

Abordagens do monitoramento do horizonte tecnológico e prospecção tecnológica em dispositivos médicos

Approaches to horizon scanning and technological prospecting in medical devices

Fotini Santos Toscas¹

DOI: 10.21115/JBES.v13.n3.p236-41

Palavras-chave:

avaliação da tecnologia biomédica, complexo econômico-industrial da saúde, acesso a medicamentos essenciais e tecnologias em saúde, gestão de ciência, tecnologia e inovação em saúde

Keywords:

technology assessment, biomedical, health economic-industrial complex, access to essential medicines and health technologies, health sciences, technology, and innovation management

RESUMO

Objetivo: Pretendeu-se abordar os principais tópicos, relevância e particularidades em estudos de Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) e Prospecção Tecnológica aplicados a dispositivos médicos, na perspectiva de sistema de saúde inclusivo e universal. **Métodos:** Foram realizadas buscas nas agências internacionais de avaliação de tecnologias e consulta nas estruturas regulatórias de programas de MHT em dispositivos médicos. Também foi realizada busca na literatura com os normativos vigentes relativos a políticas, programas e ferramentas destinados à gestão de tecnologias em saúde e prospecção tecnológica, além de pesquisa em sítios eletrônicos especializados e documento com experiência internacional. **Resultados:** Os recentes relatórios de recomendações, emitidos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde, nas avaliações de produtos para a saúde, passaram a contar com seção de MHT. As inovações tecnológicas disruptivas, sendo por inovações próprias dos dispositivos ou decorrentes do seu uso nos serviços de saúde, são ponderadas nos programas de monitoramento tecnológico para informar os tomadores de decisão. **Conclusão:** Os estudos de MHT e prospecção tecnológica são de caráter participativo, de modo a envolver todos os atores interessados. Para estudos tendo como o objeto os dispositivos médicos, a ampla participação e estudos colaborativos são fundamentais para garantir consistência e credibilidade e evitar duplicidade de esforços. Fomentar a sinergia dos trabalhos conjuntos das estruturas dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) e do Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) pode colaborar na elaboração de estudos de MHT e prospecção tecnológica de dispositivos médicos, antecipar demandas e identificar oportunidades que possam contribuir na resolutividade e sustentabilidade dos serviços de saúde.

ABSTRACT

Objective: It was intended to address the main topics, relevance and particularities in the studies of Horizon Scanning (HS) and Technological Prospecting in medical devices from the perspective of an inclusive and universal health system. **Methods:** Searches were carried out in international technology assessment agencies, consultation in regulatory structures the programs of the HS in medical devices. Search the literature with current regulations on policies, programs and tools for the management of health technologies and technological prospecting. In addition to research on specialized websites and document with international experience. **Results:** The recent recommendation reports, issued by the National Commission for the Incorporation of Health Technologies, in the evaluations of health products now have a HS section. Disruptive technological innovations, whether due to innovations inherent to devices or arising from their use in health services, are considered in technological monitoring programs to inform decision makers.

Recebido em: 15/07/2021. Aprovado para publicação em: 11/10/2021.

1. Pesquisadora Científica do Centro de Tecnologias de Saúde para o Sistema Único de Saúde (SUS) do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado de Saúde, São Paulo, SP, Brasil.

Instituição onde o trabalho foi executado: Centro de Tecnologias de Saúde para o Sistema Único de Saúde (SUS) do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado de Saúde, São Paulo, SP, Brasil.

Financiamento: Não houve.

Conflitos de interesse: Não houve.

Congressos onde o estudo foi apresentado: Não houve.

Autor correspondente: Fotini Santos Toscas. Rua Santo Antônio, 590, Bela Vista, São Paulo, SP, Brasil. CEP: 01314-000.

Telefone: (11) 3116-8500. E-mail: fotini.toscas@isaude.sp.gov.br

Conclusion: HS studies and technological prospecting are participatory, in order to involve all interested actors. For studies focusing on medical devices, broad participation and collaborative studies are essential to ensure consistency, credibility and avoid duplication of effort. Fostering the synergy of joint work between the NATS and NIT structures can collaborate in the preparation of studies on HS and technological prospecting for medical devices, anticipate demands and identify opportunities that can contribute to the resoluteness and sustainability of health services.

Introdução

O futuro requer estratégia. Em um sistema de saúde inclusivo e universal, essa estratégia é um ponto nevrálgico. As decisões em saúde requerem subsídios que comportem uma visão de futuro que antecipe necessidades e identificação das oportunidades, além de reduzir incertezas. Nessa esteira, os estudos de Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) e de Prospecção Tecnológica têm se destacado como instrumentos preciosos para subsidiar decisões em saúde.

Em 2008, por meio da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), o Ministério da Saúde (MS) estabeleceu no Art. 84 que a construção da agenda de Prioridade em Pesquisa em Saúde deve estar voltada para o esforço de prospecção, no sentido de adiantar-se às necessidades de novos conhecimentos exigidos pela transformação rápida e permanente do mundo moderno (Brasil, 2008).

Já em 2010, o MS publicou a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) definindo o monitoramento como processo sistemático e contínuo de acompanhamento do uso da tecnologia, visando à obtenção de informações em tempo oportuno para subsidiar a tomada de decisão, relativas à substituição, ao abandono ou à ampliação de cobertura (Brasil, 2010). Cabe destacar a importância dos estudos de MHT em qualquer fase do ciclo de vida tecnológica.

Recentemente, o MS publicou o “Manual metodológico para identificação e avaliação de tecnologias novas e emergentes em saúde”, definindo o monitoramento do horizonte como a identificação sistemática de novas e emergentes tecnologias em saúde com potencial para impactar a saúde, os serviços de saúde e/ou a sociedade. Os métodos utilizados também podem identificar tecnologias de saúde que estão se tornando obsoletas (EuroScan International Network, 2019).

Cabe destacar o Art. 33 do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, que aprova a Estrutura Regimental do MS, com as competências de coordenação de ações de monitoramento de tecnologias novas e emergentes no setor da saúde para a antecipação de demandas de incorporação e para a indução da inovação tecnológica e da coordenação de ações de monitoramento e a avaliação da efetividade das tecnologias incorporadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Para tanto, o MS conta com o apoio dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) nas elaborações dos estudos de MHT.

No campo do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS), as ações de MHT são cruciais para o estabelecimento e o monitoramento dos produtos de interesse para o SUS, como a publicação de uma lista de produtos estratégicos, que busca promover a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS, com a redução da dependência externa e a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do país, assim como minimizar os vazios assistenciais decorrentes de vazios tecnológicos.

Estudo de Rezende *et al.* (2019) discutiu a necessidade da reformulação dos critérios para elaboração da lista de produtos estratégicos do SUS, contemplando, entre outros, a análise para identificar produtos estratégicos de futuro e a inclusão da avaliação de horizonte tecnológico. O estudo também discute a periodicidade da publicação da lista.

Os estudos de MHT no CEIS encontram aderência também como orientadores para ações de fomento em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) e na aplicação de ferramentas do uso de compra governamental, como os estabelecimentos de acordos de compensação tecnológica.

Atente-se ao Marco de Ciência, Tecnologia e Inovação – Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016 –, que estabelece que são competências do Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT), entre outras, desenvolver estudos de prospecção tecnológica e de inteligência competitiva no campo da propriedade intelectual, de forma a orientar as ações de inovação da Instituição de Ciência e Tecnologia.

Tigre e Kupfer (2004) definem a prospecção tecnológica como uma maneira disciplinada de mapear futuros desenvolvimentos científicos e tecnológicos que poderão influenciar de forma considerável uma indústria, a economia ou a sociedade como um todo, bem como mostrar o que poderá ter êxito em termos de inovação tecnológica. Assim, os NITs assumem papel de relevância nos sistemas de inovação em saúde.

Santos *et al.* (2004) reforçam que nenhum método, técnica ou ferramenta conseguirá trazer, isoladamente, respostas adequadas para todas as questões complexas que estão envolvidas no debate e modelagem do futuro. É preciso, portanto, conhecer e usar adequadamente todo o conjunto de métodos e técnicas hoje disponíveis, selecionando os mais adequados em cada caso. Outro ponto importante é o caráter participativo que deve ter cada exercício prospectivo, de modo a envolver todos os atores interessados, de preferência, desde o início do processo, garantindo os esforços de coordenação, consistência e credibilidade aos resultados.

Paranhos e Ribeiro (2018) destacam que, atualmente, o enfoque da prospecção tecnológica por meio de patentes está voltado, sobretudo, para a busca de anterioridade e monitoramento. Os estudos em bases de dados de patentes permitem identificar os inventores, os países onde a tecnologia está protegida e o requerente que realizou o primeiro depósito de patente. Tais abordagens contribuem para inferir o grau de interesse em determinado setor tecnológico no período analisado, bem como reconhecer as empresas titulares, identificando os prováveis concorrentes ou potenciais parceiros e as redes de parcerias.

Além das pesquisas em base de patentes, as bases de dados com registros de ensaios clínicos são altamente demandadas para busca de informações tecnológicas.

Tendo em vista as características de complementariedade, é oportuna e notória a sinergia dos trabalhos conjuntos dos NATS e do NIT.

Particularidades do setor de dispositivos médicos

Atualmente é praticamente impossível pensar na assistência médica sem o uso de dispositivos médicos. A relação médico-paciente tem sido mediada, quando não monopolizada, pelo uso dessas tecnologias médicas (Toscas & Toscas, 2015).

De acordo com o Relatório de Gestão de 2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a quantidade de pedidos de regularização de novos produtos que teve decisão da agência foi de aproximadamente 9,1 mil itens, desconsiderando a multiplicidade de modelos de um mesmo produto, distribuídos da seguinte forma: 400 implantes ortopédicos, 5,9 mil materiais de uso em saúde, 1,5 mil dispositivos de diagnóstico *in vitro* e 1,3 mil equipamentos de uso em saúde. Desses, a quantidade de produtos autorizados para comercialização chegou a aproximadamente 7,8 mil, sem contar a multiplicidade de modelos de um mesmo produto, assim distribuídos: 200 implantes ortopédicos, 5 mil materiais de uso em saúde, 1,4 mil dispositivos de diagnóstico *in vitro* e 1,2 mil equipamentos de uso em saúde.

Gadelha (2013) ressalta o papel da indústria de equipamentos médicos, tanto por seu potencial de inovação – que incorpora fortemente os avanços associados ao paradigma microeletrônico – quanto pelo impacto que exerce sobre os serviços, por representar uma fonte constante de mudanças nas práticas assistenciais, trazendo permanentemente para o debate a tensão entre a lógica da indústria e a lógica sanitária.

Ainda que o valor movimentado seja cerca de um terço daquele do setor farmacêutico, a área de dispositivos médicos se distingue da área farmacêutica pela vasta heterogeneidade de plataformas tecnológicas simultaneamente utilizadas, assim como pela mão de obra empregada, substancialmente maior. As inovações tecnológicas são constantes, em especial nos dispositivos com maior densidade

tecnológica. Destacam-se também os curtos intervalos entre horizontes tecnológicos do setor. A dinâmica de inovação, no desenvolvimento dos produtos para saúde, apresenta ciclo de vida tecnológico cada vez mais curto, aproximadamente entre 18 e 24 meses, acarretando a obsolescência e o descarte precoces. (Toscas & Nascimento, 2017).

Por suas características peculiares, como dinâmica de inovação e pluralidade de gamas de dispositivos médicos com significativas heterogeneidades, desde os mais simples com baixa densidade tecnológica até os dispositivos de alta complexidade tecnológica, os estudos de MHT e prospecção tecnológica devem considerar as especificidades do setor.

O encurtamento da vida útil tecnológica, com sucessivas atualizações entre as versões dos dispositivos médicos, pode resultar em desfechos clínicos e custos distintos. Além disso, outra diferença significativa, quando comparado ao setor farmacêutico, é que os ciclos de vida tecnológica dos fármacos são únicos e lineares até o desuso, enquanto no setor de dispositivos médicos os processos de PD&I não são necessariamente unidirecionais, apresentando novas versões mesmo quando no auge da difusão e ampla utilização. Assim, os estudos podem acabar por utilizar dados e evidências de versões anteriores, a depender do início e do término de sua elaboração.

Ressalta-se que os estudos em dispositivos, além das particularidades e especificidades do dinamismo do setor, possuem maior fragilidade em seus estudos primários, principalmente por se constituírem em estudos clínicos mais recentes, aliado ao fato de que o tempo para lançamento de algumas versões de atualizações tecnológicas pode ser menor que a duração dos ensaios clínicos. Os estudos são tradicionalmente de padrão metodológico inferior, pelo menos quando comparados com os medicamentos, e ainda são frequentemente influenciados por problemas, incluindo dificuldades no processo de cegamento, problemas com a curva de aprendizado e dependência de processos hospitalares (Pongiglione *et al.*, 2021). A geração de evidências clínicas, especialmente as comparativas, é muito esparsa para dispositivos médicos em geral (Naci *et al.*, 2020).

Em atenção ao dinamismo do setor de dispositivos médicos, com inovações constantes e novos regimentos sanitários, são necessários esforços conjuntos para a realização dos estudos de MHT e prospecção tecnológica.

Métodos

Foram realizadas buscas nas agências internacionais de avaliação de tecnologias e consulta nas estruturas regulatórias de programas de MHT em dispositivos médicos, assim como busca na literatura com os normativos vigentes relativos a políticas, programas e ferramentas destinados à gestão de tecnologias em saúde e prospecção tecnológica.

Por meio de consultas ao site eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde

(Conitec) foram verificados os documentos e estudos de MHT. Também foi analisado o Relatório Anual de Gestão da Anvisa e consultado o portal eletrônico do ClinicalTrials.

Entre os principais documentos analisados neste estudo, está o Relatório Final do projeto “Sistema de monitoramento do Programa Nacional de Dispositivos Médicos HTA (PRONHTA)” da Agência Nacional de Serviços Regionais de Saúde (Agenas) como experiência internacional.

Resultados e discussões

Nas avaliações de produtos para a saúde, os recentes relatórios de recomendações, emitidos pela Conitec, passaram a contar com seção de MHT, apresentando estudos que apontam tecnologias em desenvolvimento ou recém-registradas nas agências sanitárias para a condição clínica abordada. Em consulta ao sítio eletrônico da Conitec, foram verificados outros tipos de estudos de MHT, sendo: i) alertas que avaliam tecnologia nova ou emergente para uma condição clínica; e ii) informes que detalham o cenário potencial de tecnologias em desenvolvimento clínico ou recém-registradas nas agências sanitárias do Brasil, Estados Unidos da América e Europa para uma condição clínica.

Quanto aos dados de pesquisa clínica em dispositivos médicos, em consulta ao sítio eletrônico do ClinicalTrials com o termo “*medical devices*” no “*Brazil*”, foram identificados 1.225 registros. Já os dados publicados de anuência de ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos pela Anvisa, no período de 2016 até 2019, demonstram que 13 estudos foram aprovados. Cabe destacar que a anuência se aplica a todos os ensaios clínicos com dispositivos médicos cujo desenvolvimento clínico será totalmente ou em parte realizado no Brasil, para fins de registro.

Diante da heterogeneidade e da ampla gama de dispositivos médicos, além da escassez de informações em bases de dados de ensaios clínicos, há no mercado uma base de dados comerciais especializada por segmentos, tais como os Equipamentos Médico-assistenciais (EMA) e as Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME). Assim, deve-se identificar e reconhecer as necessidades e demandas para delimitar o foco para as seleções de dados que contribuem no processo decisório e manutenção de banco de dados.

As inovações tecnológicas disruptivas, sendo por inovações próprias dos dispositivos ou decorrentes do seu uso nos serviços de saúde e práticas assistenciais, são ponderadas nos programas de monitoramento tecnológico para informar os tomadores de decisão. Como exemplo, há estudos disponíveis em países como Bélgica, Austrália, Estados Unidos da América e Canadá para dispositivos personalizados produzidos por meio de impressão em 3D. Para essas tecnologias com inovação disruptiva, são verificados estudos com abordagens sobre a rota tecnológica empregada, e não necessariamente sobre a condição clínica e/ou terapêutica, além de caminhos regulatórios complexos que podem afetar o horizonte de disponibilidade da tecnologia.

A experiência do Hospital Alemão Oswaldo Cruz relatada no livro “Monitoramento do Horizonte Tecnológico no Brasil: Avanços e Desafios”, publicado em 2018 pelo MS, indicou que no contexto hospitalar há mais demanda para monitoramento de dispositivos médicos, equipamentos, testes diagnósticos e procedimentos clínicos e organizacionais do que de medicamentos. Isso é importante, pois há diferenças na dinâmica das fases do ciclo de vida dessas tecnologias, quando comparadas aos medicamentos, o que impacta, por exemplo, o prazo para registro e disponibilização no mercado (Brasil, 2018).

A experiência italiana com o projeto “Sistema de Monitoramento do Programa Nacional de Dispositivos Médicos HTA (PRONHTA)”, realizado em 2018 e coordenado pela Agenas, propôs-se a abordar novas áreas de colaboração em rede para a avaliação preventiva e de impacto das medidas de alocação/disposição de recursos tecnológicos, a introdução de modelos organizacionais inovadores (por exemplo, telemedicina ou formas alternativas de prestação de serviços) e a implementação dos resultados da avaliação, por meio do desenvolvimento e da colaboração para do Programa Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde para dispositivos médicos (Agenas, 2018).

O PRONHTA respondeu à necessidade de evitar a duplicação de avaliações de tecnologias que geram diferenças no acesso às tecnologias inovadoras, desenvolvendo um sistema integrado que permite às regiões participar e apoiar o sistema de governança nacional no setor de dispositivos médicos, aumentando também a capacidade de responder ao crescente número de solicitações e compartilhando produtos técnico-científicos robustos. Em particular, pretendeu-se experimentar no contexto italiano a transferência de uma abordagem de avaliação capaz de abordar todas as fases do ciclo de vida da tecnologia (da pesquisa à obsolescência) e desenvolver métodos de implementação na prática regional e empresarial que levassem em conta a análise de contexto, adaptando ao contexto italiano ferramentas e práticas desenvolvidas e validadas em nível internacional (Agenas, 2018).

Na execução do Projeto, foi adotado modelo com definição de cinco categorias de benefícios que as pesquisas em saúde poderiam gerar:

- a) Geração de conhecimento;
- b) Benefícios para pesquisas futuras e para o uso de pesquisas: i) melhorar a determinação de objetivos para pesquisas futuras; ii) desenvolver as habilidades gerais necessárias para pesquisa e habilidades de pessoal; ii) desenvolver uma habilidade crítica e usar a pesquisa existente de forma adequada;
- c) Benefícios políticos e administrativos: i) melhorar as bases de informação que apoiem a tomada de decisões políticas e executivas; ii) outros benefícios políticos decorrentes da atividade de pesquisa;
- d) Benefícios para o setor da saúde: i) redução de custos na prestação dos serviços existentes;

ii) melhorias qualitativas no processo de prestação de serviços; iii) aumento da eficácia dos serviços (por exemplo, melhoria da saúde); iv) justiça (por exemplo, melhor alocação de recursos e acessibilidade);

- e) Benefícios econômicos mais amplos: i) maiores benefícios econômicos derivados da exploração comercial de inovações derivadas de pesquisa e desenvolvimento; ii) benefícios econômicos de uma força de trabalho saudável e dias de trabalho reduzidos.

Cabe destacar que a iniciativa esteve relacionada com as atividades da Sala de Controle (CR), instituída no MS italiano em julho de 2015 e em continuidade com as inúmeras atividades realizadas de apoio ao desenvolvimento e partilha de competências de avaliação nas regionais e sediadas na experiência científica e de gestão do conhecimento adquirida em colaborações nacionais e internacionais para a produção de avaliações conjuntas de tecnologias de saúde (EUnetHTA – www.eunetha.eu) e na implementação da Directiva Europeia 24/2011. O trabalho do CR fez interface com o da Mesa de Inovação elaborada pelo MS italiano para o envolvimento de várias categorias de *Stakeholders*, a fim de sugerir propostas relativas à introdução da inovação no setor dos dispositivos médicos e ao desinvestimento (Agenas, 2018).

Conclusão

De forma geral, os estudos de MHT e prospecção tecnológica são de caráter participativo, de modo a envolver todos os atores interessados. Para estudos que tenham como objeto os dispositivos médicos, a ampla participação e estudos colaborativos são fundamentais para garantir consistência e credibilidade e evitar duplicidade de esforços.

Em tempo, a *EuroScan International Network* (Euroscan) designou um grupo de ação em dispositivos médicos para coletar evidências de tais itens em todo o mundo. A busca pretende encontrar dispositivos médicos inovadores por indicação de uso e infraestrutura, assim como localizar as melhores ferramentas de conhecimento disponíveis para melhorar o reconhecimento, a priorização e a disseminação do conhecimento atualizado (Euroscan, 2021).

Fomentar a sinergia dos trabalhos conjuntos das estruturas dos NATS e do NIT pode colaborar na elaboração de estudos de MHT e prospecção tecnológica de dispositivos médicos, antecipar demandas e identificar oportunidades que possam contribuir na resolutividade e sustentabilidade dos serviços de saúde.

Referências bibliográficas

- Agenas. Relazione Finale. Sistema di monitoraggio del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici. [Internet]. [cited 2021 Jul]. Available from: <https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/hta-health-technology-assessment/hs-horizon-scanning>.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Internet]. [cited 2021 Jul]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/ensaios-clinicos-com-dispositivos-medicos-aprovados-pela-anvisa.pdf>.
- Brasil. Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde, remaneja cargos em comissão e funções de confiança, transforma funções de confiança e substitui cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores – DAS por Funções Comissionadas do Poder Executivo – FCPE.
- Brasil. Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, que dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015.
- Brasil. Ministério da Saúde. Monitoramento do horizonte tecnológico no Brasil: avanços e desafios/Ministério da Saúde, Hospital Alemão Oswaldo Cruz. Brasília: Ministério da Saúde; 2018. 71p.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. 2ª ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2008. 44p. (Série B. Textos Básicos em Saúde)
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. 1ª ed., 1ª reimpr. Brasília: Ministério da Saúde; 2010. 48p. (Série B. Textos Básicos em Saúde)
- Brasil. Relatório de Gestão Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019.
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Monitoramento de Tecnologias. [Internet]. [cited 2021 Jul]. Available from: <http://conitec.gov.br/index.php/monitoramento-de-tecnologias>.
- EuroScan International Network, A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies, 2014, EuroScan International Network: Birmingham. Editado por Dra. Sue Simpson, Secretária da EuroScan. Tradução para o português pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde e convidadas. Outubro/2019.
- EuroScan International Network. Medical Device Action Group. [Internet]. [cited 2021 Jul]. Available from: <https://euroscan.org/index.php/en/medical-device-group>.
- Gadelha CAG. A dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo econômico-industrial. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2012. p. 105.
- Naci H, Salcher-Konrad M, Kesselheim AS, Wieseler B, Rochaix L, Redberg RF, et al. Generating comparative evidence on new drugs and devices before approval. *Lancet*. 2020;395(10228):986-97.
- NIH. US. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov. [Internet]. [cited 2021 Jul]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/>.
- Paranhos RCS, Ribeiro NB. Importância da Prospecção Tecnológica em Base de Patentes e seus Objetivos da Busca. *Cadernos de Prospecção*. 2018;11(5):1274-92.
- Pongiglione B, Torbica A, Blommestein H, Groot S, Ciani O, Walker S, et al. Do existing real-world data sources generate suitable evidence for the HTA of medical devices in Europe? Mapping and critical appraisal. *Int J Technol Assess Health Care*. 2021;37(e62):1-8.

Rezende KS, Silva GO, Albuquerque FC. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: um ensaio sobre a construção das listas de produtos estratégicos. *Saúde Debate*. 2019;43(spe2).

Santos M, Coelho G, Santos DM, Fellows Filho L. Prospecção de tecnologias de futuro: métodos, técnicas e abordagens. *Parcerias Estratégicas*. 2004;(19):189-229.

Tigre PB, Kupfer D. *Prospecção Tecnológica*. Rio de Janeiro: Senai; 2004. v. 2.

Toscas FS, Toscas F. Sobrediagnóstico e suas implicações na engenharia clínica. *Rev Bioética*. 2015;23(3):535-41.

Toscas FS, Nascimento MAC. O Ministério da Saúde como indutor da inovação em dispositivos e materiais para saúde. *Avanços e Desafios no Complexo Industrial em Produtos para Saúde*. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. Brasília; Ministério da Saúde; 2017. ID: mis-39347.