014) traz o ambiente regulatório como um dos principais desafios na inovação de produtos médico, e comentam que a redução e mitigação dos desafios de interoperabilidade aumentará a quantidade e a qualidade da inovação que a indústria de dispositivos médicos fornece aos pacientes e ao sistema como um todo. Os autores concluem que será necessário inovar o processo que utilizamos para aprovar as inovações

Fonte: Elaborado pela autora.

APÊNDICE II – Healthtechs mapeadas pela DISTRITO

Tabela 12 - Healthtechs mapeadas pela DISTRITO

CATEGORIA	%		%	DEFINIÇÃO
Medical Devices	6,53	Wearables	1,31	Empresas que fabricam acessórios vestíveis para monitoramento de atividades dos pacientes com foco em bem-estar, como atividade física, alimentação e sono.
		Sensores de Saúde	1,21	Empresas que fabricam aparelhos conectados para monitoramento remoto de indicadores de saúde, especialmente para doentes crônicos.
		Outros Equipamentos	3,51	Equipamentos tradicionais de saúde que conversam com novas tecnologias como AI e IOT e estão sendo utilizados em hospitais e clínicas.
		Marketplace de Equipamentos	0,5	Plataformas que transacionam dispositivos médicos.
Acesso à Saúde	12,46	Acesso à Informação	5,32	Aplicativos e portais que oferecem conteúdos informativos sobre saúde pública, medicamentos, acesso a equipamentos públicos e prevenção de doenças crônicas.
		Marketplace de profissionais	3,72	Plataformas que agregam profissionais e serviços de saúde com padronização de serviços e garantia da qualidade.
		Seguros e Planos de Saúde	3,42	<i>Startups</i> que realizam a venda, oferta ou cotação de planos de saúde e de seguros.
Gestão e PEP	28,44	Prontuário Eletrônico	4,22	Serviços que criam e gerenciam prontuários eletrônicos para aumentar a eficiência e eficácia dos atendimentos de saúde.
		Gestão	22,01	Serviços para aumento da eficiência e controle de procedimentos médicos fora de atendimento, incluindo controle de escalas, reembolso de seguros e coordenação de fluxos.
		Atestados, Laudos e Prescrições	2,21	Documentos formais resultantes de exames médicos e preenchidos/assinados por profissionais da saúde.
Telemedicina	11,96	Teleatendimento	7,64	Serviços de consulta, segunda opinião, educação em saúde e apoio na tomada de decisão utilizando tecnologias de telecomunicação.
		Telediagnóstico	2,11	Serviços de transmissão de imagens para realização de diagnóstico remoto.
		Telemonitoramento	2,21	Serviços que permitem familiares e médicos acompanharem o atendimento de pacientes à distância.
Diagnóstico	6,53	Genoma	1,61	Empresas que produzem ou utilizam dados sobre o genoma humano para diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças.
		Exames	4,92	Tecnologias para realização de exames de diagnóstico de doenças e medição de resultados clínicos (não inclui empresas utilizando inteligência artificial).

Farmacêutica	5,03	E-commerce de farmácias	3,22	Soluções para compra e entrega de remédios sem prescrição, vitaminas, suplementos e produtos de cuidado pessoal em domicílio, incluindo serviços de assinatura.
		Marketplace de farmácias	1,81	Plataformas que transacionam medicamentos farmacêuticos, dando oportunidade do consumidor escolher entre diversas farmácias
Infraestrutura	0,9	Aluguel de espaço	0,9	Aluguel de espaço específicos para empreendedores ou profissionais da saúde
Rede de Clínicas	3,72	Clínicas populares	1,71	Redes de clínicas com preços acessíveis para consultas e realização de exames.
		Clínicas especializadas	2,01	Redes de clínicas que trabalham restritas a apenas uma área médica. Ex.: Geriatria, Saúde feminina, Fisioterapia, etc.
Engajamento de Pacientes			5,73%	Soluções que aumentam a aderência do tratamento através de aplicativos. SMS e chatbots especialmente para doenças crônicas e cirurgias.
AI & Big Data			6,53%	Empresas com soluções de inteligência artificial para realização de diagnóstico, apoio na tomada de decisão e soluções robóticas para atendimento remoto e próteses. Empresas que agregam e analisam altos volumes de dados para aplicações voltadas à área da saúde.
P&D			3,02%	<i>Startups</i> voltadas a Pesquisa e Desenvolvimento de novos medicamentos ou tecnologias voltadas a saúde.
Fitness & Bem-Estar			6,23%	Soluções que facilitam a adoção de um estilo de vida mais saudável através da oferta de produtos e serviços de alimentação saudável, exercício e bem-estar.
Cannabis			0,8%	Empresas que trabalham com Cannabis em tratamentos médicos
Próteses e Órteses			2,11%	Empresas inovadoras que utilizam novas tecnologias em próteses e órteses

Fonte: DISTRITO, 2022b

APÊNDICE III – Roteiro de entrevista semiestruturada

Processos e Práticas de Gestão do Conhecimento:

Banco de conhecimentos

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Desenvolvimento de ações de mentoring (tutoria no desenvolvimento da carreira) para a formação de líderes voltados à gestão do conhecimento (ou não)

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Desenvolvimento de ações de Business Intelligence (BI – Inteligência de negócios)

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Disponibilização de treinamentos presenciais com instrutores

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Disponibilização de comunicação corporativa para a gestão do conhecimento

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Espaços e eventos dedicados à socialização dos conhecimentos

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Mapeamento de conhecimentos

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Mapeamento de processos

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Multiplicadores de conhecimentos

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Portal corporativo ou de departamentos

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Plano de sucessão de gestão do conhecimento

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Repositório de lições aprendidas

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Repositório de melhores práticas

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

☐ Outros: _____

Ferramentas de TI voltadas à Gestão do Conhecimento:

Gestão de conteúdos

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Aplicações específicas para busca de conhecimentos

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Inteligência competitiva

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Grupos de WHATSAPPS ou outro na empresa e/ou departamento específico

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Business Intelligence – BI (Inteligência de Negócios)

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Ferramentas de definição de metadados para a gestão do conhecimento

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Wikis internas (enciclopédias virtuais), blogs internos (diários virtuais) ou *twitters* internos (página de publicação de notícias)

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Portal corporativo (ou de departamentos específicos)

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Treinamentos virtuais com a presença de instrutores *online*

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

E-learning (autoaprendizagem sem a presença de instrutores)

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Universidade corporativa

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Grupos de WHATSAPPS ou outro na empresa e/ou departamento específico

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Reuniões e conferências virtuais

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Outros meios de telefonia usados na gestão do conhecimento (ex.: Skype)

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Repositório de documentos / biblioteca corporativa (eletrônica)

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Uso do telefone móvel para a gestão do conhecimento

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Uso da EXTRANET

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Uso de redes sociais (ex.: Yammer, Facebook, LinkedIn, etc)

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Uso da computação em nuvem

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, e sempre aplico	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	---	--	---	---

Outros: _____

1) Você aplica ações, práticas e ferramentas de TI voltadas à Gestão do Conhecimento na empresa para a disseminação de conhecimentos sobre assuntos regulatórios?

1.1) Se sim, indique quais.

a) Processo/ações:

b) Prática:

c) Ferramentas de TI:

1.2) Se não, indique outras formas de disseminação de informações sobre assuntos regulatórios na empresa.

2) Segundo seu entendimento, quais são as funções de uma área ou profissional de assuntos regulatórios?

3) Você tem conhecimento das regulamentações sanitárias (licenças sanitárias – Vigilâncias Sanitárias, alvarás - Prefeitura, autorização de funcionamento - ANVISA, certificação de produtos - INMETRO, regularização de produto - ANVISA) que devem ser seguidas por fabricantes/fornecedores de produtos para saúde?

3.1) Tenho conhecimento sobre os requisitos de licenças sanitárias emitidas pelas autoridades sanitárias locais (município / estado)

☐ Tenho conhecimento, já apliquei e as aplicações foram bem-sucedidas

☐ Tenho conhecimento já apliquei e alguns casos não foram bem-sucedidos

☐ Tenho conhecimento, já apliquei e a maioria dos casos não foi bem-sucedido

☐ Tenho conhecimento, não apliquei, mas já sei que precisarei aplicar

☐ Não tenho conhecimento

3.2) Tenho conhecimento sobre os requisitos para autorização de funcionamento emitido pela ANVISA

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, já apliquei e as aplicações foram bem-sucedidas	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento já apliquei e alguns casos não foram bem-sucedidos	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, já apliquei e a maioria dos casos não foi bem-sucedido	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, não apliquei, mas já sei que precisarei aplicar	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	--	---	--	---

3.3) Tenho conhecimento sobre os requisitos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação pela ANVISA

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, já apliquei e as aplicações foram bem-sucedidas	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento já apliquei e alguns casos não foram bem-sucedidos	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, já apliquei e a maioria dos casos não foi bem-sucedido	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, não apliquei, mas já sei que precisarei aplicar	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	--	---	--	---

3.4) Tenho conhecimento sobre os requisitos de Registro/Notificação de produtos para a ANVISA

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, já apliquei e as aplicações foram bem-sucedidas	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento já apliquei e alguns casos não foram bem-sucedidos	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, já apliquei e a maioria dos casos não foi bem-sucedido	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, não apliquei, mas já sei que precisarei aplicar	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	--	---	--	---

3.5) Tenho conhecimento sobre os requisitos de Certificação de Conformidade do INMETRO

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, já apliquei e as aplicações foram bem-sucedidas	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento já apliquei e alguns casos não foram bem-sucedidos	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, já apliquei e a maioria dos casos não foi bem-sucedido	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, não apliquei, mas já sei que precisarei aplicar	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	--	---	--	---

3.6) Tenho conhecimento sobre os requisitos de Certificação de produtos de telecomunicação da ANATEL

<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, já apliquei e as aplicações foram bem-sucedidas	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento já apliquei e alguns casos não foram bem-sucedidos	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, já apliquei e a maioria dos casos não foi bem-sucedido	<input type="checkbox"/> Tenho conhecimento, não apliquei, mas já sei que precisarei aplicar	<input type="checkbox"/> Não tenho conhecimento
--	--	---	--	---

4) Explique de que maneira você se atualiza sobre as alterações ou novas regulamentações sanitárias? Indique quais são as suas principais fontes de consulta (sites, aplicativos, profissionais, etc.)?

5) Como você definiria um produto para saúde (dispositivo, material, equipamento) passível de estar sujeito ao contexto regulatório no Brasil?

6) Você tem conhecimento de quais produtos para saúde são regulados pela ANVISA, isto é, os produtos que precisam de aprovação prévia para a sua comercialização? Indique os tipos/categorias de produtos para saúde de seu conhecimento que necessitam aprovação prévia para a sua comercialização.

7) Sobre o processo de regularização dos produtos para saúde, na sua opinião, indique quais são os critérios/requisitos que mais impactam na avaliação de um dossiê para a sua aprovação por parte dos profissionais de órgãos reguladores? Assinale quantas alternativas desejar nos itens abaixo.

- ☐ Relatório de Gerenciamento de risco
- ☐ Desenhos técnicos dos produtos
- ☐ Relatório de Avaliação Clínica
- ☐ Relatório de Ensaio de Desempenho
- ☐ Relatório de Estudo de Estabilidade
- ☐ Relatório de Avaliação de Biocompatibilidade
- ☐ Outros (citar): _____

8) De acordo com sua experiência, qual seria a ordem de criticidade/prioridade (indique de 1 a 6 nas alternativas abaixo) dos critérios/requisitos que mais impactam na avaliação dos técnicos da ANVISA para a aprovação de um dossiê de novo produto? Preencha '1' para o critério/requisito mais crítico, isto é, aquele que se o item não estiver de acordo com os requisitos da ANVISA, ocorrerá grande chance de o processo ser indeferido:

- a. Relatório de Gerenciamento de risco: _____
- b. Desenhos técnicos dos produtos: _____
- c. Relatório de Avaliação Clínica: _____
- d. Relatório de Ensaio de Desempenho: _____
- e. Relatório de Estudo de Estabilidade: _____
- f. Relatório de Avaliação de Biocompatibilidade: _____
- g. Outros, citar: _____

APÊNDICE IV – Questionário eletrônico PAPRIKA

Carta ao participante da pesquisa

Prezada(o) participante:

Prezada(o) participante: Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa intitulada “Gestão do Conhecimento aplicada às *Startups* de Saúde (*Healthtechs*) para a Análise de Aspectos Regulatórios”, desenvolvida pela doutoranda Celia Hatsumi Aihara, do Programa de Pós-Graduação de Informática e Gestão do Conhecimento (PPGI) da Universidade Nove de Julho, sob orientação do Prof. Dr. Marcos Antonio Gaspar. O objetivo principal do estudo é desenvolver um modelo de Assuntos Regulatórios com o suporte da Gestão do Conhecimento para a análise de cumprimento de requisitos a serem considerados em projetos de novos dispositivos para saúde (medical devices) que sejam passíveis de regularização na ANVISA.

Sua participação é voluntária e você poderá se retirar a qualquer momento, não incorrendo em penalização alguma em caso de desistência. Não será fornecido aporte financeiro por sua participação, contudo, se houver gastos decorrentes da participação, você será reembolsado. Sua participação é muito importante para a execução desta pesquisa. A sua participação é confidencial e as informações prestadas serão tratadas com privacidade, uma vez que qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa. Você poderá solicitar informações sobre a sua participação e/ou acerca da pesquisa a qualquer momento.

O formato desta pesquisa consistirá na apresentação de dois conjuntos de critérios (requisitos regulatórios) com determinado nível de documentação (relatórios com alto, médio ou baixo nível), e deverá ser escolhida a opção onde haverá maior chance de aprovação pela ANVISA

APÊNDICE V – PROCESSOS, PRÁTICAS e FERRAMENTAS DE TI VOLTADAS À GESTÃO DO CONHECIMENTO

PROCESSOS E PRÁTICAS	Tenho conhecimento, e sempre aplico	Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	Não tenho conhecimento
Banco de conhecimentos	2	2	1	1	
Desenvolvimento de ações de mentoring (tutoria no desenvolvimento da carreira) para formação de líderes voltados à gestão do conhecimento (ou não)	1	1	3	1	
Desenvolvimento de ações de Business Intelligence (BI – Inteligência de negócios)		2	3	1	
Disponibilização de treinamentos presenciais com instrutores	1	1	2	2	
Disponibilização de comunicação corporativa para a gestão do conhecimento	2	1	2	1	
Espaços e eventos dedicados à socialização dos conhecimentos	2	1	2	1	
Mapeamento de conhecimentos	1	1	3	1	
Mapeamento de processos	2	2	2		
Multiplicadores de conhecimentos		2	1	3	
Portal corporativo ou de departamentos	2	1	3		
Plano de sucessão de gestão do conhecimento		1	2	3	
Repositório de lições aprendidas	1	1	3	1	
Repositório de melhores práticas	1	1	2	2	

FERRAMENTAS DE TI	Tenho conhecimento, e sempre aplico	Tenho conhecimento e aplico muitas vezes	Tenho conhecimento e aplico algumas vezes	Tenho conhecimento, mas nunca apliquei	Não tenho conhecimento
Gestão de conteúdos		2	1	2	1
Aplicações específicas para busca de conhecimentos		3	1	1	1
Inteligência competitiva		2	3		1
Grupos de WhatsApp ou outro na empresa e/ou departamento específico	2	3	1		
Ferramentas de definição de metadados para a gestão do conhecimento			1	4	1
<i>Wikis</i> internas (enciclopédias virtuais), blogs internos (diários virtuais) ou <i>twitters</i> internos (páginas de publicação de notícias)		2	3	1	
Portal corporativo (ou de departamentos específicos)	3	2	1		
<i>e-Learning</i> (autoaprendizagem sem a presença de instrutores)	3	2	1		
Universidade corporativa	2	2		1	1
Reuniões e conferências virtuais	4	2			
Outros meios de telefonia usados na gestão do conhecimento (ex.: Skype)	4	2			
Uso do telefone móvel para a gestão do conhecimento	1	2	1		2
Uso da Extranet	3	2			1
Uso de redes sociais (ex.: Yammer, Facebook, LinkedIn, etc.)	3	2		1	
Uso da computação em nuvem	3	3			

APÊNDICE VI – Conhecimento dos especialistas acerca das regulamentações sanitárias

REGULAMENTAÇÕES	Tenho conhecimento, já apliquei e as aplicações foram bem-sucedidas	Tenho conhecimento, já apliquei e alguns casos não foram bem-sucedidos	Tenho conhecimento, já apliquei e a maioria dos casos não foi bem-sucedido	Tenho conhecimento, não apliquei, mas já sei que precisarei aplicar	Não tenho conhecimento
Requisitos de licenças sanitárias emitidas por autoridades sanitárias locais (município/estado)	6				
Requisitos para autorização de funcionamento emitido pela ANVISA	6				
Requisitos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação pela ANVISA	6				
Requisitos de Registro/Notificação de produtos para ANVISA	6				
Requisitos de Certificação de Conformidade do INMETRO	6				
Requisitos de Certificação de produtos de telecomunicação da ANATEL	5				1