

EDITAL

Pós-Graduação em Dispositivos Médicos

2^a Edição

Nos termos do Decreto-Lei n.º 42/2005, de 22 de fevereiro, do Decreto-Lei nº 74/2006, de 24 de março e sucessivas alterações, e demais legislação aplicável. No cumprimento do Regulamento de Cursos não Conferentes de Grau do Instituto Politécnico de Coimbra — Despacho n.º 5051/2017 de 26 de abril, publicado na 2.ª Série do Diário da República, n.º 109 de 6 de junho, faz-se saber que está aberto concurso de acesso à Pós-Graduação em Dispositivos Médicos, o qual se rege pelas seguintes disposições:

1. A Pós-Graduação em Dispositivos Médicos é um curso abrangente e incorpora um conjunto de temáticas acerca das novas tecnologias usadas na criação e na investigação dos DMs, assumindo um carácter diferenciador em relação às formações já existentes no mercado. Dirige-se a um vasto leque de potenciais clientes, detentores de formação superior (licenciatura, mestrado doutoramento) na área das Tecnologias da Saúde, Ciências Farmacêuticas, Engenharia Biomédica, Medicina, Enfermagem ou outras áreas afins. Profissionais das Indústrias de Dispositivos Médicos e Farmacêutica; Profissionais nas áreas dos Assuntos Regulamentares e de Qualidade de DMs; Gestores Comerciais e de Marketing da área dos DMs; Profissionais dos Serviços de Compra e de Engenharia Hospitalares; Administradores Hospitalares.

O curso é composto por em 6 unidades curriculares, perfazendo um total de 156h horas de ensino *blended learning*, correspondente a 30 ECTS. Com a duração normal de 1 semestre curricular e de trabalho dos estudantes.

A área científica predominante da Pós-Graduação corresponde à classificação CNAEF 729 (Saúde—programas não classificados noutra área de formação).

O curso está organizado em unidades curriculares, assente num modelo de formação b-learning, onde se inclui uma avaliação teórico-prática que comportará a apresentação e discussão de casos práticos/trabalhos, individuais e/ou em grupo.

2. A estrutura curricular, o plano de estudos e as unidades de créditos, ECTS, são as constantes do Anexo I do presente Edital.
3. Podem candidatar-se à matrícula e inscrição licenciados na área das Tecnologias da Saúde, Ciências Farmacêuticas, Engenharia Biomédica, Medicina, Enfermagem ou outras áreas afins.
4. Os candidatos que reúnam as condições expressas no número anterior são admitidos e seriados tendo em conta a aplicação sucessiva dos seguintes critérios:
 - a) **Melhor classificação do grau académico mais elevado em cursos no âmbito das ciências da saúde;**
 - Doutoramento – 200 pontos
 - Mestrado – 6 x nota final do mestrado
 - Licenciatura – 4 x nota final da licenciatura**Ou melhor classificação do grau académico mais elevado em cursos fora do âmbito das ciências da saúde;**
 - Doutoramento – 50 pontos
 - Mestrado – 2 x nota final do mestrado
 - Licenciatura – Nota final da licenciatura

CG = máximo da classificação obtida nas alíneas anteriores
 - b) Currículo académico e científico (CAC)
 - c) Currículo profissional (CP)

Aos candidatos titulares de equivalência ao grau de licenciado que haja sido atribuída sem classificação, bem como aos titulares de reconhecimento do grau de licenciado, será atribuída para efeitos de seriação a classificação de 10 (dez) valores.

Os candidatos admitidos serão ordenados, numa escala de 0 a 20 valores arredondada às centésimas, tendo em consideração a classificação obtida pela aplicação da seguinte fórmula:

$$CF=0,3 (CG/10) + 0,4 CAC + 0,3 CP$$

Em que:

CG = máximo da classificação obtida nas alíneas anteriores.

CAC - representa a classificação atribuída na escala de 0 a 20 valores, ao currículo académico e científico

CP – representa a classificação atribuída na escala de 0 a 20 valores, ao currículo profissional

5. As candidaturas decorrem exclusivamente on-line, devem ser submetidas em <https://inforestudante.ipc.pt/>, acompanhado da digitalização (formato pdf) dos seguintes documentos:

- a) Cartão de Cidadão ou Bilhete de Identidade e Número de Identificação Fiscal ou Passaporte (terá de escrever no documento que a entrega apenas se destina para confirmação de informação na ESTeSC, caso não pretenda anexar a informação deverá entrar em contacto com os serviços académicos da ESTeSC);
- b) Documento comprovativo de habilitação de curso superior, com informação da classificação final [os candidatos provenientes dos cursos da ESTeSC ficam dispensados de entregar os documentos certificativos (emitido pelos serviços académicos da ESTeSC), devendo para o efeito anexar no respetivo item declaração, devidamente assinada em como cumprem os requisitos necessários à candidatura];
- c) Curriculum vitae de acordo com o modelo europass, e respetivos comprovativos;
- d) Outros documentos relevantes para o processo de candidatura.

No final do processo o candidato deverá imprimir/visualizar o pagamento dos emolumentos associados à sua candidatura e o comprovativo da sua candidatura. A candidatura só será válida após o pagamento da taxa de candidatura até ao ultimo dia de candidatura.

6. Os prazos são os seguintes:

- Candidatura: até 25 de fevereiro de 2024;
- Afixação da lista de admissão e provisória seriada de colocação: 28 fevereiro de 2024;
- Reclamações: até 29 de fevereiro de 2024;
- Decisão sobre reclamações/lista final seriada de colocação: 4 de março de 2024;
- Matrícula e inscrição (exclusivamente on-line): de 5 e 6 de março de 2024.

No caso de não serem preenchidas todas as vagas na fase do concurso, poderá realizar-se uma nova fase de candidaturas mediante autorização do Presidente da ESTeSC, com calendário a divulgar.

7. Os candidatos colocados devem proceder à matrícula e inscrição (exclusivamente on-line) em <https://infoestudante.ipc.pt/>, no prazo estabelecido no presente Edital.
Em caso de desistência expressa da matrícula e inscrição, ou de não comparência para realização da mesma, a ESTeSC convoca, no prazo de 5 dias após o termo do período de matrícula e inscrição, os candidatos constantes da lista seriada, pela ordem aí indicada. Estes têm prazo improrrogável de 3 dias, após a receção da notificação, para procederem à matrícula e inscrição.
A anulação da matrícula/inscrição implica o pagamento da propina na íntegra.
8. Fixa-se em 30 o número de vagas colocadas a concurso.
9. A Pós-graduação funcionará com um número mínimo de 15 alunos. Em caso de não existir um número mínimo de alunos para a abertura da Pós-Graduação são devolvidos os emolumentos a todos os alunos que efetivarem a sua matrícula/inscrição.
10. O curso de Pós-Graduação ocorrerá de 8 de março de 2024 até 12 de julho de 2024, em regime de *blended learning*, preferencialmente às sexta-feira das 17:00 às 21:00 e aos sábados, das 09:00 às 13:00h e das 14:00 às 17:00, poderá excecionalmente funcionar em dias úteis em horário pós-laboral, de acordo com o Cronograma Escolar proposto pelo Coordenador de Curso, a aprovar pelo Presidente da ESTeSC, que será divulgado, antes do início das aulas.

As aulas práticas serão lecionadas na ESTeSC.

11. São devidos os seguintes emolumentos e propinas:

Taxa de candidatura: 75 €

Taxa de matrícula: 75 €

Propina: 750,00 € (Pagamento em 6 prestações mensais, primeira no valor de 50,00€ no ato da matrícula e as restantes 5 prestações mensais no valor de 140,00€, a vencer no dia 8 de cada mês)

12. A frequência das unidades curriculares é obrigatória, estando sujeita a um limite de faltas que não pode exceder os 10% das horas definidas para a unidade curricular. O estudante que ultrapasse o limite de faltas não poderá ser sujeito a avaliação da unidade curricular.

A avaliação de conhecimentos nas unidades curriculares tem carácter individual e será efetuada de acordo com as regras comunicadas ao estudante, pelos docentes, na primeira aula da unidade curricular.

Considera-se aprovado numa unidade curricular o estudante que, tendo sido admitido a avaliação, tenha obtido nota final igual ou superior a dez valores.

13. A classificação final do curso de Pós-Graduação em Dispositivos Médicos é a média aritmética ponderada, calculada até às centésimas e arredondada às unidades (considerando-se como unidade a fração não inferior a 50 centésimas) das classificações obtidas nas UC que integram o respetivo plano de estudos.

14. A atribuição de um Diploma de Estudos Pós-Graduados em Dispositivos Médicos será concretizada pela Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra, do Instituto Politécnico de Coimbra, mediante a aprovação a todas as unidades curriculares do curso.

15. A não conclusão de unidade(s) curricular(es) confere um certificado curricular, discriminado, com a aprovação da(s) unidade(s) curricular(es) que o estudante frequentou e concluiu com sucesso.

16. Júri:

Presidente: Rui Santos Cruz (Coordenador do Curso)

Vogal: Ana Paula Gomes Fonseca

Vogal: António Jorge Dias Balteiro

17. As dúvidas de interpretação e os casos omissos serão decididos pelo Presidente da ESTeSC, ouvida a Coordenação do Curso.

O Presidente da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra

Anexo I

Plano de estudos e conteúdos programáticos, com indicação da duração do curso, horas totais e horas de contacto, respetivos créditos ECTS e Áreas Científicas

Área Científica: Farmácia.

Unidades Curriculares	Horas Contacto	Horas trabalho totais	ECTS	Área Científica
Dispositivos Médicos: conceito e regulamentação	T-20	106	4	FAR
Da conceção ao mercado europeu	T-33	159	6	FAR
Qualidade e Auditorias	T-31	159	6	FAR
Conceitos Económicos, SiNATS e Acesso ao Mercado	T-25	132,5	5	FAR
Comunicação e Relações Institucionais	T-19	106	4	FAR
Novas Tecnologias em Dispositivos Médicos	T-28	132,5	5	FAR
TOTAL	T: 156 Total: 156	795	30	

Tabela 1 – Plano de estudos da Pós-Graduação em Dispositivos Médicos

Conteúdos programáticos

Dispositivos Médicos: conceito e regulamentação

Conceito e definição de DM;

A regulamentação nacional e europeia (Nova regulamentação);

Transição para os novos Regulamentos dos Dispositivos Médicos (RDM) e dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (RDIV);

Classificação dos DMs e definição de fronteiras;

O Organismo Notificado e a Autoridade Competente;

Outras regulamentações e desafios da exportação e importação.

Da conceção ao mercado europeu

Invenção, Inovação e Empreendedorismo;

Proteção da propriedade intelectual;

Funções e Responsabilidades: fabricantes, mandatários, importadores e distribuidores, pessoa responsável;

Requisitos essenciais;
Avaliação da conformidade e marcação CE;
Documentação de suporte de um DM (Dossier Técnico, Declaração CE de Conformidade, Certificado CE de Conformidade);
Avaliação pré-clínica, avaliação clínica e evidência bibliográfica;
Requisitos de comercialização de DMs (Registo de DMs no portal do INFARMED...);
Monitorização e Vigilância do Mercado.

Qualidade e Auditorias

Certificações de qualidade e Normas ISO para DMs;
Certificação de fabricantes e de distribuidores de DMs;
Gestão do Risco;
Lavagem, desinfeção e esterilização de DMs;
Embalamento e rotulagem de DMs;
Auditorias aos Sistemas de Gestão da Qualidade: Auditorias Internas;
Auditorias aos Sistemas de Gestão da Qualidade: Auditorias Externas.

Conceitos Económicos, SiNATS e Acesso ao Mercado

Conceitos de avaliação económica aplicáveis aos DMs;
Sinats: Enquadramento histórico da avaliação de dispositivos médicos no contexto europeu e reflexos nacionais;
Aquisição de DMs no SNS: Aprovisionamento, funções, contratação pública e procedimentos legais;
Aquisição de DMs no nas Entidades Privadas: Aprovisionamento, funções e procedimentos legais;
Aquisição de DMs: Subsistemas e seguros de Saúde.

Comunicação e Relações Institucionais

Comunicação entre Profissionais de Saúde e Stakeholders;
Códigos de Boas Práticas Comerciais do Setor;
Direito da Concorrência;
Publicidade e transparência;
Proteção de dados;
DMs: Oportunidades e desafios para os profissionais de saúde no século XXI;
DMs: Oportunidades e desafios para os importadores e exportadores no século XXI;
DMs: Oportunidades e desafios para a Indústria no século XXI.

Novas Tecnologias em Dispositivos Médicos

Investigação Clínica (Da ideia à acção);
Inovação, Tecnologia e Regulação;
Tecnologias Convergentes;
Biomateriais para DM;
Tecnologias da Informação;
Tecnologias da Imagem.