

## REGULAMENTO DE FUNCIONAMENTO DA FORMAÇÃO

O presente regulamento aplica-se aos participantes das acções de formação promovidas pela NPF - Pesquisa e Formação.

### Política e Estratégia da Empresa

Desde 1998 a NPF - Pesquisa e Formação, continua a providenciar às Empresas instrumentos formativos, nomeadamente Seminários, Conferências, Acções de formação interempresa, Publicações e Manuais Técnicos que se enquadrem nas suas estratégias e aos seus Quadros informação e conhecimentos, que contribuam para consolidar as suas competências pessoais, operacionais e estratégicas de trabalho no âmbito da função que desempenham na organização.

### Formas e Métodos de Inscrição e Selecção

Os interessados podem a qualquer momento efectuar uma pré-inscrição.

Para o efeito devem preencher a ficha de inscrição disponível na brochura promocional da respectiva acção de formação ou no site da NPF.

São elegíveis todos os candidatos - entrega-se à Empresa e/ou ao formando a responsabilidade de gerir e moldar o seu processo de aprendizagem no sentido da sua progressão profissional - A divulgação das acções é feita enviando directamente aos responsáveis de formação das empresas e/ou aos potenciais interessados em função do cargo que desempenham os folhetos explicativos dos diversos instrumentos formativos que planeamos, concebemos, organizamos e desenvolvemos.

### Condições de Frequência

A inscrição torna-se definitiva após o pagamento da mesma, sendo então enviada por escrito a confirmação da participação no evento. A NPF pode anular qualquer acção programada para a qual não haja participantes suficientes, ou por qualquer outro motivo de gestão, procedendo ao reembolso da inscrição quando a mesma tenha sido regularizada.

### Regime de Pagamentos

Os participantes pagarão a inscrição no montante indicado na brochura promocional da respectiva acção de formação ou no site da NPF.

O valor da inscrição inclui os cafés e outras refeições mencionadas. O pagamento deverá ser regularizado até à data da realização do evento e de acordo com o mencionado na ficha de inscrição.

O formando, no caso de impossibilidade de participar, pode fazer-se substituir por um colega. Se tal for impossível terá de nos notificar por escrito até 2 semanas antes do evento, posto o que serão accionados os mecanismos para procedermos ao reembolso do pagamento efectuado.

Os cancelamentos recebidos após esta data darão lugar a uma retenção de 15% do pagamento por motivos administrativos.

### Condições de Funcionamento da Formação

Os participantes terão direito a receber os ensinamentos de acordo com os objectivos, programa e calendário estabelecidos para a respectiva acção de formação.

Terão acesso ao equipamento necessário à frequência da acção de formação bem como toda a documentação disponibilizada pelos oradores e monitores.

No final da acção de formação receberá um documento que certifique a sua frequência desde que a mesma não tenha sido inferior a 2/3 da duração da acção e o pagamento da acção tenha sido regularizado.

A NPF - Pesquisa e Formação reserva-se o direito de proceder a alteração de temas, oradores ou local do evento desde que isso não inviabilize os objectivos da acção e comprometendo-se nestes casos a comunicar as alterações ocorridas com a antecedência possível.

### Procedimentos Relativos a Queixas e Reclamações

Para efeitos de avaliação da acção todos os participantes no final procedem ao preenchimento de um questionário, identificado ou anónimo.

Qualquer reclamação, deverá no entanto ser formalizada por escrito, apresentando as razões do descontentamento e enviada no prazo de 48 horas após a acção ao cuidado do Director Geral, que apreciará a situação e responderá no prazo de uma semana.

### Deveres e Responsabilidades

A NPF - Pesquisa e Formação é responsável pela concepção do programa de formação, temas seleccionados e sua articulação. O conteúdo de cada intervenção e respectiva documentação é da responsabilidade dos monitores, representando a sua experiência sobre o tópico.

## Dispositivos Médicos

### Ficha de Inscrição

C1117/18

#### Dispositivos Médicos

Data: 15 e 16 de Abril de 2008

Local: Le Meridien Park Atlantic Hotel - Lisboa

Estacionamento incluído (sujeito à disponibilidade do hotel)

Preço: 580,00 € + IVA 21%

#### Técnicas de Negociação

Data: 17 de Abril de 2008

Local: Le Meridien Park Atlantic Hotel - Lisboa

Estacionamento incluído (sujeito à disponibilidade do hotel)

Preço: 400,00 € + IVA 21%

#### Dispositivos Médicos + Técnicas de Negociação

Preço: 830,00 € + IVA 21%

Sim, pretendo beneficiar de uma redução de 3% se efectuar o pagamento até 14 de Março de 2008

Nome: \_\_\_\_\_

Função: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Empresa: \_\_\_\_\_

Morada: \_\_\_\_\_

CP \_\_\_\_\_ Contribuinte: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

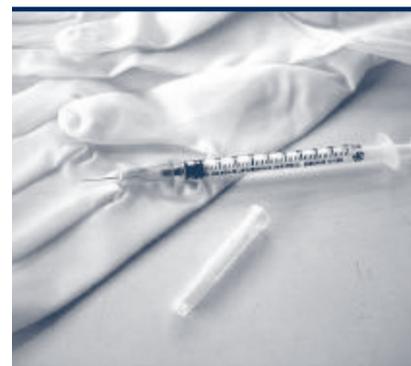
Como nos contactar: Tel.: 210 000 960 Fax: 210 000 970  
Correio: NPF - Pesquisa e Formação  
Beloura Office Park, Edifício 7 - 2.º  
Qta. da Beloura, 2710-693 SINTRA  
E-mail: npf@npf.pt www.npf.pt

O pagamento deverá ser efectuado, até à data da realização do evento, através de cheque nominal (à ordem de NPF - Pesquisa e Formação) ou transferência bancária (Banco Espírito Santo - conta N.º 006504300178, ou através do NIB 0007 0000 06504300178 23), referindo o número da factura. Após recepção da sua inscrição ser-lhe-á enviada confirmação da sua presença no evento.

**Protecção de dados:** Os dados pessoais constantes na etiqueta foram retirados de uma Base de Dados Informatizada que tem a promoção de produtos e serviços da NPF - Pesquisa e Formação e que pela Lei 67/98 o titular tem direito de acesso, rectificação ou eliminação, caso o manifeste por escrito.

Caso autorize a utilização dos seus dados por empresas associadas na NPF para a divulgação dos seus produtos ou serviços, por favor assinale

Caso autorize a divulgação dos seus dados ao Sistema de Acreditação do IQF, por favor assinale



Processo Submetido à Ordem dos  
Farmacêuticos para Efeitos  
de Creditação

# Dispositivos Médicos

Preparar as alterações à Directiva  
de forma eficaz

**15 e 16 de Abril de 2008**

### Participações de:

- Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde • SGS • Alcon Portugal • Medtronic
- TÜV Rheinland Portugal • Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa • Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto • APORMED • Administração Central do Sistema de Saúde • Dr. Francisco Noronha
- PLMJ - A.M.Pereira, Sáragga Leal, Oliveira Martins, Júdice e Associados - Sociedade de Advogados

### Seminário

## Técnicas de Negociação

**17 de Abril de 2008**

Coordenado por: Dr. Carlos Martins, Compete

Entidade Acreditada por:



Organizado por:



**15 DE ABRIL DE 2008**

09:00 Recepção dos Participantes

**09:30-11:30 Alterações na Directiva de Dispositivos Médicos**

- Principais alterações
  - Razões para estas alterações
  - Comparação da nova directiva com a anterior
- Simplificação legislativa
- Novas tecnologias emergentes
  - Nanotecnologia
  - Células e tecidos não viáveis
- Revisão e elaboração de novas guidelines
- RCD
- E-labelling
- Eudamed / GMDN
- Revisão nova abordagem
  - Operadores económicos
  - Controlo alfandegário
  - Acreditação
- Principais implicações para os intervenientes no mercado

**Reformulação das Regras de Classificação dos Dispositivos Médicos**

- Alterações nos critérios de classificação
- Alterações nos critérios de demarcação em produtos fronteira
- O caso específico dos produtos de uso único
  - Compromisso da comissão em avaliar a necessidade de adopção de medidas específicas
  - Elementos do folheto informativo

**Dra. Maria Judite Neves**  
 Directora do Departamento de Dispositivos Médicos da Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde  
 Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

11:30-12:00 Pausa para café

**12:00-13:00 Alterações nos Requisitos Essenciais, na Documentação Técnica e na Avaliação da Conformidade**

- Requisitos Essenciais – implicações das alterações
- Impacto na Documentação técnica
- O reforço das Guidelines
- Alterações nos procedimentos de avaliação da conformidade
- Declaração CE conformidade com identificação clara dos dm's cobertos
- Alteração nos procedimentos de avaliação da conformidade

**Dra. Filipa Homem Christo**  
 Auditora Coordenadora  
 SGS

13:00-14:30 Almoço

**14:30-15:15 Progressos em Termos de Etiquetagem e Instruções de Utilização**

- Requisitos da directiva
- As traduções
- Requisitos de etiquetagem
- Instruções de utilização – pontos essenciais

- Perspectivas futuras: vantagens do e-labelling em relação ao sistema actual
- A harmonização global da etiquetagem

**Dra. Antonieta Lucas**  
 Directora Técnica e de Assuntos Regulamentares  
 Alcon Portugal

**15:15-16:30 Novos Requisitos de Avaliação Clínica**

- Definição de dados clínicos
- Identificação de fontes de dados clínicos
- Demonstração da equivalência
- Notificação da investigação clínica à Autoridade Competente
- Documentos necessários
- Avaliação do plano de investigação clínica pela Comissão de Ética
- Novas regras de comunicação entre a Autoridade Competente, Comissão e os Fabricantes

**Dr. Carlos Santos**  
 Therapy and Market Development  
 Coordinator  
 Medtronic

16:30-16:45 Pausa para café

**16:45-17:30 A Certificação dos Sistemas de Gestão da Qualidade no Sector dos Dispositivos Médicos**

- Requisitos da norma ISO 13485:2003 face aos da norma ISO 9001:2000
- Estratégias de implementação da norma
  - Principais etapas
- Aspectos críticos na implementação
  - Dificuldades sentidas
  - Como superá-las
- Qual o modelo de SGQ mais adequado
- O SGQ como instrumento de avaliação do desempenho global da actividade
- O processo de certificação
- A noção de auditoria ao SGQ como instrumento de melhoria contínua

**Eng° Fernando Lamares**  
 Administrador  
 TÜV Rheinland Portugal

17:30 Final do 1º dia de trabalhos

**16 DE ABRIL DE 2008**

09:00 Recepção dos Participantes

**09:30-10:30 A Gestão do Risco**

- Os princípios de gestão do risco segundo a norma ISO 14971:2007
- Identificação dos factores de risco
- A elaboração de um plano de gestão do risco
- Elementos do plano de gestão do risco
- Mapas de gestão do risco
- Ferramentas dos mapas de gestão do risco
- Métricas para a medição do risco
- Monitorização dos riscos
- A notificação dos problemas

**Dr. Rui Miguel Loureiro**  
 Docente  
 Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa

**10:30-11:30 Modificação da Vigilância Pós-colocação no Mercado - Incrementar a Segurança**

- O uso do Field Safety Notice de forma a aumentar a transparência
  - Benefícios do uso do FSN para os fabricantes
- Quando e como reportar os eventos adversos
- Classificação das responsabilidades do mandatário
  - Vigilância
  - Registo
  - Disponibilização da informação / documentação
- Procedimentos a realizar pelos diversos intervenientes
- Eventos adversos que devem ser notificados

**Prof. Doutor Carlos Maurício Barbosa**  
 Professor Associado  
 Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto

11:30-12:00 Pausa para café

**12:00-13:00 O Mercado Global dos Dispositivos Médicos**

- Os desafios no futuro
- A emergência de novos mercados: consequências e oportunidades
- Potenciais oportunidades de parceria

**Dra. Isabel Nascimento Dionísio**  
 Presidente  
 APORMED

13:00-14:30 Almoço

**14:30-15:30 Principais Aspectos do Financiamento Hospitalar**

- Seus critérios
- O desenvolvimento de novos produtos
- Os Grupos de Diagnósticos Homogéneos e a sua influência na aquisição de dispositivos médicos

**Dra. Cláudia Medeiros Borges**  
 Administradora Hospitalar  
 Administração Central do Sistema de Saúde

**15:30-16:15 Boas Práticas na Comercialização dos Dispositivos Médicos**

- Código de conduta internacional
- Código da eucomed
- Relação da indústria de dispositivos médicos com os profissionais de saúde

**Dr. Francisco Noronha**  
 Consultor

16:15-16:30 Pausa para café

**16:30-17:15 Os Tipos e a Escolha dos Procedimentos no Código dos Contratos Públicos**

- Tipos de procedimento de contratação pública
- Regras comuns nos diversos tipos de procedimentos
- Os critérios de escolha

**Dr. Paulo de Moura Marques**  
 Sócio  
 PLMJ - A.M.Pereira, Sáragga Leal, Oliveira Martins, Júdice e Associados - Sociedade de Advogados

17:15 Final da Conferência

**SEMINÁRIO  
TÉCNICAS DE NEGOCIAÇÃO****17 DE ABRIL DE 2008**

09:00 Recepção dos Participantes

09:30 Início dos Trabalhos

**OS ESTILOS DE NEGOCIAÇÃO E DIFERENTES NÍVEIS DE EFICÁCIA****ASPECTOS ESSENCIAIS DE UMA NEGOCIAÇÃO EFICAZ**

- Construir relações cordiais
- Satisfazer necessidades
- Resolver problemas
- Evitar bloqueios
- Estabelecer compromissos

**A PREPARAÇÃO DE UMA NEGOCIAÇÃO**

- Dominar competências comportamentais de comunicação
- Definição de objectivos
- Recolha de informação
- Conhecer a outra parte
- Identificação de necessidades
- Atitudes em negociação

**DINÂMICA DA NEGOCIAÇÃO**

- Etapas da negociação
- Criação de clima favorável
- Promoção da confiança
- Argumentação
- Adaptação do estilo de negociação em função do interlocutor
- Colaborar na resolução de problemas / Concessões / Acordo
- Compromisso e fecho da negociação
- Parceria para o futuro

**PARTICULARIDADES DA NEGOCIAÇÃO EM CONTEXTO HOSPITALAR**

18:00 Final do Seminário

**Metodologia:**

Durante a sessão serão realizados exercícios de aplicação, com o envolvimento e participação dos formandos, para treinar Técnicas de Negociação

**Formador:**

Dr. Carlos Martins, Director & Consultor Associado da Compete  
 Ao longo da sua actividade na indústria farmacêutica desempenhou variadas funções de gerência em recursos humanos, marketing e vendas, tanto em Portugal como internacionalmente. A sua vasta experiência inclui a criação de serviços de ligação às Ciências Médicas, a responsabilidade por lançamentos de medicamentos no mercado ambulatório e hospitalar, bem como negociação com governos, em vários países e regiões do globo. Actualmente tem prestado serviços para várias entidades ligadas à Saúde, especialmente nas áreas de Recursos Humanos e no desenvolvimento de programas de Reestruturação Organizacional, Formação em Marketing e Vendas, Formação Comportamental e Negociação.

**Horário:**

11h00 Café • 13h00 - 14h30 Almoço • 16h00 Café