

Em aplicação desde o último dia 26 de maio, evento marcou esta data apresentando requisitos regulatórios para a comercialização na Europa

Em 25 de maio, mais de 200 participantes estiveram presentes no evento on-line Adeus, Diretivas! Olá, Medical Devices Regulation – MDR Regulamento (UE) 2017/745. A iniciativa da ABIMO promoveu uma visão geral sobre o novo regulamento que já está valendo para empresas que comercializam seus dispositivos médicos na Europa. A apresentação foi de Marcelo Antunes, consultor de Estratégia Regulatória da SQR Consulting, e a condução do webinar foi de Márcio Bósio, diretor Institucional da ABIMO.

Durante duas horas, Antunes mostrou os principais pontos da aplicação do novo regulamento, válidos desde 26 de maio, com foco em pontos mais técnicos e sensíveis para as empresas que produzem e comercializam dispositivos médicos na Europa, a transição do regime das diretivas para o regime dos regulamentos, além de responder dúvidas dos participantes.

Antunes explicou os motivos e os acontecimentos que levaram à publicação da MDR 2017/475 e destacou seis mudanças do ponto de vista prático, salientando a diferença que o regulamento coloca para o Desempenho Clínico e Benefício Clínico. Nesse caso, ele utilizou o exemplo de implantes mamários com comparativos desde o projeto até a comercialização. Frisou também que, a partir de agora, as empresas precisam ter um profissional responsável pela conformidade regulatória.

Fechando sua apresentação, indicou o significado dessas mudanças para as empresas e seus produtos, ressaltando os seguintes pontos de atenção: impacto na receita financeira devido à redução de portfólio de produtos disponibilizados, aumento da carga administrativa, de transparência e de documentação e maior tempo para colocar o produto no mercado europeu.

[Confira o webinar aqui.](#)

[Clique aqui e acesse o novo regulamento.](#)

Fonte: ABIMO, em 31.05.2021