



Por Lisa Voronkova, conferencista do TecMed Brasil 2026 - 1º Congresso Brasileiro de Tecnologia Médica da Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (ABRAIDI)

Desenvolver um dispositivo médico é uma jornada muito mais complexa do que transformar uma boa ideia em um produto. É preciso compreender uma necessidade clínica, desenvolver uma solução tecnicamente viável, atender às exigências regulatórias e, principalmente, entender como essa tecnologia será utilizada na prática e como chegará ao mercado.

Essa foi uma das principais motivações para escrever *Hardware Bible: Build a Medical Device from Scratch*. Durante meu trabalho de mentoria na Vanderbilt University, conheci muitos estudantes e empreendedores que tinham boas ideias, mas não sabiam como percorrer o caminho entre o conceito inicial e um dispositivo disponível para os pacientes. Faltava um guia que mostrasse essa trajetória de forma integrada.

Um dos maiores erros que observo no desenvolvimento de dispositivos médicos é começar pela tecnologia sem antes validar a necessidade clínica. Antes de escrever uma linha de código ou iniciar um projeto de engenharia, é preciso responder a algumas perguntas fundamentais: qual problema estamos tentando resolver? Para quem? Qual é o valor dessa solução? E quem estará disposto a pagar por ela?

Pode parecer uma abordagem excessivamente econômica para uma área tão ligada à saúde, mas não é. Se uma tecnologia reduz complicações, melhora resultados ou torna um procedimento mais eficiente, esse benefício precisa ser compreendido também em termos de valor. Uma inovação que ninguém precisa ou está disposto a utilizar dificilmente chegará ao paciente, por melhor que seja sua engenharia.

Também precisamos lembrar que um produto pode funcionar perfeitamente e ainda assim fracassar. Um exemplo da minha experiência ilustra isso. Trabalhamos em um dispositivo desenvolvido para uma sala de cirurgia que havia sido adequadamente testado e validado. Quando chegou à fase de implementação, porém, os cirurgiões deixaram de utilizá-lo. O motivo era simples: a iluminação extremamente intensa da sala tornava a tela do equipamento ilegível. Todos os testes haviam sido realizados sob a iluminação convencional de um laboratório. O dispositivo funcionava bem em praticamente qualquer lugar, menos justamente no ambiente para o qual havia sido desenvolvido.

Esse episódio mostra por que conhecer a realidade do usuário é tão importante quanto dominar a engenharia. É necessário acompanhar o procedimento, conversar com médicos e profissionais de saúde e compreender os obstáculos que podem surgir na rotina. Muitas vezes, é nesse ponto que produtos inovadores encontram suas maiores dificuldades.

O Brasil, nesse sentido, apresenta oportunidades interessantes. O país pode ser um ambiente competitivo para a realização de estudos clínicos de dispositivos médicos que tenham como objetivo alcançar também mercados internacionais. O importante é pensar globalmente desde o início, estruturando protocolos e processos que atendam aos requisitos dos mercados que se pretende alcançar.

Outra transformação que já está mudando profundamente o desenvolvimento de dispositivos médicos é a inteligência artificial. Na minha experiência, a IA representa um enorme ganho de produtividade. Ela consegue localizar rapidamente normas e documentos, realizar pesquisas, identificar dispositivos semelhantes e acelerar a elaboração de diferentes etapas do processo de desenvolvimento. Mas é importante compreender o papel dessa tecnologia. A IA é uma ferramenta poderosa. Ela torna uma pessoa que conhece o assunto mais rápida, mas não transforma uma pessoa sem conhecimento em especialista.

Nos próximos anos, portanto, o profissional que se destacará não será necessariamente aquele que sabe fazer o melhor prompt. Será aquele capaz de entender onde a automação é confiável, como utilizá-la de maneira controlada e como assumir a responsabilidade pela decisão final. A tecnologia continuará evoluindo e as ferramentas ficarão cada vez melhores em produzir textos, analisar informações e acelerar processos. Mas existe algo que continuará sendo essencial: alguém precisa estar no comando. Entre uma boa ideia e uma tecnologia que realmente transforma a vida de um paciente existe uma jornada que exige conhecimento, validação, escuta, visão de mercado e, acima de tudo, responsabilidade humana.

Fonte: [Abraidi](#), em 11.09.2026.