

Segundo dia do TecMed reforça inovação, pesquisa clínica e cooperação para ampliar o acesso às tecnologias em saúde

O segundo e último dia do TecMed Brasil 2026 consolidou o congresso como um dos principais fóruns de discussão sobre tecnologia médica no Brasil. Realizado pela ABRAIDI (Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde), o evento reuniu representantes do setor produtivo, órgãos reguladores, gestores públicos, hospitais, especialistas e lideranças para debater estratégias voltadas ao fortalecimento da inovação, da pesquisa clínica, da sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) e da modernização regulatória.

A programação começou com o painel “Fortalecimento das cadeias regionais de valor – a experiência do Estado de São Paulo”, que destacou iniciativas voltadas ao desenvolvimento de ecossistemas locais de inovação. Representantes do Governo do Estado de São Paulo, da indústria e do Hospital de Amor apresentaram experiências que demonstram como a integração entre poder público, empresas, hospitais e centros de inovação pode impulsionar a competitividade, atrair investimentos e ampliar o acesso da população às novas tecnologias em saúde.

No Seminário Internacional de Dispositivos Médicos ANVISA e ABRAIDI, especialistas brasileiros e internacionais discutiram os avanços tecnológicos em intervenções cardiovasculares. Os painéis abordaram soluções para procedimentos coronários complexos, incluindo novas gerações de stents e cateteres, além das inovações em implantes valvares. As apresentações também reforçaram a importância da atuação multidisciplinar na escolha das terapias mais adequadas aos pacientes e do intercâmbio técnico entre reguladores, indústria e profissionais de saúde.

A programação da tarde trouxe debates sobre o futuro da cirurgia robótica e da saúde digital. Kathryn Rieger, da Intuitive (Estados Unidos), apresentou como fatores humanos, ergonomia, feedback de força e inteligência artificial estão transformando a interação entre cirurgiões e sistemas robóticos. Segundo a especialista, o futuro está na construção de uma parceria cada vez mais inteligente entre profissionais de saúde e tecnologia. Após a palestra, os participantes puderam conhecer e testar equipamentos da empresa em um laboratório prático montado durante o congresso.

Na sequência, o painel sobre Digital Health reuniu especialistas para discutir inteligência artificial, governança, validação, interoperabilidade, telessaúde e os desafios da transformação digital na assistência à saúde. Também foram debatidas as tendências relacionadas ao envelhecimento populacional, ao protagonismo do paciente e às estratégias nacionais de saúde digital adotadas em diferentes países.

Os painéis sobre Gestão de Linhas de Cuidado e Pesquisa Clínica de Dispositivos Médicos reforçaram a importância da integração entre os diferentes atores do sistema de saúde e do fortalecimento do ambiente regulatório para ampliar o acesso da população às inovações. Especialistas destacaram a necessidade de alinhar assistência, indústria, pesquisa e regulação para acelerar a incorporação de tecnologias seguras e eficazes ao sistema de saúde.

O encerramento do Seminário Internacional de Dispositivos Médicos ANVISA e ABRAIDI foi conduzido pelo diretor técnico da ABRAIDI, Sérgio Madeira, que agradeceu a participação dos técnicos da Agência, que vieram especialmente de Brasília para contribuir com os debates ao longo dos dois dias de evento. Agradecimento endossado pelo presidente da ABRAIDI, Ronaldo Sampaio.

O TecMed Brasil 2026 teve o patrocínio de Fundação AO, CML Grupo, Intuitive, J&J MedTech Brasil, MSC MED P&F, Surgical Mapp e VIMAN Sistemas e o apoio de ABIIS, ANAHP, CBEXs, CBDL, IES, Integra Meeting, RAPS e Visite São Paulo Convention Bureau.

[?Imagens](#)

TecMed reúne lideranças da saúde para discutir inovação, regulação e sustentabilidade do setor de tecnologia médica

A ABRAIDI (Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde) promoveu nos dias 5 e 6 de agosto, na Amcham, em São Paulo, o TecMed Brasil 2026, primeiro congresso nacional dedicado à construção de uma agenda estratégica para o setor de tecnologia médica. Representantes da indústria, distribuidores, hospitais, operadoras de saúde, entidades reguladoras, gestores públicos, especialistas e lideranças do ecossistema da saúde discutiram caminhos para ampliar a inovação, o acesso às tecnologias e a sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro.

Na abertura do evento, em 5 de agosto, o presidente da ABRAIDI, Ronaldo Sampaio, destacou que o congresso congrega todos os elos da cadeia de dispositivos médicos. “Atuamos em toda a jornada dos dispositivos médicos até a entrega da tecnologia e da saúde aos pacientes. Nossos associados participam de todo esse processo”, afirmou. Representando a ANVISA, Vivian de Moraes ressaltou a importância do diálogo sobre regulação, pesquisas clínicas, reliance e incorporação de novas tecnologias ao SUS. Também participaram da mesa de abertura Francisco Balestrin, presidente do SindHosp; Sérgio Rocha, presidente do IES; e o diretor técnico da ABRAIDI, Sérgio Madeira.

A palestra magna foi ministrada por Lisa Voronkova, CEO da Ova Solutions (EUA) e autora do best-seller Hardware Bible: Build a Medical Device from Scratch. A especialista apresentou os desafios do desenvolvimento de dispositivos médicos, ressaltando que transformar uma necessidade clínica em uma solução segura pode levar até dez anos. “Todo dispositivo que falhou passou nos testes”, relatou, defendendo que a inovação só gera valor quando consegue chegar efetivamente aos pacientes.

Ao longo do dia, o painel “Incorporação, acesso e geração de valor” promoveu debates sobre sustentabilidade do SUS, incorporação tecnológica e desenvolvimento de dispositivos médicos. Especialistas destacaram a necessidade de fortalecer a indústria nacional da saúde, ampliar a previsibilidade dos investimentos públicos e integrar inovação, acesso e geração de valor. Também foram discutidos os desafios regulatórios, econômicos e técnicos envolvidos na trajetória dos dispositivos médicos, desde sua concepção até a incorporação pelo Sistema Único de Saúde, além da eficiência e mercado.

Entre os destaques esteve a temática sobre sustentabilidade econômica do SUS, que reuniu representantes do Ministério da Saúde, da OPAS e especialistas em economia da saúde para discutir estratégias de financiamento, recomposição dos pagamentos públicos e modernização da assistência. Outro debate abordou o ciclo de vida dos dispositivos médicos e a importância de criar um ambiente favorável à inovação para tornar o SUS mais eficiente, sustentável e preparado para os desafios futuros. O evento também contou com a participação do deputado federal Pedro Westphalen (PP-RS), que discutiu os desafios da incorporação de tecnologias em saúde e o papel da pesquisa clínica para ampliar o acesso da população às inovações.

Paralelamente, o Seminário Internacional de Dispositivos Médicos ANVISA e ABRAIDI reuniu especialistas nacionais e internacionais para discutir harmonização regulatória e cooperação entre agências. O painel sobre Reliance apresentou a experiência da União Europeia na construção de um sistema regulatório harmonizado e destacou as oportunidades de aprofundar a colaboração entre Brasil e Europa. A programação também incluiu a palestra de Amit Khanolkar, da Johnson & Johnson Innovative Medicine, sobre produtos combinados, abordando aspectos regulatórios, técnicos e de qualidade durante todo o ciclo de vida dessas tecnologias.

Encerrando a programação do primeiro dia, especialistas debateram o papel estratégico da rotulagem dos dispositivos médicos para a segurança dos pacientes. Nancy Mesas destacou que as informações presentes na rotulagem são resultado do gerenciamento de riscos realizado desde o desenvolvimento do produto. Clareana Gomes apresentou reflexões sobre os desafios da convergência regulatória entre as exigências internacionais e as normas brasileiras, enquanto Erick

Parize, da ANVISA, reforçou que falhas de informação podem representar riscos importantes para a saúde e que o gerenciamento de riscos deve acompanhar todo o desenvolvimento do dispositivo médico.

O TecMed Brasil 2026 teve o patrocínio de Fundação AO, CML Grupo, Intuitive, J&J MedTech Brasil, MSC MED P&F, Surgical Mapp e VIMAN Sistemas e o apoio de ABIIS, ANAHP, CBEXs, CBDL, IES, Integra Meeting, RAPS e Visite São Paulo Convention Bureau.

[?Imagens](#)

O desafio não é criar o dispositivo. É fazê-lo chegar ao mercado

“Brasil pode ser estratégico para o desenvolvimento global de dispositivos médicos”

A engenheira, especialista em Pesquisa e Desenvolvimento de Dispositivos Médicos, Lisa Voronkova, atualmente radicada em Nova York, nos Estados Unidos, e autora do livro *Hardware Bible: Build a Medical Device from Scratch*, foi a conferencista do TecMed Brasil 2026 – 1º Congresso Brasileiro de Tecnologia Médica, organizado pela Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (ABRAIDI). No evento, ela concedeu entrevista ao jornalista José Luchetti, na qual falou sobre os principais desafios para transformar uma ideia inovadora em um dispositivo médico e levá-lo ao mercado, a importância da validação da necessidade clínica antes do desenvolvimento de uma tecnologia, os erros mais comuns cometidos por startups e empresas do setor, o potencial do Brasil para a realização de estudos clínicos voltados ao mercado internacional e o impacto da inteligência artificial nas áreas de desenvolvimento e Assuntos Regulatórios.

José Luchetti: Seu livro, *Hardware Bible: Build a Medical Device from Scratch*, tornou-se uma referência importante para profissionais da indústria de dispositivos médicos. O que o inspirou a escrevê-lo e qual lacuna você pretendia preencher?

Lisa Voronkova: O livro surgiu a partir do meu trabalho de mentoria na Vanderbilt University. Eu conhecia constantemente estudantes e empreendedores sem experiência na área de medtech que faziam as mesmas perguntas e carregavam os mesmos conceitos equivocados, e eu não tinha para onde encaminhá-los.

Procurei um recurso que explicasse todo o caminho, desde a ideia até a chegada de um dispositivo ao mercado, e não encontrei nada; ninguém havia documentado como isso realmente acontece. Então, eu fiz isso.

Eu queria um livro de referência, daqueles em que você abre o índice e imediatamente consegue visualizar o que vem pela frente. Ao final, você pelo menos sabe o que não sabe, o que parece uma conquista modesta até conhecer um fundador que não sabe o que não sabe.

Meus críticos favoritos gostam de apontar que o livro não se aprofunda em nenhuma disciplina específica, e eles têm razão. Esse nunca foi o objetivo. Você lê e percebe: esta parte eu conheço, estou preparado para a análise da FDA, mas estas próximas três etapas eu nunca ouvi mencionar.

Também tentei apresentar os números mais realistas que consegui sobre quanto realmente custa desenvolver um dispositivo, tanto em dinheiro quanto em tempo, porque é justamente a versão otimista desses números que faz com que as pessoas acabem sendo surpreendidas.

José Luchetti: Com base em sua experiência no desenvolvimento de dispositivos médicos, quais são os erros mais comuns cometidos por startups e empresas inovadoras durante o processo de desenvolvimento de produtos? Como elas podem evitá-los?

Lisa Voronkova: Foi exatamente sobre isso que tratei na minha palestra no congresso. O erro mais

comum é não entender como a inovação se encaixa na jornada do paciente e como ela efetivamente chegará ao mercado.

É um tema amplo, mas, resumindo: defina o valor, defina quem pagará pelo dispositivo e defina quem se beneficiará com a sua presença no mercado, e em que medida.

Esse “em que medida” é medido em dinheiro. Se o seu produto evita complicações de um procedimento ou de uma intervenção, essa prevenção precisa ser quantificada em termos econômicos.

As pessoas consideram isso uma abordagem clínica. Eu considero mais barato aprender isso antes da Série A do que depois dela.

José Luchetti: Em seu livro, você enfatiza a importância de validar a necessidade clínica antes de iniciar o desenvolvimento da tecnologia. Por que essa etapa é tão crítica para o sucesso de um dispositivo médico e como as empresas podem realizá-la de maneira eficaz?

Lisa Voronkova: A resposta é quase óbvia. Se você não compreender a necessidade clínica desde o início, não conseguirá vender o dispositivo para ninguém, e seu investimento se transformará em investimento por si só.

Na minha palestra, apresentei casos em que empresas investiram centenas de milhões em inovações que, no fim, ninguém precisava.

Portanto, depende do objetivo. Se o objetivo é permanecer ocupado durante cinco a sete anos e gastar um orçamento, a validação é opcional; a indústria já demonstrou isso repetidamente.

Se o objetivo é ganhar dinheiro, valide a necessidade clínica antes de chegar ao mercado, antes de começar o desenvolvimento e antes de escrever uma única linha de código.

José Luchetti: O desenvolvimento de um dispositivo médico envolve desafios técnicos, regulatórios, de qualidade e de acesso ao mercado. Na sua opinião, qual dessas etapas é mais frequentemente subestimada pelas empresas e por quê?

Lisa Voronkova: Eu inverteria a pergunta, porque o que as empresas normalmente superestimam é a parte técnica.

Digo isso por experiência: nossa equipe de engenharia consegue executar praticamente qualquer tarefa tecnicamente viável, e temos demonstrado isso há onze anos, em mais de 200 clientes, incluindo projetos que inicialmente pareciam impossíveis. Portanto, se você está travado diante de um desafio técnico, venha conversar comigo. Essa parte é solucionável.

O que é subestimado é o acesso ao mercado: encontrar o product-market fit e identificar os gargalos na implementação. Os produtos fracassam em pontos que não são óbvios. Às vezes, todo o motivo do fracasso é: “os enfermeiros não usam”.

Um caso da nossa experiência: um cliente nos procurou para reformular um dispositivo depois de ter passado pelas mãos de outra equipe de engenharia. Vou manter os detalhes deliberadamente vagos, mas imagine algo parecido com uma caneta com uma tela, desenvolvida para uma sala de cirurgia.

O dispositivo foi maravilhosamente testado e validado; tudo parecia ótimo. Então, durante a implementação, os cirurgiões pararam de utilizá-lo. O motivo acabou sendo simples: a iluminação de uma sala cirúrgica é extremamente forte e, sob aquela luz, a tela ficava ilegível. Todos os testes haviam sido realizados sob a iluminação normal de um laboratório.

O dispositivo funcionava perfeitamente em todos os lugares, exceto justamente na sala para a qual

havia sido desenvolvido. Se um gerente de projeto tivesse acompanhado uma única cirurgia de verdade, teria olhado para cima e percebido as enormes luminárias. Ninguém fez isso, então a tela precisou ser redesenhada.

É esse tipo de situação que mata produtos, e nenhuma quantidade de talento em engenharia protege você disso.

José Luchetti: O Brasil vem fortalecendo seu ecossistema de inovação em saúde e ampliando sua capacidade de desenvolver tecnologias médicas. Que conselho você daria a empreendedores, fabricantes e empresas brasileiras que buscam transformar ideias inovadoras em dispositivos médicos internacionalmente competitivos?

Lisa Voronkova: Vou compartilhar uma observação específica. Pelo que tenho visto, o Brasil pode ser um lugar muito conveniente para realizar estudos clínicos no caminho para o mercado norte-americano. Muitos consultores da FDA nos Estados Unidos dirão que os dados clínicos precisam vir exclusivamente de território norte-americano. Isso não é verdade e, em grande parte, essa afirmação serve apenas para inflar os honorários.

A própria FDA estabeleceu como aceita dados provenientes do exterior. A regulamentação 21 CFR 812.28 contempla estudos realizados fora dos Estados Unidos que dão suporte a um IDE, 510(k) (Investigational Device Exemption para dispositivo substancialmente equivalente a um dispositivo já comercializado legalmente nos Estados Unidos), De Novo (De Novo Classification Request para dispositivos novos) ou PMA (Premarket Approval para dispositivos de alto risco), e os requisitos são aqueles que qualquer patrocinador sério já deveria cumprir: desenho adequado do estudo, conformidade com as Boas Práticas Clínicas (GCP), aprovação ética documentada e consentimento informado, além de registros que possam ser validados pela FDA por meio de inspeção. Aparentemente, alguns consultores ainda não chegaram até essa parte da regulamentação.

As condições práticas são simples de explicar e difíceis de falsificar. O dispositivo estudado no Brasil precisa ser idêntico ao que será submetido nos Estados Unidos, ou toda diferença precisa ser explicada e justificada. Além disso, o estudo precisa ser conduzido, desde o primeiro dia, como um estudo preparado para uma eventual inspeção da FDA, e não como um estudo local que você pretende traduzir posteriormente.

O cenário brasileiro também se tornou mais favorável. De acordo com a RDC 837/2023 da Anvisa, apenas estudos destinados a subsidiar o registro no Brasil de dispositivos de Classe III e IV precisam de submissão prévia à Anvisa, que tem até 90 dias para se manifestar. Para estudos com dispositivos de Classe I e II, é necessária a aprovação ética, mas não uma submissão à Anvisa para investigação clínica.

A questão econômica também ajuda: estimativas do setor apontam que os custos por paciente em estudos clínicos realizados no Brasil são aproximadamente 25% a 35% menores do que em estudos comparáveis nos Estados Unidos. As pessoas nos Estados Unidos são iguais às pessoas no Brasil e precisam desses dispositivos da mesma maneira.

Validar um dispositivo e realizar estudos clínicos no Brasil para, posteriormente, transferir o desenvolvimento para o mercado norte-americano é uma estratégia sólida, e as empresas já fazem exatamente isso. Meu conselho é: desenhe o estudo como um estudo global desde a primeira versão do protocolo e não permita que ninguém cobre um valor adicional de você simplesmente por causa da geografia.

José Luchetti: Como você avalia sua participação na TecMed Brasil 2026? Quais foram suas impressões sobre o evento?

Lisa Voronkova: Superou todas as minhas expectativas. Gostei das outras palestras e a organização foi impecável. Eu publico uma newsletter chamada No Mercy MedTech, então encontrar problemas é basicamente parte da descrição do meu trabalho, e mesmo assim não consegui encontrar

nenhum.

Os temas foram excelentes. Foi fascinante ouvir, de dentro, como funciona o sistema brasileiro, e fiquei impressionado com o crescimento do interesse em ortopedia, que, por acaso, é uma das nossas principais áreas de especialização, desde implantes até instrumentos para cirurgias ortopédicas.

Também foi um prazer conversar com tantas pessoas que não apenas importam produtos, mas fabricam seus próprios produtos no Brasil. Eu ficaria muito feliz em participar novamente. Sinceramente, foi melhor do que férias, nas férias eu levo meus filhos, e aqui ninguém me perguntou “mãe, o que tem para o jantar?” nem uma única vez.

José Luchetti: A inteligência artificial está sendo cada vez mais incorporada a diferentes etapas do desenvolvimento de dispositivos médicos e da avaliação regulatória. Na sua visão, como a IA transformará o trabalho dos profissionais de Assuntos Regulatórios? Você acredita que ela substituirá parte de suas funções ou será principalmente uma ferramenta para ampliar a expertise e a capacidade de tomada de decisão humana?

Lisa Voronkova: O que vejo neste momento é uma enorme simplificação do trabalho. A IA encontra rapidamente normas e documentos relevantes, monta coisas como controles de projeto em pouquíssimo tempo e realiza buscas por dispositivos similares (predicates) muito rapidamente.

Não posso falar sobre os processos internos da Anvisa; não os conheço suficientemente bem. Mas, de maneira geral, o ganho de produtividade é colossal.

Ela continua sendo, inequivocamente, uma ferramenta. Torna uma pessoa que possui conhecimento mais rápida; não torna uma pessoa sem conhecimento correta.

Vemos o mesmo efeito em nossa própria empresa. Com a IA incorporada ao nosso processo de desenvolvimento, conseguimos levar um dispositivo do zero até o projeto preparado para fabricação em seis meses, ou doze meses, se for um dispositivo realmente complexo que exija desenvolvimento proprietário. Há dois anos, levar um projeto criado do zero até a definição dos requisitos em seis meses teria sido algo impensável.

José Luchetti: À medida que a tecnologia continua evoluindo rapidamente, quais habilidades e competências serão essenciais para os profissionais de Assuntos Regulatórios nos próximos anos? Que conhecimentos e capacidades eles devem desenvolver para continuar gerando valor para as empresas e para o ecossistema de dispositivos médicos?

Lisa Voronkova: A resposta óbvia, e a resposta honesta, é: aprenda a usar a IA corretamente. Todo mundo diz isso, mas realmente se trata de um salto colossal em velocidade e, às vezes, também em qualidade, porque um ser humano se cansa e um modelo não.

Quando utilizada corretamente, com consultas bem formuladas, ela transforma você em um profissional extremamente poderoso. E realmente me entristece ver pessoas que ainda usam essas ferramentas como se fossem apenas uma versão um pouco mais conversadora do Google. É como comprar um carro e usá-lo apenas como um lugar para sentar.

“Corretamente”, no trabalho regulatório, significa utilizar fluxos de trabalho controlados: todo resultado produzido pela IA deve ser rastreável até uma fonte primária, e um ser humano deve dar a aprovação final. Use a IA para inteligência regulatória, triagem de literatura científica, pesquisa de dispositivos similares, elaboração de primeiros rascunhos e para mapear as lacunas do seu próprio conhecimento. E aprenda as regras que estão sendo criadas em torno dela.

A FDA já estabeleceu uma abordagem de ciclo de vida completo do produto (total product lifecycle) para dispositivos habilitados por IA e publicou orientações sobre planos predeterminados de controle de mudanças para algoritmos adaptativos.

A RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society) agora lista a capacidade de trabalhar com IA ao lado de análise de dados, pensamento estratégico e julgamento ético como competências importantes. E, na Europa, o AI Act mantém as tecnologias médicas no regime de alto risco, além das exigências do MDR (Medical Device Regulation).

Portanto, o profissional que se destacará nos próximos anos não será aquele que sabe criar prompts. Será aquele que sabe decidir onde a automação é confiável, consegue demonstrar que ela é controlada e é capaz de defender a posição regulatória final diante de um auditor. As ferramentas continuarão cada vez melhores em escrever. Mas alguém ainda precisa estar certo.



Fonte: [Abraidi](#), em 13.08.2026.