



USISM

Unidade de Saúde
da Ilha de São Miguel

CADERNO DE ENCARGOS

CPU/2020/0001

Procedimento para a aquisição de gases medicinais para a Unidade
de Saúde da Ilha de São Miguel

OBJETO

Gases medicinais

ENTIDADE ADJUDICANTE

Unidade de Saúde da Ilha de São Miguel

ÍNDICE

Cláusula 1. ^a Objeto	1
Cláusula 2. ^a Contrato	1
Cláusula 3. ^a Prazo contratual	1
Cláusula 4. ^a Aspectos submetidos à concorrência	2
Cláusula 5. ^a Aspectos não submetidos à concorrência	2
Cláusula 6. ^a Prazo da obrigação de manutenção das propostas.....	2
Cláusula 7. ^a Idioma dos documentos da proposta	2
Cláusula 8. ^a Documentos da proposta	2
Cláusula 9. ^a Atos e direitos de terceiros.....	3
Cláusula 10. ^a Obrigações principais do fornecedor	3
Cláusula 11. ^a Condições de fornecimento e entrega dos bens	3
Cláusula 12. ^a Especificações dos bens e prazo de validade.....	4
Cláusula 13. ^a Local e prazo de entrega dos bens.....	4
Cláusula 14. ^a Conformidade e operacionalidade dos bens	4
Cláusula 15. ^a Inspeção e testes.....	5
Cláusula 16. ^a Defeitos ou discrepâncias	5
Cláusula 17. ^a Objeto do dever de sigilo	6
Cláusula 18. ^a Prazo do dever de sigilo	6
Cláusula 19. ^a Preço contratual	6
Cláusula 20. ^a Condições de pagamento	7
Cláusula 21. ^a Penalidades contratuais	7
Cláusula 22. ^a Força maior	8
Cláusula 23. ^a Resolução por parte da entidade adjudicante.....	8
Cláusula 24. ^a Seguros	9
Cláusula 25. ^a Foro competente.....	9
Cláusula 26. ^a Subcontratação e cessão da posição contratual	9
Cláusula 27. ^a Comunicações e notificações	9
Cláusula 28. ^a Deveres de informação	9
Cláusula 29. ^a Contagem dos prazos	10
Cláusula 30. ^a Omissões.....	10
Cláusula 31. ^a Legislação aplicável	10
Cláusula 32. ^a Bens a fornecer	10
Cláusula 33. ^a Embalagem e rotulagem.....	10
Cláusula 34. ^a Especificações	11

Cláusula 35.^a Estimativas.....	11
Cláusula 36.^a Requisitos obrigatórios	11
Cláusula 37.^a Locas de fornecimento	11
Cláusula 38.^a Sistema de abastecimento.....	11
Cláusula 39.^a Manutenção das Infraestruturas	12
Cláusula 40.^a Fornecimento de gases medicinais em garrafas	12
Cláusula 41.^a Auditorias sistemas de distribuição de gases medicinais.....	13
Cláusula 42.^a Auditorias sistemas de distribuição de gases medicinais.....	14

PARTE I – DISPOSIÇÕES GERAIS

Cláusula 1.ª Objeto

O presente Caderno de Encargos compreende as cláusulas a incluir no contrato a celebrar na sequência do procedimento pré-contratual por concurso público urgente, que tem por objeto principal a aquisição de gases medicinais (CPU/2020/0001), para a Unidade de Saúde da Ilha de São Miguel (USISM), com adjudicação, por lotes, nos termos melhor identificados no Anexo I do presente Caderno de Encargos.

Cláusula 2.ª Contrato

1. O contrato é composto pelo respetivo clausulado contratual e os seus anexos.
2. Nos termos do n.º 2 do artigo 96.º do CCP, “Fazem sempre parte integrante do contrato, independentemente da sua redução a escrito”:
 - a. Os suprimentos dos erros e das omissões do caderno de encargos identificados pelos concorrentes, desde que esses erros e omissões tenham sido expressamente aceites pelo órgão competente para a decisão de contratar;
 - b. Os esclarecimentos e as retificações relativos ao caderno de encargos, se os houver;
 - c. O presente caderno de encargos;
 - d. A proposta adjudicada;
 - e. Os esclarecimentos sobre a proposta adjudicada prestados pelo adjudicatário.”
3. Em caso de divergência entre os documentos referidos no número anterior, a respetiva prevalência é determinada pela ordem pela qual aí são indicados.
4. Em caso de divergência entre os documentos referidos no número 2 e o clausulado do contrato e seus anexos, prevalecem os primeiros, salvo quanto aos ajustamentos propostos de acordo com o disposto no artigo 99.º do Código dos Contratos Públicos (CCP) e aceites pelo adjudicatário nos termos do disposto no artigo 101.º desse mesmo diploma legal.

Cláusula 3.ª Prazo contratual

Nos termos conjugados do disposto no artigo 440.º do CCP, da alínea b) do n.º 2 do artigo 95.º do CCP, e da alínea b) do n.º 3 do artigo 41.º do RJCPRAA, o contrato produz efeitos desde a data de aceitação dos documentos de habilitação, e, no aplicável, após a confirmação dos compromissos referidos na al. c) do n.º 2 do artigo 77.º do CCP, vigorando até ao fornecimento/prestação integral dos bens/serviços que constituem o seu objeto, ou até ao dia 31/12/2020, o que ocorrer primeiro, em conformidade com os respetivos termos e condições e o disposto na lei, sem prejuízo das obrigações acessórias que devam perdurar para além da cessação do contrato.

Cláusula 4.^a Aspectos submetidos à concorrência

1. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, o preço unitário e a adequação do produto ao fim a que se destina, constituem os aspectos submetidos à concorrência.
2. Sob pena de exclusão, as propostas estão vinculadas ao parâmetro base máximo do preço unitário do lote correspondente – de acordo com o estabelecido no Anexo I ao presente Caderno de Encargos.

Cláusula 5.^a Aspectos não submetidos à concorrência

Sob pena de exclusão, as propostas parciais (lotes) estão vinculadas aos seguintes aspectos não submetidos à concorrência:

- a) Cumprimento dos requisitos das cláusulas técnicas especiais;
- b) Os produtos propostos têm de conter o Certificado CE, se aplicável;
- c) Os produtos propostos não podem conter um prazo de validade inferior aos mencionados na cláusula 12.^a do presente Caderno de Encargos;
- d) Todos os produtos têm de conter as características constantes no Anexo I ao presente Caderno de Encargos;
- e) A adequabilidade do número de unidades por embalagem com a quantidade definida no Anexo I ao presente Caderno de Encargos;
- f) Prazo de entrega máximo de 10 (dez) dias a contar da data de receção da nota de encomenda.

Cláusula 6.^a Prazo da obrigação de manutenção das propostas

Os concorrentes terão que manter as propostas pelo prazo de 66 dias contados da data do termo do prazo fixado para a apresentação das propostas, conforme o disposto no artigo 65.º do CCP.

Cláusula 7.^a Idioma dos documentos da proposta

Os documentos que constituem a proposta são obrigatoriamente redigidos em língua portuguesa, podendo os documentos solicitados nas alíneas b) e c) do n.º 1 do artigo 9.º do programa de procedimento, ser redigidos em língua inglesa ou espanhola, conforme o disposto no n.º 2 do artigo 58.º do CCP.

Cláusula 8.^a Documentos da proposta

Os documentos que constituem a proposta são apresentados diretamente na plataforma eletrónica acinGov, acessível a partir do endereço <https://www.acingov.pt/>,

disponibilizada pela empresa ACIN - iCloud Solutions, conforme o disposto no artigo 62.º do CCP.

Cláusula 9.ª Atos e direitos de terceiros

Sempre que o adjudicatário preveja atrasos na entrega dos bens em virtude de qualquer fato imputável a terceiros, deve, no prazo de 2 (dois) dias a contar da data em que tome conhecimento da ocorrência, informar, por escrito, a Unidade de Saúde da Ilha de São Miguel, a fim de esta ficar habilitada a tomar as providências necessárias para mitigar os impactos decorrentes de tal situação.

Cláusula 10.ª Obrigações principais do fornecedor

1. Sem prejuízo de outras obrigações previstas na legislação aplicável, no presente Caderno de Encargos ou nas cláusulas contratuais, da celebração do contrato decorrem para o fornecedor as seguintes obrigações principais:

- a. Obrigação de entrega dos bens adjudicados identificados na sua proposta;
- b. Obrigação de garantia dos bens objeto do presente procedimento;
- c. Obrigação de informar, no prazo de 3 (três) dias úteis a entidade adjudicante da ocorrência de situação de descontinuação da comercialização dos bens adjudicados identificados na sua proposta.

2. Para efeito do disposto na alínea c) do número anterior, considera-se existir descontinuação sempre que o artigo deixe de ser comercializado no mercado português, quer a nível público, quer a nível privado, devendo o fornecedor enviar documento original emitido pelo fabricante ou seu representante oficial.

Cláusula 11.ª Condições de fornecimento e entrega dos bens

1. O fornecimento é precedido de notas de encomenda parciais, que são emitidas de acordo com as necessidades da entidade adjudicante.
2. As entregas dos produtos requisitados devem ser acompanhadas de guia de remessa em triplicado, na qual se mencionem o número e data da nota de encomenda, identificação completa do artigo (código, designação, marca, número do lote de fabrico e prazo de validade), quantidade e preço.
3. A entrega dos artigos constantes das notas de encomendas deve ser efetuada no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis a contar da data de receção da respetiva nota de encomenda.
4. Nos casos em que se detetem bens em falta relativamente às quantidades encomendadas, o fornecedor obriga-se a regularizar o fornecimento no prazo máximo de 3 (três) dias úteis.
5. Os produtos entregues devem:

- a. Ser objeto de receção no armazém identificado na cláusula 13.^a, indicado nas respetivas notas de encomenda, sob pena de serem considerados fornecimentos a título gratuito;
 - b. Corresponder aos artigos adjudicados, melhor identificados no Anexo I ao presente Caderno de Encargos e que dele faz parte integrante;
 - c. Após notificação da adjudicação a entidade contratante ajustará condições contratuais concretas dos fornecimentos, quanto à periodicidade e à quantidade de cada encomenda.
6. Com a entrega dos bens objeto do contrato, ocorre a transferência da posse e da propriedade daqueles para a Unidade de Saúde da Ilha de São Miguel, bem como do risco de deterioração ou perecimento dos mesmos, sem prejuízo das obrigações de garantia que impendem sobre o fornecedor.
7. Todas as despesas e custos com o transporte dos bens objeto do contrato e respetivos documentos para o local de entrega são da responsabilidade do fornecedor.

Cláusula 12.^a Especificações dos bens e prazo de validade

1. Os artigos a fornecer, que estejam sujeitos a prazo de validade, devem ser rotulados com indicação do lote e do respetivo período de validade, quer no acondicionamento secundário (quando aplicável) e no acondicionamento primário, não sendo aceites produtos cujo prazo de validade seja inferior a 18 meses a contar da data do fornecimento.
2. Se o tipo de artigo a fornecer possuir um prazo de validade máximo inferior a 18 meses, os artigos entregues não podem conter um período de validade inferior a 75% da sua vida útil, a contar da data do fornecimento.

Cláusula 13.^a Local e prazo de entrega dos bens

Os bens objeto do contrato devem ser entregues, no prazo constante da proposta adjudicada, com o limite constante no n.º 3 da Cláusula 11.^a, no armazém central da Unidade de Saúde da Ilha de São Miguel, sita na Grotinha, n.º 1, 9500-354, Ponta Delgada.

Cláusula 14.^a Conformidade e operacionalidade dos bens

1. O fornecedor obriga-se a entregar à Unidade de Saúde da Ilha de São Miguel os bens objeto do contrato com as características, especificações e requisitos técnicos previstos no Anexo I do presente Caderno de Encargos.
2. Os bens objeto do contrato devem ser entregues em perfeitas condições de serem utilizados para os fins a que se destinam e dotados de todo o material de apoio necessário à sua boa e integral utilização e funcionamento.

3. É aplicável, com as necessárias adaptações, o disposto na lei que disciplina os aspetos relativos à venda de bens de consumo e das garantias a ela relativas, no que respeita à conformidade dos bens.
4. O fornecedor é responsável perante a Unidade de Saúde da Ilha de São Miguel por qualquer defeito ou discrepância dos bens objeto do contrato que existam no momento em que os bens lhe são entregues.

Cláusula 15.^a Inspeção e testes

1. Efetuada a entrega dos bens objeto do contrato, a entidade adjudicante, por si ou através de terceiro por ela designado, procede, no prazo de 8 (oito) dias, à inspeção quantitativa e qualitativa dos mesmos, com vista a verificar, respetivamente, se os mesmos correspondem às quantidades e se reúnem as características, especificações e requisitos técnicos e operacionais definidos no Anexo I ao presente Caderno de Encargos que dele faz parte integrante e na proposta adjudicada, bem como outros requisitos exigidos por lei.
2. Durante a fase de realização de testes, o fornecedor deve prestar à entidade adjudicante toda a cooperação e todos os esclarecimentos necessários, podendo fazer-se representar durante a realização daqueles, através de pessoas devidamente credenciadas para o efeito.
3. Os encargos com a realização dos testes específicos que se mostrem necessários realizar e devidamente comprovados são da responsabilidade do fornecedor.

Cláusula 16.^a Defeitos ou discrepâncias

1. Se, nos previstos nas cláusulas anteriores, não for comprovada a conformidade dos bens objeto do contrato, de acordo com as exigências legais, ou no caso de existirem defeitos ou discrepâncias com as características, especificações e requisitos técnicos definidos no Anexo I ao presente Caderno de Encargos e que dele faz parte integrante, a entidade adjudicante deve disso informar, por escrito, o fornecedor.
2. No caso previsto no número anterior, o fornecedor deve proceder, à sua custa e no prazo razoável que for determinado pela entidade adjudicante, às reparações ou substituições necessárias para garantir a operacionalidade dos bens e o cumprimento das exigências legais e das características, especificações e requisitos técnicos exigidos.
3. Após a realização das reparações ou substituições necessárias pelo fornecedor, no prazo respetivo, a entidade adjudicante procede à realização da aceitação, nos termos da cláusula anterior.
4. São suscetíveis de devolução os artigos entregues cuja informação requerida seja insuficiente, confusa, com rasuras ou incorreções.
5. Caso o adjudicatário não efetue a substituição dos produtos defeituosos no prazo determinado pela entidade adjudicante, pode a mesma providenciar pela aquisição de produtos idênticos junto de outro fornecedor, ficando o adjudicatário responsável por

todos os encargos daí decorrentes, sem prejuízo da eventual aplicação das penalidades a que haja lugar.

Cláusula 17.^a Objeto do dever de sigilo

1. O fornecedor e respetivos colaboradores devem guardar sigilo sobre toda a informação e documentação relativa à entidade adjudicante, de que possa ter conhecimento ao abrigo ou em relação com a execução do contrato.
2. A informação e a documentação cobertas pelo dever de sigilo não podem ser transmitidas a terceiros, nem objeto de qualquer uso ou modo de aproveitamento que não o destinado direta e exclusivamente à execução do contrato.
3. Exclui-se do dever de sigilo previsto, a informação e a documentação que são comprovadamente do domínio público à data da respetiva obtenção pelo fornecedor ou que este seja legalmente obrigado a revelar, por força da lei, de processo judicial ou a pedido de autoridades reguladoras ou outras entidades administrativas competentes.

Cláusula 18.^a Prazo do dever de sigilo

O dever de sigilo mantém-se em vigor até ao termo do prazo de 5 (cinco) anos a contar do cumprimento ou cessação, por qualquer causa, do contrato, sem prejuízo da sujeição subsequente a quaisquer deveres legais relativos, designadamente, à proteção de segredos comerciais ou da credibilidade, do prestígio ou da confiança devidos às pessoas coletivas.

Cláusula 19.^a Preço contratual

1. Pelo fornecimento dos bens, objeto do contrato, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes do presente caderno de encargos, a entidade adjudicante deve pagar ao fornecedor o preço constante da proposta adjudicada, acrescido de IVA, à taxa legal em vigor, no caso de o fornecedor ser sujeito passivo desse imposto.
2. O preço global estimado é de **36.907,65 €** (trinta e seis mil, novecentos e sete euros e sessenta e cinco cêntimos), ao qual acresce IVA à taxa legal em vigor, se este for legalmente devido.
3. O preço estimado por lote é o que consta do Anexo I do presente Caderno de Encargos.
4. O preço referido inclui todos os custos, encargos e despesas cuja responsabilidade não esteja expressamente atribuída à entidade adjudicante, nomeadamente os relativos ao transporte dos bens objeto do contrato para os respetivos locais de entrega, bem como quaisquer encargos decorrentes da utilização de marcas registadas, patentes ou licenças, bem como o pagamento de quaisquer emolumentos exigidos pelas autoridades competentes relativamente ao cumprimento das obrigações que impendem

sobre o fornecedor no âmbito do contrato, incluindo licenças de exportação e importação.

5. Independentemente dos locais de entrega, o custo unitário e total proposto para o fornecimento é único, devendo incluir os custos parciais totais.

6. É da responsabilidade do fornecedor o pagamento de quaisquer impostos, taxas e direitos de qualquer natureza ou outros encargos exigidos pelas autoridades competentes e relativos à execução do Contrato.

Cláusula 20.^a Condições de pagamento

1. As quantias devidas pela entidade adjudicante devem ser pagas no prazo de 60 (sessenta) dias após a receção das respetivas faturas, as quais só podem ser emitidas após o vencimento da obrigação respetiva.

2. Para os efeitos do número anterior, a obrigação considera-se vencida com a entrega dos bens objeto do contrato.

3. Em caso de discordância por parte da entidade adjudicante, quanto aos valores indicados nas faturas, deve este comunicar ao fornecedor, por escrito, os respetivos fundamentos, ficando o fornecedor obrigado a prestar os esclarecimentos necessários ou proceder à emissão de nova fatura corrigida.

4. Desde que devidamente emitidas e observado o disposto no n.º 1, as faturas são pagas através de transferência bancária para a instituição de crédito bancário indicada pelo adjudicatário.

Cláusula 21.^a Penalidades contratuais

1. Pelo incumprimento de obrigações emergentes do contrato ou do presente caderno de encargos, designadamente, pelo incumprimento das datas e prazos de entrega dos bens objeto do contrato, a entidade adjudicante pode exigir do fornecedor o pagamento de uma pena pecuniária, em montante equivalente a 0,5% (meio por cento) do valor da adjudicação, por cada dia de atraso.

2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, a entidade adjudicante poderá, em caso de necessidade, adquirir a outro fornecedor os produtos em falta, ficando o adjudicatário obrigado ao pagamento da diferença do valor entre o seu preço unitário e o preço unitário do fornecedor a que a entidade adjudicante tiver de recorrer.

3. Os pagamentos previstos nos números anteriores serão efetuados após notificação da entidade adjudicante, através do meio por esta indicada, e poderão ser sujeitos a desconto em faturas ainda não liquidadas.

4. Em caso de resolução do contrato por incumprimento do fornecedor, entidade adjudicante pode exigir-lhe uma pena pecuniária de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, calculada de acordo com o n.º 1 da presente cláusula.

5. As penas pecuniárias previstas na presente cláusula não obstam a que a entidade adjudicante exija uma indemnização pelo dano excedente.

Cláusula 22.ª Força maior

1. Não podem ser impostas penalidades ao fornecedor, nem é havida como incumprimento, a não realização pontual das prestações contratuais a cargo de qualquer das partes que resulte de caso de força maior, entendendo-se como tal as circunstâncias que impossibilitem a respetiva realização, alheias à vontade da parte afetada, que ela não pudesse conhecer ou prever à data da celebração do contrato e cujos efeitos não lhe fosse razoavelmente exigível contornar ou evitar.
2. Podem constituir força maior, se se verificarem os requisitos do número anterior, designadamente, tremores de terra, inundações, incêndios, epidemias, sabotagens, greves, embargos ou bloqueios internacionais, atos de guerra ou terrorismo, motins e determinações governamentais ou administrativas injuntivas.
3. Não constituem força maior, designadamente:
 - a. Circunstâncias que não constituam força maior para os subcontratados do fornecedor, na parte em que intervenham;
 - b. Greves ou conflitos laborais limitados às sociedades do fornecedor ou a grupos de sociedades em que este se integre, bem como a sociedades ou grupos de sociedades dos seus subcontratados;
 - c. Determinações governamentais, administrativas, ou judiciais de natureza sancionatória ou de outra forma resultantes do incumprimento pelo fornecedor de deveres ou ónus que sobre ele recaiam;
 - d. Manifestações populares devidas ao incumprimento pelo fornecedor de normas legais;
 - e. Incêndios ou inundações com origem nas instalações do fornecedor cuja causa, propagação ou proporções se devam a culpa ou negligência sua ou ao incumprimento de normas de segurança;
 - f. Avarias nos sistemas informáticos ou mecânicos do fornecedor não devidas a sabotagem;
 - g. Eventos que estejam ou devam estar cobertos por seguros.
4. A ocorrência de circunstâncias que possam consubstanciar casos de força maior deve ser imediatamente comunicada à outra parte.
5. A força maior determina a prorrogação dos prazos de cumprimento das obrigações contratuais afetadas pelo período de tempo comprovadamente correspondente ao impedimento resultante da força maior.

Cláusula 23.ª Resolução por parte da entidade adjudicante

1. Sem prejuízo de outros fundamentos de resolução do contrato previsto na lei, a entidade adjudicante pode resolver o contrato, a título sancionatório, no caso de o fornecedor violar, de forma grave ou reiterada, qualquer das obrigações que lhe incumbem, designadamente, nos seguintes casos:
 - a. Atraso, total ou parcial, na entrega dos bens objeto do contrato superior a 1 (um) mês ou;



- b. Declaração escrita do fornecedor de que o atraso em determinada entrega excederá o prazo referido na alínea anterior.
2. O direito de resolução referido no número anterior exerce-se mediante declaração enviada ao fornecedor e não determina a repetição das prestações já realizadas, a menos que tal seja determinado pela entidade adjudicante.

Cláusula 24.^a Seguros

É da responsabilidade do fornecedor a cobertura, através de contratos de seguro, dos riscos inerentes à realização de todas as prestações objeto do presente contrato a celebrar, inclusive os relacionados com o transporte dos bens até aos locais de entrega definidos no presente Caderno de Encargos.

Cláusula 25.^a Foro competente

Para resolução de todos os litígios decorrentes do contrato, que não forem passíveis de obter através de uma solução concertada e consensual para a situação controvertida, como previsto na cláusula anterior, fica estipulada a competência do Tribunal Administrativo e Fiscal de Ponta Delgada, com expressa renúncia a qualquer outro.

Cláusula 26.^a Subcontratação e cessão da posição contratual

A subcontratação pelo fornecedor e a cessão da posição contratual por qualquer das partes depende da autorização da outra, nos termos do CCP.

Cláusula 27.^a Comunicações e notificações

1. Sem prejuízo de poderem ser acordadas outras regras quanto às notificações e comunicações entre as partes do contrato, estas devem ser dirigidas, nos termos do CCP, para o domicílio ou sede contratual de cada uma, identificados no contrato.
2. Qualquer alteração das informações de contacto constantes do contrato deve ser comunicada à outra parte.

Cláusula 28.^a Deveres de informação

1. Quaisquer comunicações entre os contraentes, relativas ao contrato, devem ser efetuadas através de carta registada com aviso de receção, telefax ou correio eletrónico.
2. Qualquer comunicação feita por carta registada é considerada recebida na data em que for assinado o aviso de receção ou, na falta dessa assinatura, na data indicada pelos serviços postais.

3. Qualquer comunicação feita por telefax é considerada recebida na data constante do respetivo relatório de transmissão, salvo se o telefax for recebido depois das 17 (dezasete) horas locais ou em dia não útil, casos em que se considera que a comunicação é feita às 10 horas do dia útil seguinte.

4. Qualquer comunicação feita por correio eletrónico é considerada recebida na data constante da respetiva comunicação de receção transmitida pelo recetor para o emissor.

Cláusula 29.^a Contagem dos prazos

Os prazos previstos no contrato são contínuos, correndo em sábados, domingos e dias feriados.

Cláusula 30.^a Omissões

1. Em tudo o que não estiver especificado no presente Caderno de Encargos, aplica-se, subsidiariamente:

- a. As disposições constantes do Código dos Contratos Públicos (CCP), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 18/2008, de 29 de janeiro, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 111-B/2017, de 31 de agosto, e do Regime Jurídico dos Contratos Públicos na Região Autónoma dos Açores (RJCPRAA) aprovado pelo Decreto Legislativo Regional n.º 27/2015/A, de 29 de dezembro;
- b. As disposições legislativas e regulamentares aplicáveis.

Cláusula 31.^a Legislação aplicável

O contrato é regulado pela legislação portuguesa, nacional e regional.

PARTE II – CLÁUSULAS TÉCNICAS ESPECIAIS

Cláusula 32.^a Bens a fornecer

Os bens a fornecer ao abrigo do presente procedimento são, constantes do Anexo I do Caderno de Encargos.

Cláusula 33.^a Embalagem e rotulagem

Os bens a fornecer devem cumprir obrigatoriamente as exigências legais previstas em matéria de Embalagem e Rotulagem.

Cláusula 34.^a Especificações

1. Os bens a fornecer devem cumprir obrigatoriamente as especificações técnicas mínimas previstas no Anexo I do Caderno de Encargos no que respeita à Apresentação exigida nas especificações técnicas.
2. Só poderão ser fornecidos às entidades adquirentes os bens cuja validade seja igual ou superior a 18 (dezoito) meses, a contar da data de fornecimento, a não ser que seja tecnicamente inviável.
3. As restantes condições de fornecimento são as previstas no Caderno de Encargos.

Cláusula 35.^a Estimativas

A estimativa de quantidades consta do Anexo I, não têm carácter vinculativo, sendo valores meramente estimados e sujeitos a variação durante a execução do contrato.

Cláusula 36.^a Requisitos obrigatórios

Os bens e serviços a fornecer devem obedecer às especificações técnicas constantes do Anexo I do Caderno de Encargos.

Em tudo que não se encontre expressamente regulado é aplicável o disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, bem como no Regulamento dos Gases Medicinais, constante na Deliberação 056/CD/2008 do Infarmed.

Cláusula 37.^a Locais de fornecimento

Unidade de Saúde da Ilha de São Miguel:

- a) Centro de Saúde de Ponta Delgada;
- b) Centro de Saúde de Ribeira Grande;
- c) Centro de Saúde de Vila Franca do Campo;
- d) Centro de Saúde de Povoação;
- e) Centro de Saúde de Nordeste.

Cláusula 38.^a Sistema de abastecimento

É da responsabilidade do adjudicatário garantir o bom funcionamento e conservação do sistema de abastecimento, constituído pelos reservatórios criogénicos e rampas de emergência, sem qualquer custo para as unidades de saúde ou para a entidade adjudicante.

Os recipientes criogénicos e respetivas rampas de emergência referidos, deverão permitir a monitorização remota por telemetria, níveis de oxigénio (%) e pressão, fazendo registo do histórico.

Para o fornecimento de gases medicinais, o adjudicatário transportará a seu cargo e risco o gás em cisternas, preparados para o efeito e em cumprimento da legislação em vigor. A trasfega será realizada sob a sua responsabilidade nos tanques de armazenamento.

Em situação de entrada em serviço das rampas de emergência por causas imputáveis ao adjudicatário, como responsável da instalação criogénica, todos os gastos decorrentes da reparação serão por conta do adjudicatário sem qualquer custo para a entidade adjudicante ou para as unidades de saúde e o consumo dos diferentes gases será faturado ao mesmo preço que o produto da fonte de alimentação principal.

Cláusula 39.ª Manutenção das Infraestruturas

Sem prejuízo do disposto nas cláusulas jurídicas do caderno de encargos, o adjudicatário deverá comprometer-se formal e especificamente com a manutenção das instalações de acordo com a legislação em vigor, pelo que qualquer modificação ficará a seu cargo.

A limpeza e conservação em condições adequadas e regulamentares são da responsabilidade do (s) técnico (s) da entidade adjudicante.

O adjudicatário compromete-se a realizar as manutenções preventivas periódicas preconizadas pelo fabricante a todas as instalações (depósitos criogénicos, vaporizadores atmosféricos, rampas de emergência, quadros pneumáticos, válvulas, etc.) de sua propriedade, fazendo chegar os relatórios de cada intervenção à entidade adjudicante, assim como a manter as garrafas das centrais de emergência com um adequado nível de carga, prazos de validade, e em perfeito estado de conservação conforme a legislação em vigor.

Cláusula 40.ª Fornecimento de gases medicinais em garrafas

O fornecimento de gases medicinais em garrafas deverá obedecer as seguintes condições:

a) As garrafas devem ser específicas para cada um dos gases e estar devidamente equipadas conforme as Normas e identificadas e etiquetadas. Na ausência de Normas

Portuguesas aceita-se a utilização de Normas Estrangeiras, desde que devidamente identificadas.

b) As garrafas deverão apresentar-se em bom estado de limpeza e com pintura de acordo com a legislação em vigor.

c) As garrafas de oxigénio com capacidade de 2L e 15L devem dispor de redutor e debitometro incorporado (saída de tomada com norma AFNOR).

d) As garrafas de oxigénio com capacidade de 5L devem dispor de redutor e debitómetro incorporado (saída de tomada com norma AFNOR). Deverão ainda possuir um dispositivo eletrónico indicador do volume em litros existente na garrafa (quando fechada) e da autonomia da garrafa em horas/minutos de acordo com o débito selecionado pelo utilizador.

e) As garrafas deverão estar etiquetadas de forma a permitir a utilização de sistemas eletrónicos de traçabilidade (leitor de código de barras ou similar) para leitura eletrónica dos seguintes itens:

- i. Número de lote, código do produto, prazo de validade

Cláusula 41.^a Auditorias sistemas de distribuição de gases medicinais

O adjudicatário deverá elaborar auditorias aos Sistemas de Distribuição de Gases Medicinais nas unidades de saúde da Região Autónoma dos Açores, para verificação de conformidades com o sistema normativo e apresentar relatórios com as respetivas conclusões.

Estas auditorias terão que ser realizadas nos seguintes locais:

Unidade de Saúde da Ilha de São Miguel:

- a) Centro de Saúde de Ponta Delgada;
- b) Centro de Saúde de Ribeira Grande;
- c) Centro de Saúde de Vila Franca do Campo;
- d) Centro de Saúde de Povoação;
- e) Centro de Saúde de Nordeste.

Esta auditoria tem como objetivo proporcionar uma oportunidade para que as unidades de saúde da Região Autónoma dos Açores comprovem, se o seu sistema de Distribuição de Gases Medicinais cumpre com todos os requisitos regulamentares e que sejam capazes de tomar decisões para resolver as anomalias encontradas, reduzindo ao mínimo os riscos para os utilizadores das unidades de saúde.

Esta auditoria terá que ser efetuada por pessoal qualificado, com um “check-list” onde inclui todos os pontos que se devem observar de acordo com as normas vigentes e divididos por categorias de anomalias.

Deverá ser entregue um relatório por unidade de saúde onde se possa constatar:

- a) Uma avaliação das anomalias observadas, catalogadas por prioridade.
- b) Uma tabela com as anomalias encontradas e a respetiva referência normativa.
- c) Os detalhes das referências normativas aplicáveis às suas instalações. Estes textos e regulamentos evoluíram ao longo dos anos com base nos riscos de incidentes e acidentes relacionados com a experiência adquirida.
- d) Uma análise das anomalias referidas ao seu contexto regulador e normativo aplicável, e uma análise dos riscos associados a estas anomalias que explica as eventuais consequências das mesmas.
- e) Fotos das anomalias encontradas durante a avaliação.

Estes relatórios devem ser entregues à entidade adjudicante no prazo máximo de 15 dias após a celebração do contrato, e em envelope fechado e lacrado.

Cláusula 42.ª Auditorias sistemas de distribuição de gases medicinais

O adjudicatário terá sobre sua responsabilidade o serviço de gestão dos gases medicinais, manutenção preventiva e curativa do sistema de distribuição de gases medicinais da Unidade de Saúde da Ilha de São Miguel.

O adjudicatário colocará à disposição das unidades de saúde da Região Autónoma dos Açores os meios humanos necessários à boa execução do serviço aqui descrito, dedicados à gestão dos gases medicinais, todos os dias úteis em horário a acordar.

A prestação deste serviço inclui:

- 1. Criação de condições para o armazenamento dos gases medicinais em segurança e assegurando todas as boas práticas para uma eficaz gestão (separação de cheios, vazios e classes de produtos, instruções de manuseamento em segurança, fixações, etc.).
- 2. Gestão das garrafas de gases medicinais com utilização de ferramentas de traçabilidade, para receção das garrafas, gestão de pedidos, distribuição nos serviços e gestão do parque de garrafas das unidades de saúde da Região Autónoma dos Açores.

3. Implementação de software informático, incluído no valor do preço base, para utilização na traçabilidade de gases medicinais. Este software deverá gerar alarmes de prazos de validade dos lotes e gestão de stocks por serviço, bem como, efetuar informaticamente a repartição de custos por serviço, pesquisa de garrafas (por número de lote, prazos de validades, data de entrega, localização, ...), movimentos internos de entregas e devoluções, gestão de lotes, gestão de prazos de validade e indicadores diversos de gestão. O software deve incluir o acesso à aplicação WEB e um terminal móvel PDA leitor de códigos de barras, para registo de todos os movimentos internos, registo de pressão residual, realização de inventários e pesquisa de garrafas (por número de lote, prazos de validades, data de entrega, localização, ...)

4. Para a verificação da Qualidade dos Gases Medicinais nos pontos de administração, deverão ser realizadas pelo menos 3 (três) análises anuais (tipo de gás e local a serem especificados pela entidade adjudicante), incluídas no valor do preço base. Por cada análise deverá ser emitido um certificado, com os resultados da análise e comparação com a legislação em vigor.

5. Realização de uma formação anual em cada Unidade de Saúde da Região Autónoma dos Açores, em que deverão ser focados obrigatoriamente os seguintes pontos:

a) Produção

- i. Controlo da cadeia de distribuição
- ii. Documentação legal
- iii. Transporte de medicamentos

b) Manipulação de Gases Medicinais

- i. Noções bases dos gases
- ii. Embalagens, segurança, conselhos de utilização, boas práticas, equipamentos terminais.

c) Sistemas de distribuição de gases medicinais

- i. Funcionamento e constituição do Sistema de Distribuição de Gases Medicinais
- ii. Controlo e manutenção
- iii. Situações de emergência

6. Gestão do sistema de distribuição de gases medicinais das unidades de saúde da Região Autónoma dos Açores (apoio aos utilizadores, verificação de fugas, realização de ensaios de acordo com as normas vigentes para os gases medicinais).

7. Manutenção preventiva dos equipamentos afetos ao sistema de distribuição de gases medicinais da entidade adjudicante, conforme preconizado pelo fabricante/representante do equipamento.

a. Os materiais e acessórios para a manutenção preventiva fazem parte da presente proposta não podendo ser faturados.

b. Os materiais e acessórios para a manutenção curativa não fazem parte do presente contrato e serão faturados à parte mediante proposta a enviar pelo adjudicatário. Esta proposta terá a discriminação dos materiais, quantidades, preços, marca, modelo e equipamento a que se referem, e estará de acordo com indicações do seu departamento técnico, das condições atuais do equipamento e

recomendações do fabricante. Só após a adjudicação da entidade adjudicante é que o adjudicatário dará início aos trabalhos.

c. Será entregue um relatório por cada intervenção, devidamente preenchido em letra legível, assinado pelo técnico e responsável no Serviço de Instalações e Equipamentos. Neste relatório informa-se o estado geral do equipamento assistido e as recomendações técnicas que se entender como necessárias. Se considerar necessário, o adjudicatário deverá propor por escrito alternativas e recomendações.

8. Adequação do sistema de distribuição de gases medicinais às normas vigentes. Os materiais e mão-de-obra necessários a esta adequação estão excluídos desta proposta e serão devidamente orçamentados (individualmente, com indicação das quantidades, descritivo, preço, marca e modelo), e aplicados apenas após adjudicação da entidade adjudicante.

9. O adjudicatário será responsável por elaborar e executar um plano de aferição de equipamento médico, nomeadamente debitómetros de oxigénio, debitómetros de ar medicinal e reguladores de vácuo.

a. Mantendo um registo em base de dados (em Excel, ou outro programa semelhante) de todos os materiais inventariados e etiquetados (com etiquetas numeradas à prova de falsificação). Este registo deve conter a informação básica do material: localização, fabricante e modelo, número de identificação, gás, escala e data de fabrico.

b. O plano deve incluir o controlo visual do estado geral dos materiais inventariados e uma medição de nove pontos de caudal/ou pressão de saída e estanquicidade, que ficam registados na base de dados. Os resultados obtidos são depois comparados com os níveis de tolerância das normas em vigor.

i. Se todos os valores medidos durante os ensaios estiverem dentro dos níveis de tolerância das normas em vigor e o estado geral do material for considerado como não crítico o material será declarado “CONFORME”.

ii. Se um dos valores medidos não estiver dentro do nível de tolerância das normas em vigor e/ou se o estado geral do material for considerado como crítico o material será declarado “NÃO CONFORME”.

c. Criação de um certificado de controlo individual das verificações e medidas de cada material. Este certificado fica gravado na base de dados eletrónica.

d. Elaboração de um relatório com os controlos individuais e a base de dados do parque de materiais.

Todos os custos inerentes com viagens e deslocalizações serão de responsabilidade do adjudicatário.

ANEXO I – CPU/2020/0001

Aquisição de gases medicinais

Lote	Código	CHNM	Descrição	Unidade	Estimativa	Preço base unitário	Total s/ IVA
1	110110160	10110160	Oxigénio 100 % Gás inal Cilind gás 2 l Inalatória	CILIN	285	19,00 €	5 415,00 €
2	110110235	10110235	Oxigénio 100 % Gás inal Cilind gás 5 l Inalatória	CILIN	210	19,61 €	4 118,10 €
3	110110153	10110153	Oxigénio 100 % Gás inal Cilind gás 15 l Inalatória	CILIN	245	63,69 €	15 604,05 €
4	110110242	10110242	Oxigénio 100 % Gás inal Cilind gás 50 l Inalatória	CILIN	195	53,00 €	10 335,00 €
5	110111134	10111134	Oxigénio 20.66-22.83 % Gás inal Cilind gás 13.73 l Inalatória	CILIN	29	49,50 €	1 435,50 €
Valor total							36 907,65 €

