



Plano de Negócios

4 EASY PRRC

1 Resumo

A 4 Easy PRRC, fundada em abril de 2024, visa revolucionar a representação regulamentar, oferecendo serviços personalizados e respostas rápidas para garantir a conformidade dos fabricantes de dispositivos médicos. A empresa pretende ser líder em Portugal no primeiro ano e expandir-se para a Europa e Brasil nos dois anos seguintes.

Os seus serviços incluem consultoria regulamentar, PRRC, formação, EC-Rep e representação comercial, direcionados a fabricantes, importadores e representantes legais. Os principais diferenciais da 4 Easy PRRC são a sua expertise em regulamentação, resposta rápida, preços competitivos e conhecimento do mercado brasileiro.

Com um investimento inicial de 4.000€, o crescimento da empresa baseia-se em campanhas digitais e geração de leads. Encontra-se na fase inicial de implementação da sua presença digital e expansão.

Palavras-Chave:

PRRC; Dispositivos Médicos; Representação Regulamentar; Conformidade; Internacionalização; MDR; IVDR; Acreditação; Serviços Regulamentares; Representante Europeu.

2 Descrição da Empresa

A 4 Easy PRRC é uma empresa criada em 2024, com o número de identificação fiscal 518 096 521, para atuar no setor de regulamentação de dispositivos médicos, com o objetivo de apoiar os fabricantes a cumprir os Regulamentos Europeus MDR e IVDR. As empresas que produzem dispositivos médicos enfrentam a necessidade de serviços especializados em conformidade regulatória, essenciais para a comercialização segura e legal dos seus produtos no mercado da União Europeia e em outros mercados internacionais. Para responder a este desafio, a 4 Easy PRRC oferece consultoria especializada, garantindo que os fabricantes cumpram todas as exigências regulamentares, permitindo-lhes focar-se na inovação. A proposta de valor da empresa assenta na prestação de serviços personalizados, que asseguram rapidez e eficiência no processo de conformidade, com um foco especial na minimização de riscos para os seus clientes. A longo prazo, a 4 Easy PRRC tem como objetivo afirmar-se como líder de mercado em Portugal, expandindo posteriormente a sua atuação para o resto da Europa e para o Brasil.

O âmbito de atuação da empresa pode ser observado tendo por base o modelo de Abell

Figura 1: Análise da 4 Easy PRRC utilizando o modelo Derek F. Abell



Fonte: Elaboração dos autores

3 Análise de Mercado

A 4 Easy PRRC direciona os seus serviços para fabricantes e importadores de dispositivos médicos que necessitam de conformidade regulatória nos mercados de Portugal, Europa e Brasil. O mercado de dispositivos médicos está em crescimento contínuo, impulsionado pelo aumento das despesas com saúde, tanto no setor público como privado, e pela modernização tecnológica deste segmento. As principais tendências do mercado incluem a crescente digitalização e a regulamentação cada vez mais rigorosa, o que gera uma procura crescente por serviços especializados como os que a 4 Easy PRRC oferece. Em termos de concorrência, a empresa enfrenta outras consultoras regulamentares como a Complear, Phagecon e Critical Catalyst. No entanto, a 4 Easy PRRC diferencia-se pela sua profunda expertise em regulamentação, uma equipa com conhecimento específico do mercado brasileiro, e pela oferta de serviços a um preço competitivo, o que lhe confere uma vantagem no mercado.

Tabela 1 Análise SWOT

FORÇAS	FRAQUEZAS
Formação dos colaboradores (<i>Know-how</i>)	Empresa recém-criada, desconhecida no mercado
Melhor preço do serviço presente no mercado (<i>Benchmarking Analysis</i>)	Desconhecimento do comportamento do <i>target</i>
Melhor qualidade do serviço presente no mercado	Mínima presença online
Mínimo tempo de resposta ao cliente	
OPORTUNIDADES	AMEAÇAS
Possibilidade de crescimento exponencial	A força das empresas concorrentes no mercado que oferecem os mesmos serviços
Falha da concorrência em satisfazer as necessidades dos clientes e cumprir com os tempos de resposta	Presença alargada da concorrência nos diversos meios de comunicação e eventos em Portugal e na União Europeia
Presença de 2 cidadãos brasileiros na equipa com conhecimento do mercado de Dispositivos Médicos no Brasil	Limitações financeiras

Fonte: Elaboração dos autores

A análise SWOT da 4 Easy PRRC revela um quadro estratégico claro, com pontos fortes a explorar e desafios a enfrentar, sendo crucial para a empresa capitalizar nas suas oportunidades e mitigar ameaças. Apresentamos um comentário estratégico para cada quadrante da análise SWOT:

Forças: a 4 Easy PRRC possui vantagens competitivas importantes, como o know-how técnico dos seus colaboradores e a capacidade de oferecer serviços com preços competitivos e elevada qualidade. A formação especializada da equipa é particularmente relevante, dado que a conformidade regulamentar no setor dos dispositivos médicos exige conhecimento técnico profundo. Adicionalmente, o tempo de resposta rápido é uma força distintiva num mercado onde o cumprimento de prazos regulamentares é essencial.

Estratégia: A empresa deve focar-se em consolidar essas forças através de campanhas de marketing que evidenciem a sua expertise e rapidez. O benchmarking de preço deve ser mantido para atrair clientes iniciais, mas deve ser equilibrado com a qualidade do serviço, assegurando a sustentabilidade financeira a longo prazo.

Fraquezas: a falta de reconhecimento no mercado, o desconhecimento do comportamento do público-alvo e a limitada presença online são desafios naturais para uma startup. No entanto, são fraquezas que podem ser superadas com estratégias bem delineadas.

Estratégia: Para mitigar essas fraquezas, a 4 Easy PRRC deve intensificar a sua presença digital, com um foco em SEO, campanhas pagas, redes sociais e participação em eventos do setor. O investimento inicial nas plataformas online, como mencionado no plano, deve ser intensificado para posicionar a empresa como uma autoridade no mercado de regulamentação de dispositivos médicos.

Oportunidades: o mercado de dispositivos médicos está em expansão, impulsionado pela crescente complexidade das regulamentações e a necessidade de conformidade nos mercados internacionais. A falha dos concorrentes em satisfazer as necessidades dos clientes, aliada ao conhecimento da equipa sobre o mercado brasileiro, oferece uma oportunidade clara para crescimento.

Estratégia: A empresa deve explorar a expansão para o Brasil de forma agressiva, utilizando a presença dos dois cidadãos brasileiros na equipa como alavanca. Um plano de marketing focado no conhecimento profundo desse mercado pode acelerar a entrada e o crescimento da 4 Easy PRRC no Brasil. A empresa também deve procurar parcerias estratégicas com organizações de dispositivos médicos, instituições de saúde e reguladores para fortalecer a sua presença e credibilidade no mercado europeu.

Ameaças: a concorrência é uma ameaça significativa, especialmente com empresas já estabelecidas e com maior visibilidade no mercado. Adicionalmente, as limitações financeiras podem restringir a capacidade de expandir rapidamente e de competir em igual medida com players maiores.

Estratégia: A 4 Easy PRRC deve otimizar os seus recursos financeiros, focando-se em nichos de mercado pouco explorados e evitando uma competição direta com grandes empresas estabelecidas. Parcerias estratégicas e networking serão essenciais para superar as barreiras financeiras. Além disso, a empresa pode mitigar a força dos concorrentes ao fortalecer a proposta de valor personalizada e rápida que oferece, diferenciando-se através de serviços customizados que atendam às necessidades urgentes dos clientes.

Comentário Final:

A 4 Easy PRRC tem um posicionamento estratégico promissor, mas a chave para o seu sucesso reside em como utilizará as suas forças para transformar fraquezas em oportunidades, enquanto enfrenta as ameaças do mercado. O foco na expansão digital, a exploração do mercado brasileiro e a diferenciação pelos serviços de alta qualidade e preços

competitivos serão fatores cruciais para o crescimento sustentável e a captação de novos clientes. Para garantir sucesso a longo prazo, a empresa deve alinhar os seus esforços de marketing com uma sólida gestão financeira e uma presença online robusta.

4 Produto ou Serviço

A 4 Easy PRRC oferece serviços de consultoria em conformidade regulamentar para dispositivos médicos, com um portfólio que inclui serviços de PRRC (Pessoa Responsável pela Conformidade Regulamentar), formação, EC-Rep (Representante Autorizado na União Europeia) e representação comercial. A empresa encontra-se numa fase inicial de desenvolvimento, com presença online estabelecida através de um website e redes sociais, estando agora focada na aquisição de clientes. Embora não detenha propriedade intelectual formal, o conhecimento especializado da sua equipa constitui um ativo fundamental. O ciclo de vida dos seus serviços é contínuo, evoluindo conforme novas regulamentações são introduzidas e mantendo-se relevante à medida que os clientes necessitam de apoio contínuo para garantir a conformidade. A pesquisa inicial realizada junto de fabricantes de dispositivos médicos em Portugal revelou uma elevada procura por serviços regulamentares especializados, confirmando a necessidade do mercado pelos serviços oferecidos pela 4 Easy PRRC.

5 Modelo de Negócio

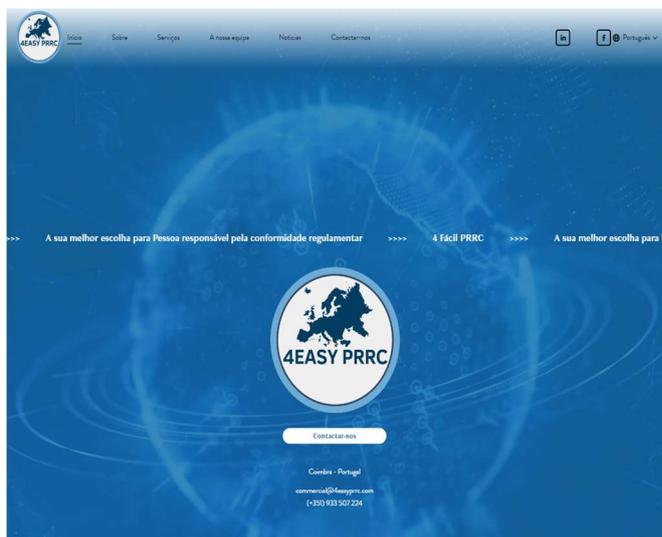
A 4 Easy PRRC adota um modelo de receita baseado na prestação de serviços pagos de consultoria e representação regulamentar, que inclui tanto taxas de retenção para acompanhamento contínuo como pacotes de formação para clientes. A sua estratégia de precificação é competitiva, com foco num modelo de "liderança pelo custo", oferecendo preços atrativos em comparação com a concorrência. Para fortalecer a sua credibilidade no mercado, a empresa tem parcerias estratégicas com entidades como o INFARMED e a APORMED. Os seus principais canais de vendas são o website e as redes sociais, nomeadamente LinkedIn e Facebook, além da participação em eventos do setor. A aquisição de clientes está focada numa estratégia digital, que inclui a geração de leads através de campanhas pagas nas redes sociais e a presença ativa em eventos da área de dispositivos médicos, aumentando assim a sua visibilidade e alcance.

6 Plano de Marketing e Vendas

A estratégia de marketing da 4 Easy PRRC é centrada no marketing digital, com foco em campanhas nas redes sociais e na criação de conteúdo relevante para o seu público-alvo. A empresa promove-se através de campanhas pagas nas redes sociais, visando atrair clientes

B2B, principalmente fabricantes e importadores de dispositivos médicos. Os principais canais de comunicação utilizados são o website¹, LinkedIn² e Facebook³, além da participação em eventos especializados no setor de dispositivos médicos, conforme pode ser observado nas seguintes figuras:

Figura 2 - Página da 4 Easy PRRC já acessível online



Fonte: consulta ao site www.4easyprrc.com

Figura 3 - Página da 4 Easy PRRC já disponível no LinkedIn



Fonte: consulta ao site <https://www.linkedin.com/company/4easy-prrc/>

¹ Consultável em www.4easyprrc.com

² Consultável em <https://www.linkedin.com/company/4easy-prrc/>

³ Consultável em <https://www.facebook.com/profile.php?id=61558731317381>

Figura 4 – Página da 4 Easy PRRC já disponível no facebook



Fonte: consulta ao sítio <https://www.facebook.com/profile.php?id=61558731317381>

A estratégia de vendas baseia-se no contacto direto com fabricantes, contando com uma equipa de vendas orientada para a consultoria B2B, oferecendo soluções personalizadas. Para garantir o sucesso e a retenção dos clientes, a 4 Easy PRRC implementa estratégias de "Customer Success", proporcionando acompanhamento contínuo e atualizações regulares sobre novas regulamentações, assegurando que os clientes estejam sempre em conformidade com as exigências do setor.

7 Plano Operacional

A 4 Easy PRRC opera principalmente de forma online, com uma base física em Portugal, e planeia expandir para outros mercados internacionais. Em termos tecnológicos, a empresa utiliza plataformas digitais como Squarespace para o desenvolvimento do website e Weglot para tradução das páginas, facilitando a comunicação com clientes de diferentes regiões. Os seus processos operacionais incluem atendimento digital e presencial a clientes, bem como a execução de campanhas de marketing integradas para maximizar a captação de leads e

promover a marca. Como o serviço prestado é totalmente digital, não há necessidade de gestão de suprimentos ou logística. A equipa é composta por seis sócios, cada um responsável por áreas específicas do negócio, garantindo uma gestão eficiente e especializada em cada vertente da empresa.

8 Estrutura da Equipa

A 4 Easy PRRC foi fundada por Luiz de Pádua Queiroz Júnior, Sandra Balseiro Caramujo, Celeste Oliveira, Natália de Souza Lescura e Viviana dos Santos Gomes, profissionais com ampla experiência na regulamentação de dispositivos médicos. A empresa opera com uma estrutura ágil, onde os fundadores acumulam funções técnicas e comerciais, garantindo uma operação eficiente. Apesar de ainda não contar com um conselho consultivo formal, a inclusão de especialistas do setor poderá ser considerada para apoiar futuras expansões. O crescimento da equipa está previsto conforme o aumento do volume de negócios, com especial foco em áreas estratégicas como atendimento ao cliente e marketing.

9 Plano Financeiro

O investimento inicial da 4 Easy PRRC foi de aproximadamente 4.035,83€, destinado a cobrir custos com o domínio, desenvolvimento do site e campanhas de marketing digital. A empresa prevê um crescimento de receita a partir do primeiro ano, impulsionado pela aquisição de clientes através de campanhas digitais bem direcionadas. Os custos operacionais incluem a manutenção do site, campanhas pagas e a criação de conteúdo digital. A estimativa é que o ponto de equilíbrio seja alcançado ainda no primeiro ano de vida da empresa, à medida que os contratos de retenção aumentem. As fontes de financiamento provêm inteiramente de recursos próprios dos fundadores, demonstrando o compromisso e confiança na sustentabilidade do negócio. Para além destes custos de investimento, prevemos um gasto com pessoal de 55.350,00€ (relativamente às remunerações do pessoal entre novembro/24 e abril/25), aquisição de equipamentos no valor de 3.500,00€ (equipamentos) e 3.000,00€ para fornecimento e serviços de terceiros. As taxas referentes a registos e licenciamentos são por conta dos clientes.

Calculamos atingir no final do primeiro ano 187.000,00€ de vendas de prestação de serviços de consultoria (ao que corresponde a uma captação de 30 clientes) para um custo de investimento inicial e operacional de 66.000,00€.

10 Análise de Riscos

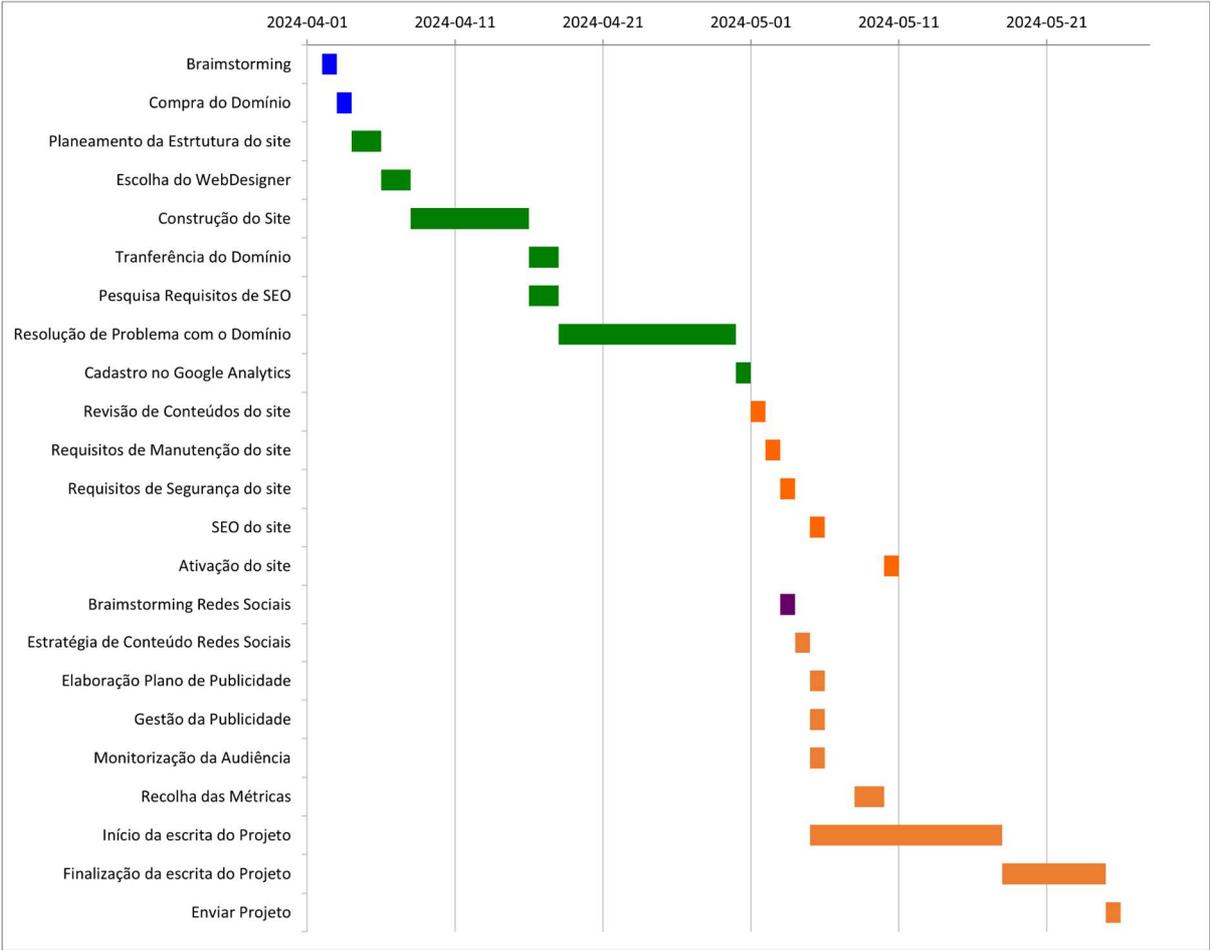
A 4 Easy PRRC enfrenta alguns riscos de mercado, como a concorrência de consultorias já estabelecidas no setor e possíveis alterações nas regulamentações que possam impactar os

serviços oferecidos. No que diz respeito a riscos operacionais, a empresa tem o desafio da falta de visibilidade inicial no mercado e uma forte dependência de campanhas digitais para a aquisição de clientes. Em termos financeiros, a principal limitação é o capital inicial, que pode restringir uma expansão rápida. Para mitigar esses riscos, a 4 Easy PRRC planeja continuar a investir em marketing digital, assegurando uma presença online sólida, e focar-se na formação contínua da equipa para garantir um serviço altamente especializado e atualizado em conformidade regulatória.

11 Cronograma de Implementação

Os principais marcos da 4 Easy PRRC incluem o desenvolvimento do projeto (realizado no âmbito da Pós-graduação de Direção Comercial e Vendas da Coimbra Business School), cujo planeamento da distribuição de tarefas evidenciamos na figura seguinte.

Figura 5 - Plano de distribuição de tarefas da 4 Easy PRRC



Fonte: Elaboração dos autores

A implementação da estratégia digital que passou pela criação do website, o lançamento de campanhas nas redes sociais, a obtenção de clientes iniciais e a expansão para novos mercados, pode ser observado na tabela seguinte.

Tabela 2 - Plano de ação para a implementação de uma estratégia digital da 4 Easy PRRC

Ações	Especificações/Descrição	Mercado	Target	Canais	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Jan	Fev	Mar
Definição da estratégia de crescimento da 4 Easy PRRC	Desenvolvimento do Plano de Crescimento	PT EU BR	Não se aplica	Não se aplica												
Criação das plataformas digitais da 4 Easy PRRC	Criação do Domínio + Desenvolvimento do Site e das Redes Sociais (Facebook e LinkedIn) + SEO	PT	Canal Digital	Canal Digital	265€ site	15,53€ Domi	15,53€ Domi	15,53€ Domi	15,53€ Domi	15,53€ Domi	15,53€ Domi	15,53€ Domi	15,53€ Domi	15,53€ Domi	15,53€ Domi	15,53€ Domi
Produção do Banco de Informação Integrado	Criação de Posts informativos que serão utilizados nas publicações informativas para o target da 4 Easy PRRC em Portugal e na Europa	PT EU	Canais Digitais	Site LinkedIn Facebook												
Produção das peças de publicidade	Criação de peças publicitárias que serão utilizadas nas campanhas de atração de prospects para a 4 Easy PRRC em Portugal	PT EU	Canais Digitais	Site LinkedIn Facebook												
Início das Campanhas para Captação de Prospects	Início das campanhas publicitárias pagas nos canais digitais para captação de prospects	PT EU	Fabricantes, importadores e representantes legais de dispositivos médicos na UE e de fabricantes externos à UE	Site LinkedIn Facebook		300€	300€	300€	300€	300€	300€	300€	300€	300€	300€	300€
Início das Publicações Informativas	Início das postagens informativas nos canais digitais para ser percebido como produtor de conteúdo relevante para o universo da regulamentação	PT EU	Fabricantes, importadores e representantes legais de dispositivos médicos na UE e de fabricantes externos à UE	Site LinkedIn Facebook												
Qualificação dos Leads	Qualificação dos Prospects e Leads e início da atividade de conversão em vendas.	PT EU	Fabricantes, importadores e representantes legais de dispositivos médicos na UE e de fabricantes externos à UE	Hubspot												
Início da prestação de serviços da 4 Easy PRRC	Primeiros contratos a serem operacionalizados	PT EU	Fabricantes, importadores e representantes legais de dispositivos médicos na UE e de fabricantes externos à UE	Zoom/ Google Meeting												
Avaliação de resultados do trimestre de campanha	Avaliação das campanhas pagas e ajustamento da estratégia	PT EU	Fabricantes, importadores e representantes legais de dispositivos médicos na UE e de fabricantes externos à UE	Site LinkedIn Facebook												
Presença em eventos e feiras de dispositivos médicos	Participação em eventos de relevância dos dispositivos médicos para apoiar o crescimento e visibilidade da marca	PT EU BR	Eventos Nacionais e Internacionais	Presencial		Evento World Medical		Evento Latin CEO Market				Evento World Medical				
Preparação para Internacionalização	Preparação da 2ª etapa do Plano de Crescimento da 4 Easy PRRC para o Brasil via Franchising	BR	Franqueado	Site LinkedIn Facebook												

Fonte: Elaboração dos autores

Durante o primeiro ano, o foco será consolidar a presença em Portugal e na Europa, com a ambiciosa meta de atingir 50% de penetração no mercado português. Para o segundo ano, a empresa planeia expandir-se para o Brasil, com o objetivo de entrar nesse mercado dentro dos dois anos seguintes, fortalecendo assim a sua atuação internacional.

Nos anexos podem ser consultados as peças de comunicação que foram utilizadas no processo de dinamização digital utilizado nas redes sociais da 4 Easy PRRC. Nesse capítulo apresentamos 14 notícias sobre atualizações regulamentares, enviadas através das redes sociais (preferencialmente LinkedIn) na língua inglesa e portuguesa. Adicionalmente apresentamos um conjunto de imagens que mostram os serviços da 4 Easy PRRC, para dinamizar este portfólio nas redes sociais.

12 Nota de Ensino

Objetivos de ensino:

1. Analisar a estrutura de um plano de negócios e a sua importância para startups na fase da sua criação.

2. Compreender o papel de um plano financeiro e de marketing na viabilidade e crescimento de uma startup.
3. Avaliar como o desenvolvimento de um plano de negócios sólido pode atrair investidores e parceiros estratégicos.

Objetivos pedagógicos:

1. Compreender a relevância do planejamento estratégico para a criação e crescimento sustentável de uma startup.
2. Identificar os elementos-chave de um plano de negócios eficaz, desde o resumo executivo até a análise de mercado e o plano financeiro.
3. Explorar a importância de uma análise de mercado detalhada para definir o público-alvo, avaliar a concorrência e identificar oportunidades de crescimento.

Questões de discussão e tópicos de resposta:

1. Qual é a importância de um plano de negócios para uma startup em fase inicial?

O plano de negócios é essencial para guiar o desenvolvimento estratégico da startup, ajudando a definir metas, mapear o mercado e determinar os recursos necessários. Ele também é crucial para atrair investidores, demonstrando a viabilidade financeira e o potencial de crescimento da empresa.

2. Como o plano financeiro pode influenciar as decisões de uma startup?

O plano financeiro fornece uma visão clara sobre os custos iniciais, as projeções de receita e o tempo estimado para alcançar o ponto de equilíbrio. Ele auxilia os empreendedores a planejar o uso eficiente dos recursos, identificar a necessidade de financiamento e projetar cenários de crescimento sustentável.

3. Qual a importância de uma análise de mercado no plano de negócios?

A análise de mercado é fundamental para entender o público-alvo, identificar tendências e avaliar a concorrência. Esse conhecimento permite à startup ajustar seu modelo de negócio, desenvolver uma proposta de valor diferenciada e explorar novas oportunidades de mercado, como a expansão geográfica ou o lançamento de novos produtos.

4. Como o plano de negócios pode ajudar na captação de investimentos?

Um plano de negócios bem estruturado demonstra aos investidores que a startup tem uma visão clara de como operar, crescer e gerar lucros. Inclui projeções financeiras realistas, um plano de marketing sólido e estratégias operacionais detalhadas, o que aumenta a confiança dos investidores na viabilidade e retorno do negócio.

Essas respostas baseiam-se na importância do planejamento detalhado e estratégico para o sucesso de uma startup, além de destacar a relevância de cada componente do plano de negócios para garantir a competitividade e sustentabilidade da empresa.

Objetivos de ensino:

1. Analisar a estrutura de um plano de negócios e a sua importância para startups como a 4 Easy PRRC, na fase inicial.
2. Compreender o papel do plano financeiro e de marketing na viabilidade e crescimento de startups, como evidenciado pelo investimento e estratégias de marketing da 4 Easy PRRC.
3. Avaliar como o desenvolvimento de um plano de negócios sólido pode atrair investidores e parceiros estratégicos, utilizando como exemplo a 4 Easy PRRC.

Objetivos pedagógicos:

1. Compreender a relevância do planejamento estratégico para a criação e crescimento sustentável de uma startup.
2. Identificar os elementos-chave de um plano de negócios eficaz, como o resumo executivo, análise de mercado e plano financeiro.
3. Explorar a importância de uma análise de mercado detalhada para definir o público-alvo, avaliar a concorrência e identificar oportunidades de crescimento, como exemplificado pela análise de mercado da 4 Easy PRRC.

Questões de discussão e tópicos de resposta:

1. **Qual é a importância de um plano de negócios para uma startup em fase inicial?** O plano de negócios, como o da 4 Easy PRRC, é fundamental para guiar o desenvolvimento estratégico, definir metas e mapear o mercado. Também ajuda a atrair investidores ao demonstrar viabilidade financeira e potencial de crescimento.
2. **Como o plano financeiro pode influenciar as decisões de uma startup?** O plano financeiro, como o desenvolvido pela 4 Easy PRRC, detalha custos, receitas projetadas e o tempo para atingir o ponto de equilíbrio. Ajuda a planejar o uso eficiente dos recursos e a identificar a necessidade de financiamento.
3. **Qual a importância de uma análise de mercado no plano de negócios?** A análise de mercado, como a realizada pela 4 Easy PRRC, é crucial para compreender o público-alvo, avaliar a concorrência e explorar novas oportunidades, como a expansão para o Brasil.

4. **Como o plano de negócios pode ajudar na captação de investimentos?** Um plano de negócios bem estruturado, como o da 4 Easy PRRC, demonstra aos investidores uma visão clara sobre como operar, crescer e gerar lucros, aumentando a confiança na viabilidade do negócio.

13 Referências Bibliográficas

Cruz, Madalena Nina Carreira Ferreira da. Inovação em Dispositivos Médicos [Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas]. Universidade de Lisboa, Faculdade de Farmácia. 2017

Europeu P. REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.o 178/2002 e o Regulamento (CE) n.o 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho J Of da União Eur. 2017;(4):1–176.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20230320>

Europeu P. REGULAMENTO (UE) 2017/746 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão. J Of da União Eur. 2017;(4):176–332.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0746-20230320>

Instituto Nacional de Estatística (INE). (2023). Empresas em Portugal 2022. Obtido em 16 de maio de 2024, de

https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpgid=ine_main&xpid=INE

Pordata (2021). Pordata.pt. Taxa de mortalidade das empresas não financeiras: total e por setor de atividade económica

<https://www.pordata.pt/municipios/taxa+de+mortalidade+das+empresas+nao+financeiras+total+e+por+setor+de+atividade+economica-907>

Silva, *et al.*, (2019). Efeitos das Mídias Digitais nas Novas Vendas B2B: Um ensaio sobre inbound marketing, mídias pagas e ganhadas on-line. Revista Eletrônica de Ciência Administrativa, 18(2), 194-212.

<https://www.periodicosibepes.org.br/index.php/recadm/article/view/2655/1062>

Tiago, M. T. P. M. B., & Veríssimo, J. M. C. (2014). Digital Marketing and Social media: Why bother? *Business Horizons*, 57(6), 703–708. Obtido em 17 de maio de 2024, <https://doi.org/10.1016/j.bushor.2014.07.002>

14 Anexos

Notícias sobre atualizações regulamentares:

#01: Important Update in EU Medical Device Regulation

In January 2024, the medical device community is greeted with updated guidance from the Medical Device Coordination Group (MDCG). The latest release, MDCG 2024-1-2, specifically focuses on the vigilance system for CE-marked devices, with a keen eye on Coronary Stents and their associated delivery systems under DSVG 02.

Know more about at: www.4easyprrc.com

Nota: notícia também publicada na língua portuguesa.

#02: US FDA News!! (FDA - Quality Management System Regulation)

The FDA has published (31-Jan) the "Quality Management System Regulation final rule"

This rule amends 21 CFR 820 by incorporating by reference the quality management system requirements of the international standard specific for medical device quality management systems set by the International Organization for Standardization (ISO), ISO 13485:2016. The rule renames the regulation to the Quality Management System Regulation (QMSR).

The rule is effective two years after publication in the Federal Register. Until then manufacturers are required to comply with the QS regulation. The FDA will begin to enforce the QMSR requirements upon the effective date, February 2, 2026.

FDA will develop a new inspection process to align with the requirements of the new Quality Management System Regulation (QMSR). The process will be developed for implementation when the rule takes effect.

Know more about at: www.4easyprrc.com

Nota: notícia também publicada na língua portuguesa

#03: Important Update in EU Medical Device Regulation

MDCG 2024-1-2 Guidance on the Vigilance System for CE-marked Devices (DSVG) 02 Coronary Stents and associated delivery systems. January 2024.

The aim of this Device Specific Vigilance Guidance (DSVG) is to harmonise vigilance reporting and provide guidance for manufacturers of Coronary Stents and associated delivery systems. It provides further clarification for vigilance reporting of Coronary Stents and associated delivery systems to the relevant Competent Authority and should be read in conjunction with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR). This DSVG does not replace or extend any of those requirements. This document outlines the way to report incidents and serious incidents, defined in Article 2(64) and (65) MDR, in accordance with

Articles 87 and 88 MDR, which occurred with Coronary Stents and associated delivery systems to the relevant Competent Authority.

Know more about at: www.4easyprrc.com

Nota: notícia também publicada na língua portuguesa

#04: Important Update in EU Medical Device Regulation

MDCG 2024-1-3: Guidance on the Vigilance System for CE-marked Devices (DSVG) 03: Cardiac Implantable Electronic Devices (CIEDs). January 2024.

The aim of this Device Specific Vigilance Guidance (DSVG) is to harmonise vigilance reporting and provide guidance for manufacturers of Cardiac implantable electronic devices and their leads (CIEDs). It provides further clarification for vigilance reporting of Cardiac implantable electronic devices and their leads (CIEDs) to the relevant Competent Authority and should be read in conjunction with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR). This DSVG does not replace or extend any of those requirements. This document outlines the way to report incidents and serious incidents, defined in Article 2(64) and (65) MDR, in accordance with Articles 87 and 88 MDR, which occurred with Cardiac implantable electronic devices and their leads (CIEDs) to the relevant Competent Authority.

Know more about at: www.4easyprrc.com

Nota: notícia também publicada na língua portuguesa

#05: Important Update in EU Medical Device Regulation

MDCG 2024-1-4: Guidance on the Vigilance System for CE-marked devices DSVG 04: Breast Implants. January 2024.

The aim of this Device Specific Vigilance Guidance (DSVG) is to harmonise vigilance reporting and provide guidance for manufacturers of Breast Implants. It provides further clarification for vigilance reporting of Breast Implants to the relevant Competent Authority and should be read in conjunction with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR). This DSVG does not replace or extend any of those requirements. This document outlines the way to report incidents and serious incidents, defined in Article 2(64) and (65) MDR, in accordance with Articles 87 and 88 MDR, which occurred with Breast Implants to the relevant Competent Authority.

Know more about at: www.4easyprrc.com

Nota: notícia também publicada na língua portuguesa

#06: The U.S. Food and Drug Administration (FDA) is issuing a critical warning regarding the use of smartwatches or smart rings to measure blood glucose levels without piercing the skin.

Despite claiming to provide blood glucose readings, these devices have no FDA authorization, clearance, or approval for this purpose.

As 4 Easy PRRC is a company dedicated to the regulatory support of medical devices for various markets, including FDA approval, we emphasize the paramount importance of using devices that are properly certified and approved by competent authorities. Like the FDA, we strongly advise against the use of smartwatches or smart rings to measure blood glucose without piercing the skin. The use of these unapproved devices can result in significant errors in diabetes management, potentially leading to dangerously low glucose levels and serious health complications.

If you have a product that requires FDA approval or are looking for guidance on regulatory issues, please do not hesitate to contact us or visit our website:

Let's ensure the safety and efficacy of medical devices together.



Know more about at: www.4easyprrc.com

Nota: notícia também publicada na língua portuguesa

#07: EU MDR/IVDR Update!!

The Medical Devices Harmonised Standards have been updated with the two implementing decisions published by the European Commission.

"Implementing Decision (EU) 2024/815 of 6 March 2024 amending Implementing Decision (EU) 2021/1182 as regards harmonised standards for medical gloves for single use, biological evaluation of medical devices, sterilization of health care products, packaging for terminally sterilized medical devices and processing of health care products." It includes the following entries to the list of standards: EN 455-3:2023; EN ISO 10993-15:2023; EN ISO 10993-17:2023; EN ISO 10993-18:2020; EN ISO 11137-2:2015; EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 17664-2:2023.

"Implementing Decision (EU) 2024/817 of 6 March 2024 amending Implementing Decision (EU) 2021/1195 as regards harmonised standards for sterilisation of health care products and packaging for terminally sterilised medical devices." It includes the following entries to the list of standards: EN ISO 11137-2:2015; EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020.

Decision (EU) 2024/815: <https://lnkd.in/eiARD-a2>

Decision (EU) 2024/817: <https://lnkd.in/eGe2piuU>

Know more about Medical Devices Harmonised Standards at: www.4easyprrc.com

Nota: notícia também publicada na língua portuguesa

#08: MDCG NEWS!

MDCG 2024-3 - Guidance on content of the Clinical Investigation Plan for clinical investigations of medical devices (March 2024)

This guidance document has been written to support sponsors developing their Clinical Investigation Plan (CIP) by describing in greater detail what type of information is expected in the respective CIP sections, to pre-empt questions from the competent authorities during the assessment of the clinical investigation application. Moreover, a CIP with the appropriate content will be instrumental in the conduct of the clinical investigation.

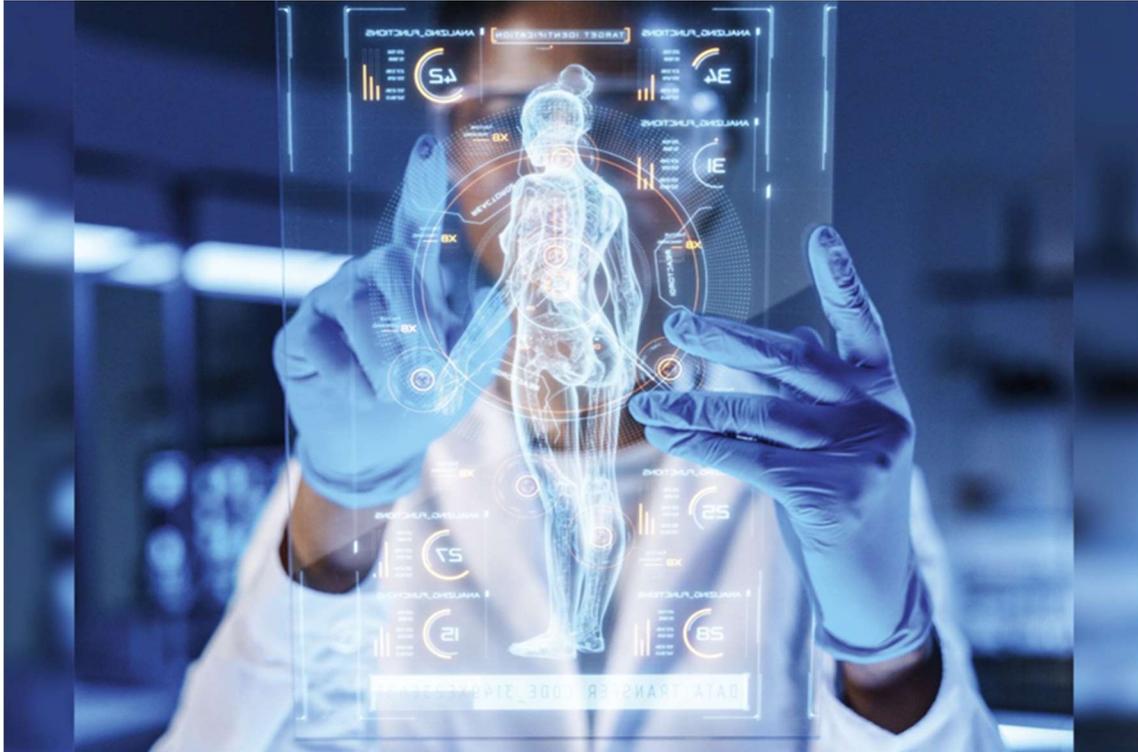
Know more about Clinical Investigations at: www.4easyprrc.com

Nota: notícia também publicada na língua portuguesa

#09: The European Parliament has given the green light to the EU AI Act!

But what does this mean? The regulation awaits the final review and adoption before the legislative session ends, with Council endorsement still to come. Once published, it activates in just 20 days, but full implementation won't happen overnight - we've got a timeline: prohibited practices are out in 6 months, followed by codes of practice in 9, general AI rules in 12, and high-risk system obligations in 36 months.

Why is this important? The approval of the EU AI Act represents a key step in aligning technological progress with the protection of fundamental rights. It highlights the EU's dedication to setting standards in ethical AI practices, offering a model for responsible innovation and providing a reference framework for other regions.



Curious about AI within the Medical Devices field? Dive deeper at: www.4easyprc.com

Nota: notícia também publicada na língua portuguesa

#10: FDA paper alert! Dive into the future of healthcare with the FDA's latest paper on "Artificial Intelligence & Medical Products."

Artificial intelligence has the potential to transform medical product development, enhancing patient care, and empowering healthcare professionals.

The Food and Drug Administration's (FDA's) Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Devices and Radiological Health (CDRH), and Office of Combination Products (OCP) are joining forces in this paper to ensure public health is protected while promoting ethical innovation.

Interested in AI on the FDA regulation context? Discover more at: www.4easyprc.com

Nota: notícia também publicada na língua portuguesa

#11: Are you a medical device manufacturer in Portugal? This is important news for you!

The recent publication of Decree-Law 29/2024 transposes Regulation (EU) 2017/745 on medical devices into Portuguese law and includes the following topics:

- Legal obligations of economic agents;
- Applicable sanctions;
- Information and notification obligations;

- Requirements relating to manufactured devices and their use in healthcare institutions;

Link of Decree-Law n° 29/2024: <https://lnkd.in/dBisP4Hp>



Find out more about how this Decree-Law could affect your business or book a meeting with us: www.4easyprrc.com

Nota: notícia também publicada na língua portuguesa

#12: Medical Devices Update: discover fresh insights from the latest study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices in the EU market.

This article governs the reprocessing of single-use devices in the EU market, assessing its implementation across 30 European countries.

Key Findings: Unveil challenges and opportunities, from certification processes to sustainability benefits.

Actionable Recommendations: Equip stakeholders with steps to enhance Article 17 implementation.

Read the Full Report here: [Link]



Know more about how to implement the Art. 17 of MDR into your health institution at: www.4easyprrc.com

#13: Medical Devices Update - MDCG 2024-4: Safety reporting in performance studies of in vitro diagnostic medical devices under Regulation (EU) 2017/746, April 2024.

- Studies must follow reporting rules set by Article 76 of Regulation (EU) 2017/746;
- Sponsors must report serious adverse events, device deficiencies that could have caused harm, and any new findings related to these;
- Reports go to all involved countries through a specific electronic system (Eudamed);
- There are different reporting requirements for studies on already marketed devices;
- This guidance document provides alternative reporting procedures until the Eudamed system is fully functional.

Read the full document here: <https://lnkd.in/dkxxX5Pf>



Know more about how to conduct safety reporting in performance studies of IVDs at: www.4easyprrc.com

#14: News from the European Commission! Delve into the latest advancements in Artificial Intelligence (AI) integration within scientific research across Europe.

Dive into the details of Scientific Opinion No. 15, a comprehensive report by the European Commission's Group of Chief Scientific Advisors (GCSA). This document was prepared at the request of two European Commissioners to explore the successful and timely use of Artificial Intelligence (AI) in scientific research across Europe.

Led by a team of three scientific advisors and endorsed by all seven GCSA members, this report highlights the collaborative efforts of various entities. From the contributions of the Science Advice for Policy by European Academies (SAPEA) consortium to the support provided by the European Commission's team and expert contributors, this endeavor embodies a collective commitment to innovation.

Find out more about AI in the field of medical devices at: www.4easyprrc.com

Peças de Publicidade para dinamizar os serviços oferecidos pela 4 Easy PRRC:

Imagem 1

THE BEST PRRC 4 YOUR COMPANY

4EASY PRRC

Ensure your regulatory compliance with the right PRRC service →

- ✔ PRRC Representative
- ✔ Commercial Representative
- ✔ Business Consultation
- ✔ Internationalization Support

With extensive experience in medical device regulation, we help start-ups and SMEs with PRRC regulatory compliance in accordance with Art. 15 of the MDR and IVDR, contributing to your company's regulatory success. → [Contact Us](#)

commercial@4easyprrc.com +351-936-421-703

Imagem 2

THE BEST PRRC 4 YOUR COMPANY

4EASY PRRC

Be compliant with our PRRC Services →

- ✔ PRRC Representative
- ✔ Attendance at Audits Online and in Person
- ✔ Support in responding to NCs relating to the contracted product

With extensive experience in medical device regulation, we help start-ups and SMEs with PRRC regulatory compliance in accordance with Art. 15 of the MDR and IVDR, contributing to your company's regulatory success. → [Contact Us](#)

commercial@4easyprrc.com +351-936-421-703

Imagem 3

THE BEST PRRC 4 YOUR COMPANY

4EASY PRRC

Be compliant with our PRRC Services →

- ✔ PRRC Representative
- ✔ Attendance at Audits Online and in Person
- ✔ Support in responding to NCs relating to the contracted product

With extensive experience in medical device regulation, we help start-ups and SMEs with PRRC regulatory compliance in accordance with Art. 15 of the MDR and IVDR, contributing to your company's regulatory success. → [Contact Us](#)

commercial@4easyprrc.com +351-936-421-703

Imagem 4

THE BEST PRRC 4 YOUR COMPANY

4EASY PRRC

Be compliant with our PRRC Services →

- ✔ PRRC Representative
- ✔ Attendance at Audits Online and in Person
- ✔ Support in responding to NCs relating to the contracted product

With extensive experience in medical device regulation, we help start-ups and SMEs with PRRC regulatory compliance in accordance with Art. 15 of the MDR and IVDR, contributing to your company's regulatory success. → [Contact Us](#)

commercial@4easyprrc.com +351-936-421-703

Imagem 5

THE BEST PRRC 4 YOUR COMPANY

4EASY PRRC

Be compliant with our PRRC Services →

- ✔ PRRC Representative
- ✔ Attendance at Audits Online and in Person
- ✔ Support in responding to NCs relating to the contracted product

With extensive experience in medical device regulation, we help start-ups and SMEs with PRRC regulatory compliance in accordance with Art. 15 of the MDR and IVDR, contributing to your company's regulatory success. → [Contact Us](#)

commercial@4easyprrc.com +351-936-421-703

Imagem 6

4EASY PRRC

BEST PRRC REPRESENTATIVE

PRRC SERVICES:

- PRRC Representative
- Attendance at Audits Online and in Person
- Support in responding to NCs relating to the contracted product

[BOOK NOW](#)

CONTACT US:
 +351-936-421-703
 commercial@4easyprrc.com

[in](#)

Imagen 7

PRRC FOR YOUR COMPANY

ART. 15 MDR/IVDR COMPLIANCE

THE BEST CHOICE FOR PERSON RESPONSIBLE FOR REGULATORY COMPLIANCE

- ✓ PRRC REPRESENTATIVE
- ✓ ATTENDANCE AT AUDITS ONLINE AND IN PERSON
- ✓ SUPPORT IN RESPONDING TO NCS RELATING TO THE CONTRACTED PRODUCT

SCOPE OF SERVICE

MEDICAL DEVICE IVD SOFTWARE AS MEDICAL DEVICE

+351-936-421-703
commercial@4easyprcc.com

Imagen 8

PRRC FOR YOUR COMPANY

ART. 15 MDR/IVDR COMPLIANCE

THE BEST CHOICE FOR PERSON RESPONSIBLE FOR REGULATORY COMPLIANCE

- ✓ PRRC REPRESENTATIVE
- ✓ ATTENDANCE AT AUDITS ONLINE AND IN PERSON
- ✓ SUPPORT IN RESPONDING TO NCS RELATING TO THE CONTRACTED PRODUCT

ENTRADA ZERO

MEDICAL DEVICE IVD SOFTWARE AS MEDICAL DEVICE

+351-936-421-703
commercial@4easyprcc.com

Imagen 9

PRRC FOR YOUR COMPANY

ART. 15 MDR/IVDR COMPLIANCE

THE BEST CHOICE FOR PERSON RESPONSIBLE FOR REGULATORY COMPLIANCE

- ✓ PRRC REPRESENTATIVE
- ✓ ATTENDANCE AT AUDITS ONLINE AND IN PERSON
- ✓ SUPPORT IN RESPONDING TO NCS RELATING TO THE CONTRACTED PRODUCT

SCOPE OF SERVICE

MEDICAL DEVICE IVD SOFTWARE AS MEDICAL DEVICE

+351-936-421-703
commercial@4easyprcc.com

Imagen 10

PRRC FOR YOUR COMPANY

ART. 15 MDR/IVDR COMPLIANCE

THE BEST CHOICE FOR PERSON RESPONSIBLE FOR REGULATORY COMPLIANCE

- ✓ PRRC REPRESENTATIVE
- ✓ ATTENDANCE AT AUDITS ONLINE AND IN PERSON
- ✓ SUPPORT IN RESPONDING TO NCS RELATING TO THE CONTRACTED PRODUCT

SCOPE OF SERVICE

MEDICAL DEVICE IVD SOFTWARE AS MEDICAL DEVICE

+351-936-421-703
commercial@4easyprcc.com

Imagen 11

PRRC FOR YOUR COMPANY

ART. 15 MDR/IVDR COMPLIANCE

THE BEST CHOICE FOR PERSON RESPONSIBLE FOR REGULATORY COMPLIANCE

- ✓ PRRC REPRESENTATIVE
- ✓ ATTENDANCE AT AUDITS ONLINE AND IN PERSON
- ✓ SUPPORT IN RESPONDING TO NCS RELATING TO THE CONTRACTED PRODUCT

SCOPE OF SERVICE

MEDICAL DEVICE IVD SOFTWARE AS MEDICAL DEVICE

+351-936-421-703
commercial@4easyprcc.com

Imagen 12

THE BEST PRRC 4 YOUR COMPANY

Ensure your regulatory compliance with the right PRRC service

- ✓ PRRC Representative
- ✓ Support in Audits (ISO13485)
- ✓ Support in responding to NCS relating to the contracted product

With extensive experience in medical device regulation, we help start-ups and SMEs with PRRC regulatory compliance in accordance with Art. 15 of the MDR and IVDR, contributing to your company's regulatory success.

Contact Us

+351-936-421-703
commercial@4easyprcc.com