

NÚCLEO DE APROVISIONAMENTO

Convite

AQUISIÇÃO DE REAGENTES DE FARMACIA PARA ANATOMIA PATOLOGICA

Consulta Prévia n.º 1BCP20200192

Nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 20.º do Código dos Contratos Públicos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 18/2008, de 29 de Janeiro, na sua redação atual, adaptado à Região Autónoma da Madeira pelo Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M, de 14 de Agosto, na sua redação atual, temos a honra de convidar V/ Exas. a apresentar os vossos melhores preços e demais condições de fornecimento no âmbito do presente procedimento. A presente contratação justifica-se na Impossibilidade de satisfação da necessidade por via de **Recursos Próprios**.

1. Entidade adjudicante

A entidade pública contratante é o Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. (SESARAM, E.P.E.), com sede à Av. Luís de Camões, n.º 57, Edifício do Núcleo de Apoio ao Hospital Dr. Nélio Mendonça, freguesia de São Pedro, 9004-514 Funchal, com o telefone 291 705 610, o fax 291 742 545, o endereço eletrónico www.sesaram.pt/aprovisionamento e o correio eletrónico aprovisionamento@sesaram.pt relativo ao Núcleo de Aprovisionamento, responsável pelo presente procedimento.

2. Órgão que tomou a decisão de contratar

A decisão de contratar foi tomada por deliberação de 2 de julho de 2020 do Conselho de Administração do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E., nomeado por Resolução do Conselho de Governo n.º 848/2019, de 14 de novembro, no uso das suas competências atribuídas por força dos Estatutos do SESARAM, E.P.E., aprovados pelo Decreto Legislativo Regional n.º 13/2019/M, de 22 de agosto, alterados pelo Decreto Legislativo Regional n.º 1-A/2020/M, de 31 de janeiro.

3. Delegação de competências

A entidade adjudicante delega no Júri competência para prestar os esclarecimentos, necessários à boa compreensão e interpretação das peças do procedimento.

4. Objeto

4.1 O presente procedimento é constituído por 6 lotes e visa a aquisição de **reagentes para Anatomia Patológica**, com colocação de equipamentos, em regime de

comodato, com as características mínimas constantes do mapa de artigos em anexo ao presente convite, que aqui se dá por integralmente reproduzido.

- 4.2** As quantidades dos bens a adquirir poderão sofrer alterações em função do modo de apresentação das embalagens pelo concorrente.

5. Fundamentação legal

A escolha do procedimento, fundamenta-se no disposto na alínea c), do nº 1 do artigo 20º do CCP.

6. Critério de Adjudicação

- 6.1.** Para os **Lotes 1, 2 e 6**, o critério de adjudicação será o da proposta economicamente mais vantajosa, sendo avaliado o preço.
- 6.2.** Em caso de empate na pontuação final das propostas, será considerado o menor prazo de entrega dos produtos.
- 6.3.** Para o **Lotes 5**, o critério de adjudicação será o da proposta economicamente mais vantajosa, sendo avaliado o **preço por ml**.
- 6.4.** Em caso de empate na pontuação final das propostas, será considerado o menor prazo de entrega dos produtos.
- 6.5.** Para o **Lote 3 e 4**, o critério de adjudicação será o da proposta economicamente mais vantajosa, sendo avaliada a melhor relação qualidade-preço, na qual o critério de adjudicação é composto pelos fatores e subfactores abaixo indicados.
- A classificação final de cada proposta será obtida através do somatório das pontuações parciais de cada um dos fatores e subfactores de ponderação que integram o critério de adjudicação.

6.5.1 Para o Lote 3:

Classificação final = (Preço global x 80%) + (Características Técnicas do teste x 20%)

Fator A) – Preço global - atribuído mediante a aplicação da fórmula adiante exposta:

$$\left(\frac{\text{Preço Base} - \text{Preço da proposta}}{\text{Preço base}} \right) \times 80\%$$

Fator B) – Características Técnicas do teste (Especificidade e sensibilidade) -

atribuído mediante a aplicação da fórmula adiante exposta:

Características Técnicas do teste (Especificidade e sensibilidade) =

$$\left(\frac{\sum \text{Pont.Subfactor a)+b)}}{100} \right) \times 20\%$$

a) Sensibilidade:

= a 90% - 5 pontos

> 90% e < 95% - 7 pontos

> 95% a 100% - 10 pontos

b) Especificidade:

= a 90% - 5 pontos

> 90% e < 95% - 7 pontos

> 95% a 100% - 10 pontos

6.5.2 Para o Lote 4:

Classificação final = (Preço global x 60%) + (Características Técnicas x 40%)

Fator A) – Preço global - atribuído mediante a aplicação da fórmula adiante exposta:

$$\left(\frac{\text{Preço Base} - \text{Preço da proposta}}{\text{Preço base}} \right) \times 60\%$$

Fator B) – Características Técnicas - atribuído mediante a aplicação da fórmula adiante exposta:

$$\text{Características Técnicas} = \left(\frac{\sum \text{Pont.Subfactor B1+B2}}{100} \right) \times 40\%$$

Fator B1) – Especificidade Clínica para casos sem alterações citológicas e com alterações citológicas compatíveis com LSIL - atribuído mediante a aplicação da fórmula adiante exposta:

Especificidade Clínica para casos sem alterações citológicas e com alterações citológicas compatíveis com LSIL = $\left(\frac{\sum \text{Pont.Subfactor a)}}{100} \right) \times 10\%$

a) Avaliada do seguinte modo:

40% - 54% - 5 pontos

55% - 70% - 7 pontos

71% a 100% - 10 pontos

Fator B2) – Sensibilidade Clínica para casos com alterações citológicas compatíveis com HSIL/Carcinoma - atribuído mediante a aplicação da fórmula adiante exposta:

Sensibilidade Clínica para casos com alterações citológicas compatíveis com HSIL/Carcinoma = $\left(\frac{\sum \text{Pont.Subfactor a)}}{100} \right) \times 10\%$

a) Avaliada do seguinte modo:

90 a 94% - 5 pontos

95% a 97% - 7 pontos

98% a 100% - 10 pontos

Fator C) – Número de testes por corrida (PCR em tempo real) - atribuído mediante a aplicação da fórmula adiante exposta:

$$\text{Número de testes por corrida (PCR em tempo real)} = \left(\frac{\sum \text{Pont.Subfactor a)}}{100} \right) \times 10\%$$

a) Avaliada do seguinte modo:

48 testes – 5 pontos

96 testes – 10 pontos

Fator D) – Subtipos de HPV de Alto e de Baixo Risco - atribuído mediante a aplicação da fórmula adiante exposta:

$$\text{Subtipos de HPV de Alto e de Baixo Risco} = \left(\frac{\sum \text{Pont.Subfactor } a) + b)}{100} \right) \times 10\%$$

a) Subtipos de HPV de Alto risco avaliados do seguinte modo:

Detecção da presença de HPV 16 e HPV 18 e pelo menos outros 13 subtipos de HPV de alto risco – 0 pontos

Detecção da presença de HPV 16 e HPV 18 e pelo menos outros 17 subtipos de HPV de alto risco – 5 pontos

b) Subtipos de HPV de Baixo risco avaliados do seguinte modo:

Sem avaliação de HPV de Baixo risco – 0 pontos

Detecção de subtipos de HPV 6 e HPV 11 e HPV 42 e HPV 54 e pelo menos outros 5 subtipos de HPV de alto risco – 5 pontos

6.6. Para todos os Lotes, se, ainda assim, subsistir a igualdade, proceder-se-á ao desempate através da realização de sorteio a decorrer nos seguintes termos:

a) O sorteio será presencial e realizar-se-á na presença de um ou mais elementos do Júri, após o termo do prazo de audiência prévia ao relatório preliminar, no Núcleo de Aprovisionamento do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. (SESARAM, E.P.E.), em dia e hora a comunicar aos concorrentes;

b) Os concorrentes que queiram comparecer ao sorteio devem fazer-se acompanhar da respetiva credencial que lhes confira os necessários poderes de representação, sob pena de se considerarem como ausentes.

c) Será utilizado o sistema de “bolas”, sendo a ordenação a seguinte:

- A bola branca corresponde ao primeiro lugar
- A bola preta corresponde ao segundo lugar
- A bola vermelha corresponde ao terceiro lugar
- A bola verde corresponde ao quarto lugar.

d) A seriação dos concorrentes para efeitos de retirar a bola será determinada pela maior pontuação obtida através de um lance de dados.

e) O(s) concorrente(s) que não possam comparecer ao sorteio podem solicitar a sua representação por uma testemunha a designar pelo Coordenador do Núcleo de Aprovisionamento, devendo, para o efeito, remeter ao Núcleo de Aprovisionamento uma declaração nesse sentido, até às 17h00 da véspera do dia do sorteio.

- f) Os concorrentes que não compareçam nem queiram fazer-se representar nos termos da alínea precedente, ficarão posicionados nos seguintes termos:
- Tratando-se de empate entre duas propostas, em que compareça apenas um dos concorrentes, este ficará imediatamente posicionado em primeiro lugar, ficando o concorrente que não compareceu posicionado em segundo lugar;
 - Tratando-se de empate entre três ou mais propostas, em que compareçam apenas alguns dos concorrentes, estes ficarão posicionados nos lugares que resultarem do sorteio a realizar de acordo com o estipulado nas alíneas b) e c) supra, sendo os concorrentes ausentes representados por testemunha(s) a designar pelo Coordenador do Núcleo de Aprovisionamento;
 - Caso não compareçam quaisquer concorrentes, os mesmos ficarão posicionados nos lugares que resultarem do sorteio a decorrer de acordo com o estipulado nas alíneas c) e d) supra, a realizar por testemunha (s) a designar pelo Coordenador do Núcleo de Aprovisionamento.
- g) Deste ato será lavrada ata que será assinada por todos os presentes.

7. Preço base

O preço base é de **EUR 37.225,66** (trinta e sete mil, duzentos e vinte e cinco euros e sessenta e seis cêntimos) acrescido do imposto sobre o valor acrescentado à taxa legal em vigor, dividido nos termos do mapa de artigos em anexo ao presente convite.

8. Proposta

- 8.1. Na proposta o concorrente manifesta à entidade adjudicante a sua vontade de contratar e o modo pelo qual se dispõe a fazê-lo.
- 8.2. O concorrente pode apresentar proposta para um ou mais lotes a concurso, devendo respeitar as quantidades referentes a cada lote.
- 8.3. Junto com proposta, o concorrente deve apresentar os seguintes elementos:
- a) Documento que comprove os poderes de representação do concorrente, por quem assina a proposta;
 - b) Declaração do concorrente de aceitação do conteúdo do caderno de encargos, elaborada em conformidade com o modelo constante do anexo I M ao presente convite, do qual faz parte integrante.
 - c) Documentos que contenham os atributos da proposta, de acordo com os quais o concorrente se dispõe a contratar:
 - I. Preço total em algarismos, e preferencialmente por extenso, mencionando que a este acresce o IVA, indicando o respetivo valor e a taxa legal aplicável,

entendendo-se, na falta daquela menção, que o preço apresentado não inclui aquele imposto; No preço consideram-se incluídas todas as despesas inerentes ao transporte para as instalações do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira;

- II. O preço unitário de cada bem, mencionando que a este acresce o IVA, indicando o respetivo valor e a taxa legal aplicável, entendendo-se, na falta daquela menção, que o preço apresentado não inclui aquele imposto.

8.4. O concorrente deverá apresentar ainda:

- a) Indicação clara do **Prazo de entrega dos produtos** (não poderá ser superior a 5 dias úteis);
 - b) **Fichas técnicas e catálogos (Obrigatórias)** onde constem de forma exaustiva as características técnicas dos artigos propostos, de modo a aferir o cumprimento das especificações (em português ou inglês);
 - c) **Por cada produto apresentado deverá ser indicado:**
 - Quantidade proposta (em função do tipo de embalagem apresentada);
 - Tipo de embalagem e quantidade nela contida;
 - Marca comercial;
 - Prazo de validade, se aplicável;
 - d) **Em cumprimento com o Despacho n.º 2945/2019, de 8 de março, do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, para cada dispositivo médico proposto, o concorrente deve indicar na proposta o CDM respetivo ou, em alternativa, juntar certidão emitida pelo INFARMED, I.P. que ateste a existência de procedimento de codificação em curso sendo que, neste caso, até à conclusão da fase de habilitação o concorrente terá obrigatoriamente de comprovar que os dispositivos médicos já se encontram codificados e incluídos na base de dados, sob pena de caducar a adjudicação.**
 - e) A proposta deverá referir se o contrato será diretamente operado pelo concorrente ou se, ao invés, o será por outra empresa que, por contrato com este, tem essa representação no território correspondente à Região Autónoma da Madeira;
- 8.5.** Integram também a proposta quaisquer outros documentos que o concorrente considere relevantes para a apreciação da mesma.
- 8.6.** Quando os preços constantes da proposta forem também indicados por extenso, em caso de divergência, estes prevalecem, sobre os indicados em algarismos.
- 8.7.** A declaração referida na alínea b) do n.º 3, da presente cláusula, deve ser assinada pelo concorrente ou por representante que tenha poderes para o obrigar.

8.8. À exceção dos catálogos, todos os documentos que constituem a proposta devem ser redigidos em língua portuguesa, sem emendas ou rasuras, ou, não o sendo, devem ser acompanhados de tradução devidamente legalizada e em relação à qual o concorrente declara aceitar a sua prevalência, para todos os efeitos, sobre os respetivos originais.

9. Proposta com variantes

9.1 Não é permitida a apresentação de propostas variantes.

9.2 Não é permitida a apresentação de propostas com alterações às cláusulas do caderno de encargos.

10. Prazo e modo de apresentação da proposta

10.1 As propostas e os documentos que as instruem devem ser diretamente apresentados, até **6º (sexto)** dia após o envio deste convite, na plataforma eletrónica usada pelo Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E., www.acinGov.pt, devendo ser respeitado o disposto no Código dos Contratos Públicos e na Lei n.º 96/2015, de 17 de agosto.

O computador utilizado pelos concorrentes deverá estar preparado com os requisitos mínimos disponíveis na plataforma eletrónica usada pelo Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E., www.acinGov.pt, sob pena de exclusão da proposta por não observação das formalidades de apresentação das mesmas, nos termos do disposto na alínea I) do nº 2 do artigo 146º do CCP.

10.2 Quando, pela sua natureza, qualquer documento dos que constituem a proposta não possa ser apresentado nos termos do disposto no ponto anterior, deve ser encerrado em invólucro opaco e fechado:

- a) No rosto do qual se deve indicar a designação do procedimento e da entidade adjudicante;
- b) Que deve ser entregue diretamente ou enviado por correio registado à entidade adjudicante, devendo, em qualquer caso, a respetiva receção ocorrer dentro do prazo fixado para a apresentação das propostas;
- c) Cuja receção deve ser registada por referência à respetiva data e hora.

10.3 **A proposta e os documentos/ficheiros que lhes associarem devem ser assinados eletronicamente mediante a utilização de certificados de assinatura eletrónica qualificada, previamente ao seu carregamento na plataforma, nos termos dos artigos 54.º e 68º da Lei n.º 96/2015, de 17 de agosto conjugado com**

a alínea g) do artigo 2º Decreto-Lei n.º 290-D/99, de 2 de Agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 62/2003 de 3 de Abril.

ATENÇÃO: Os documentos que integram as pastas compactadas, têm de ser individualmente assinados, nos moldes atrás referidos.

11. Manutenção da proposta

O concorrente obriga-se a manter as respetivas propostas pelo prazo de 66 (sessenta e seis) dias contados da data do termo do prazo fixado para a apresentação das propostas, nos termos do disposto no artigo 65º do CCP.

12. Local de entrega/execução

Instalações do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E., mais concretamente no Hospital Dr. Nélio Mendonça, no Funchal (indicado na nota de encomenda).

13. Negociação

No presente procedimento não haverá lugar a negociação.

14. Relatório Preliminar/Audiência Prévia/Relatório Final

14.1 Após a análise das propostas, o júri elaborará fundamentadamente o relatório preliminar, o qual será enviado a todos os concorrentes, sendo fixado um prazo de **3 (três) dias**, para que se pronunciem, por escrito, ao abrigo do direito de audiência prévia.

14.2 Durante a fase de audiência prévia, os concorrentes têm acesso a todas as informações e comunicações escritas de qualquer natureza que tenham sido prestadas, bem como às versões finais integrais das propostas apresentadas.

14.3 Cumprido o disposto no número anterior, o júri elabora um relatório final fundamentado, no qual analisa as observações dos concorrentes, efetuadas ao abrigo do direito de audiência prévia, mantendo ou modificando o teor e as conclusões do relatório preliminar, podendo ainda propor a exclusão de qualquer proposta se verificar, nesta fase, a ocorrência de qualquer dos motivos previstos no n.º 2 do artigo 146.º do Código dos Contratos Públicos.

14.4 No caso previsto na parte final do número anterior, bem como quando do relatório final resulte uma alteração da ordenação das propostas constante do relatório preliminar, o júri procede a nova audiência prévia, nos termos previstos no artigo anterior, sendo subsequentemente aplicável o disposto no número anterior.

- 14.5** O relatório final, juntamente com os demais documentos que compõem o processo de concurso, é enviado ao órgão competente para a decisão de contratar.
- 14.6** Cabe ao órgão competente para a decisão de contratar decidir sobre a aprovação de todas as propostas contidas no relatório final, nomeadamente para efeitos de adjudicação ou para efeitos de seleção das propostas ou dos concorrentes para a fase de negociação quando, nos termos do disposto na secção seguinte, seja adotada essa fase.
- 14.7** No caso de ter sido apresentada apenas uma proposta, não há lugar à elaboração de relatório preliminar, audiência prévia e relatório final, podendo no entanto, o concorrente ser convidado a melhorar a sua proposta.

15. Notificação da adjudicação/Documentos de Habilitação

- 15.1** O adjudicatário deve entregar no prazo de **5 (cinco) dias úteis** a contar da notificação de adjudicação:
- a)** Declaração emitida conforme modelo constante do **Anexo II/M**, anexo ao presente convite e do qual faz parte integrante;
 - b)** Documentos comprovativos de que não se encontra nas situações previstas nas alíneas **b), d), e) e h)** do artigo 55.º do Código dos Contratos Públicos; (**Registos criminais de todos os gestores/administradores; certidão da segurança social; certidão das finanças**);
 - c)** Documentos exigidos no n.º 2 do artigo 7.º do Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M, de 14 de agosto, na sua redação atual (**Apenas para entidades com rendimentos gerados no território da RAM**):
 - I. Última declaração de rendimentos modelo 3 ou modelo 22, este último acompanhado do Anexo C, caso o adjudicatário tenha exercido nesse período atividade na Região Autónoma da Madeira, bem como enquanto se mantiver em vigor o respetivo contrato;
 - II. Última declaração de rendimentos e retenções de residentes (modelo 10) e DMR;
 - III. Anexo Q da última informação empresarial simplificada (IES);
 - IV. Anexo R do IVA da última declaração periódica do IVA.
 - d)** **Os adjudicatários que considerem não preencher as condições legais relativas ao cumprimento das obrigações declarativas referidas na alínea precedente, devem apresentar declaração sob compromisso de honra (Anexo III – Modelo 3), subscrita por quem os obriga, referindo expressamente essa situação.**

- 15.2** Para além das causas de caducidade da adjudicação previstas no n.º 1 do artigo 86.º do Código dos Contratos Públicos, na Região Autónoma da Madeira, constitui igualmente causa de caducidade da adjudicação o incorreto ou inadequado preenchimento dos documentos relativos às obrigações fiscais declarativas a apresentar pelo adjudicatário e/ou subcontratados nos termos do disposto no ponto III da alínea a) da presente clausula.
- 15.3** O adjudicatário deverá ainda apresentar:
- I. Fotocópia simples de **Certidão do Registo Comercial**;
 - II. **Procuração**, caso o contrato seja outorgado por Procurador;
 - III. Declaração comprovativa, de que dispõe da sua situação regularizada quanto ao pagamento das taxas de comercialização de medicamentos, dispositivos e produtos de saúde, nos termos do despacho n.º 15247/2004 de 30 de junho, publicado no Diário da Republica II Série n.º 177 (**Taxas do INFARMED**), se aplicável;
 - IV. Quando aplicável, até ao termo do prazo concedido para a apresentação dos documentos de habilitação, e caso ainda não o tenha feito deverá o concorrente comprovar que os dispositivos médicos propostos já se encontram codificados e incluídos na base de dados, sob pena de caducar a adjudicação, em cumprimento com o disposto no nº 2 do Despacho n.º 2945/2019, de 8 de março, do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde.
- 15.4** Caso os documentos apresentados ao abrigo do ponto anterior contenham irregularidades que possam determinar a caducidade da adjudicação nos termos do disposto no artigo 86º do Código dos Contratos Públicos, será concedido o prazo não superior a 3 (três) dias para a supressão das mesmas.
- 15.5** Os documentos de habilitação devem ser redigidos em língua portuguesa e ser assinados pelas entidades que os emitem.
- 15.6** Quando, pela sua própria natureza ou origem, os documentos de habilitação estiverem redigidos em língua estrangeira, deve o adjudicatário fazê-los acompanhar de tradução devidamente legalizada.
- 15.7** Os documentos de habilitação devem ser apresentados através da plataforma eletrónica www.acinGov.pt, utilizada pelo Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E.

16. Caução

No presente procedimento não haverá lugar a prestação de caução.

17. **Os anexos I/M e II/M** encontram-se ao dispor para download, na página do SESARAM www.sesaram.pt/aprovisionamento na área de fornecedores.

18. **Legislação aplicável**

A todos os elementos omissos, aplica-se o disposto no Código dos Contratos Públicos.

ANEXO I – M

Modelo de declaração

[a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 57.º ou a subalínea i) da alínea b) e alínea c) do n.º 3 do artigo 256.º -A, conforme aplicável do Código dos Contratos Públicos e o artigo 6.º do Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M, de 14 de agosto.]

1 — ... (nome, número de documento de identificação e morada), na qualidade de representante legal de (1) ... (firma, número de identificação fiscal e sede ou, no caso de agrupamento concorrente, firmas, números de identificação fiscal e sedes), tendo tomado inteiro e perfeito conhecimento do caderno de encargos relativo à execução do contrato a celebrar na sequência do procedimento de ... (designação ou referência ao procedimento em causa), e, se for o caso, do caderno de encargos do acordo -quadro aplicável ao procedimento, declara, sob compromisso de honra, que a sua representada (2) se obriga a executar o referido contrato em conformidade com o conteúdo do mencionado caderno de encargos, relativamente ao qual declara aceitar, sem reservas, todas as suas cláusulas.

2 — Declara também que executará o referido contrato nos termos previstos nos seguintes documentos, que junta em anexo (3):

a)

b)

3 — Declara ainda que renuncia a foro especial e se submete, em tudo o que respeitar à execução do referido contrato, ao disposto na legislação portuguesa aplicável.

4 — Mais declara, sob compromisso de honra, que não se encontra em nenhuma das situações previstas no n.º 1 do artigo 55.º do Código dos Contratos Públicos e artigo 5.º do Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M, de 14 de agosto, na sua atual redação.

5 — O declarante tem pleno conhecimento de que a prestação de falsas declarações implica, consoante o caso, a exclusão da proposta apresentada ou a caducidade da adjudicação que eventualmente sobre ela recaia e constitui contraordenação muito grave, nos termos do artigo 456.º do Código dos Contratos Públicos, a qual pode determinar a aplicação da sanção acessória de privação do direito de participar, como candidato, como concorrente ou como membro de agrupamento candidato ou concorrente, em qualquer procedimento adotado para a formação de contratos públicos, sem prejuízo da participação à entidade competente para efeitos de procedimento criminal.

6 — Quando a entidade adjudicante o solicitar, o concorrente obriga -se, nos termos do disposto no artigo 81.º do Código dos Contratos Públicos, a apresentar a declaração que constitui o anexo II -M do Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M, de 14 de agosto, na

sua atual redação, bem como os documentos comprovativos de que se encontra nas situações previstas nas alíneas *b)*, *d)*, *e)* e *h)* do n.º 1 do artigo 55.º do referido Código e artigo 5.º do Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M, de 14 de agosto, na sua atual redação.

7 — O declarante tem ainda pleno conhecimento de que a não apresentação dos documentos solicitados nos termos do número anterior, por motivo que lhe seja imputável, determina a caducidade da adjudicação que eventualmente recaia sobre a proposta apresentada e constitui contraordenação muito grave, nos termos do artigo 456.º do Código dos Contratos Públicos, a qual pode determinar a aplicação da sanção acessória de privação do direito de participar, como candidato, como concorrente ou como membro de agrupamento candidato ou concorrente, em qualquer procedimento adotado para a formação de contratos públicos, sem prejuízo da participação à entidade competente para efeitos de procedimento criminal.

... (local), ... (data), ... [assinatura (4)].

(1) Aplicável apenas a concorrentes que sejam pessoas coletivas.

(2) No caso de o concorrente ser uma pessoa singular, suprimir a expressão «a sua representada».

(3) Enumerar todos os documentos que constituem a proposta, para além desta declaração, nos termos do disposto nas alíneas *b)*, *c)* e *d)* do n.º 1 e nos n.os 2 e 3 do artigo 57.º

(4) Nos termos do disposto nos n.os 4 e 5 do artigo 57.º

ANEXO II - M

Modelo de declaração

[a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 81.º do Código dos Contratos Públicos e o n.º 1 do artigo 7.º do Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M, de 14 de agosto]

1 — ... (nome, número de documento de identificação e morada), na qualidade de representante legal de (1) ... (firma, número de identificação fiscal e sede ou, no caso de agrupamento concorrente, firmas, números de identificação fiscal e sedes), adjudicatário(a) no procedimento de ... (designação ou referência ao procedimento em causa), declara, sob compromisso de honra, que a sua representada (2) não se encontra em nenhuma das situações previstas no n.º 1 do artigo 55.º do Código dos Contratos Públicos.

2 — O declarante junta em anexo [ou indica... como endereço do sítio da Internet onde podem ser consultados (3)] os documentos comprovativos de que a sua representada (4) não se encontra nas situações previstas nas alíneas b), d), e) e h) do artigo 55.º do Código dos Contratos Públicos e (quando aplicável) os documentos comprovativos de que cumpriu as obrigações fiscais declarativas cujo conteúdo assume interesse específico para a Região Autónoma da Madeira referidos no n.º 2 do artigo 7.º do Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M.

3 — O declarante tem pleno conhecimento de que a prestação de falsas declarações implica a caducidade da adjudicação e constitui contraordenação muito grave, nos termos do artigo 456.º do Código dos Contratos Públicos, a qual pode determinar a aplicação da sanção acessória de privação do direito de participar, como candidato, como concorrente ou como membro de agrupamento candidato ou concorrente, em qualquer procedimento adotado para a formação de contratos públicos, sem prejuízo da participação à entidade competente para efeitos de procedimento criminal.

... (local), ... (data), ... [assinatura (5)].

(1) Aplicável apenas a concorrentes que sejam pessoas coletivas.

(2) No caso de o concorrente ser uma pessoa singular, suprimir a expressão «a sua representada».

(3) Acrescentar as informações necessárias à consulta, se for o caso.

(4) No caso de o concorrente ser uma pessoa singular, suprimir a expressão «a sua representada».

(5) Nos termos do disposto nos n.os 4 e 5 do artigo 57.º

ANEXO III
Modelo 3

“xxx, titular do CC n.º xxx, com morada xxx, na qualidade de gerente/representante da xxxxx com sede em xxx, capital social xxx, NIF xxx, matriculada na conservatória do registo comercial de xxx, declara que o adjudicatário do Concurso N.º _____, não preenche os pressupostos de incidência, previstos nos artigos 23º, 25º e 26º da Lei das Finanças das Regiões Autónomas, aprovada pela Lei Orgânica nº 2/2013, de 2 de Setembro.

Data:

Assinatura:

Caderno de Encargos

AQUISIÇÃO DE REAGENTES DE FARMACIA PARA ANATOMIA PATOLOGICA

Consulta Prévia n.º 1BCP20200192

1. Contrato

Não sendo o contrato reduzido a escrito, a nota de encomenda, uma vez emitida, assume idêntico valor jurídico ao do contrato, assim como, as cláusulas patentes no convite e no presente caderno de encargos.

2. Objeto

- 2.1.** O presente procedimento é constituído por 6 lotes e visa a aquisição de **reagentes para Anatomia Patológica**, com colocação de equipamentos, em regime de comodato, com as características mínimas constantes do mapa de artigos em anexo ao presente convite, que aqui se dá por integralmente reproduzido.
- 2.2.** As quantidades indicadas resultam de uma estimativa de consumo para o período de vigência do contrato, podendo, por conseguinte, em sede de execução do mesmo, serem fornecidas quantidades inferiores, de acordo com as necessidades do contraente público.
- 2.3.** Os bens a adquirir inserem-se na categoria 33696500-0 descrita como “Reagentes de Laboratório”, constante do Vocabulário Comum para os Contratos Públicos (CPV), instituído pelo Regulamento (CE) n.º2195/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Novembro de 2002, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, n.º L 340, de 16 de Dezembro de 2002, alterado pelo Regulamento (CE) n.º2151/2003, da Comissão, de 16 de Dezembro de 2003, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, n.º L 329, de 17 de Dezembro de 2003 (retificada pela Retificação publicada no Jornal Oficial da União Europeia, n.º L 330, de 18 de Dezembro de 2003) e pelo Regulamento (CE) n.º213/2008, da Comissão, de 28 de Novembro de 2007, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, n.º L 74, de 15 de Março de 2008.

3. Preço base

O preço base é de **EUR 37.225,66** (trinta e sete mil, duzentos e vinte e cinco euros e sessenta e seis cêntimos) acrescido do imposto sobre o valor acrescentado à taxa legal em vigor, dividido nos termos do mapa de artigos em anexo ao presente convite.

4. Preço contratual

- 4.1.** Pela realização do serviço/ fornecimento dos bens objeto do contrato, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes do presente caderno de encargos, o contraente público pagará ao co-contratante o preço constante da proposta adjudicada, acrescido de IVA à taxa legal em vigor.
- 4.2.** O preço referido no número anterior inclui todos os custos, encargos e despesas cuja responsabilidade não esteja expressamente atribuída ao Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E., nomeadamente os relativos ao seu transporte para o respetivo local de entrega, as despesas inerentes à celebração do contrato, incorporando ainda todos os descontos, nomeadamente os comerciais, de quantidade e financeiros.

5. Revisão de Preços

Em sede do presente contrato não haverá lugar à revisão de preços salvo se for determinado por ato legislativo ou administrativo.

6. Requisitos mínimos obrigatórios

6.1 Lote 3 – KIT DETEÇÃO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS - PCR EM TEMPO REAL, Características técnicas:

- a)** Detecção de Mycobacterium Tuberculosis em amostras histológicas;
- b)** Metodologia validada para amostras histológicas;
- c)** Produtos, consumíveis e equipamentos: os necessários para a execução do teste, dependendo do equipamento que a empresa sugira, excluindo micropipetas, mas incluindo pontas com filtro e tubos eppendorf;
- d)** A metodologia apresentada terá de incluir a extracção de DNA ou pré preparação das amostras supracitadas;
- e)** Permita a realização de ensaio de forma individual sem ter de recorrer a “procedimentos em batch” para acumulação de casos para a rentabilizar o kit (porque raramente teremos mais que um ensaio por dia);
- f)** A sensibilidade mínima de detecção de MTB deverá ser superior a 90% para casos com esfregaço ZN negativo e superior a 99,5% para casos com esfregaço ZN positivo. A especificidade superior a 97,9%.

6.2 Lote 4 – Teste HPV PCR DNA, Características técnicas:

- a)** Detecção de Genótipos de HPV
 - I.** Método de determinação de genótipo do vírus HPV em amostras citológicas ginecológicas, com metodologias por amplificação por PCR em tempo real. O

método apresentado necessita de ser validado clinicamente e apresentar marcação CE para IVD.

b) Preparação da Amostra

- I. Permita a utilização em amostras preservadas em sistema de citologia em meio líquido Cell Prep e Thinprep.
- II. No caso do método apresentado necessitar de extracção de ácidos nucleicos, ou de preparação prévia, pretendemos que a extracção seja efectuada de forma automatizada em equipamento de extracção de ácidos nucleicos adequado segundo as características que apresentamos.
- III. Os consumíveis para a preparação da amostra serão da responsabilidade da empresa que nos fornece a metodologia.

c) Detecção do Genótipo HPV - Características do método:

- I. A detecção e identificação dos subtipos do produto de PCR deverão ser efectuadas por PCR em tempo real ou por outros métodos automatizados, apenas num equipamento.
- II. Efectue a genotipagem dos subtipos de alto risco HPV16 e HPV18 e pelo menos outros 13 tipos de HPV de alto risco;
- III. Efectue, opcionalmente a avaliação dos subtipos de baixo risco 6, 11, 42 e 54 e de pelo menos outros 5 subtipos de HPV de baixo risco.

d) Características dos Equipamentos:

Extracção de ácidos nucleicos

- I. Instalação de Equipamento automático de extracção de ácidos nucleicos com tecnologia de beads magnéticas de sílica, para extracção com as seguintes características:
 - i. Permita a extracção em diferentes tipos de amostras (incluindo as amostras citológicas fixadas em meio líquido Thinprep e Cellprep e em tecido parafinado)
 - ii. Com capacidade mínima de 6 amostras
 - iii. Extracção de RNA e DNA Viral com o mesmo reagente
 - iv. Capacidade para adição de controlo de extracção
 - v. Mínimo volume final de eluído: 60 µL
 - vi. Eluição do DNA/RNA em tubo eppendorf, para colocação de código de barras;
- II. Equipamento de PCR em tempo real automático para as fases de amplificação e detecção.
 - i. Execução em simultâneo de pelo menos quatro parâmetros na mesma corrida (run)

- ii. Ambos os equipamentos sem necessidade de características ambientais especiais.
- iii. Deverão ser excluídas as propostas que apresentem metodologias separadas para a fenotipagem e genotipagem de HPV, em dois kits diferentes, mesmo que utilizem o mesmo produto extraído e sejam ambas por PCR em Tempo Real.
- iv. Especificidade na detecção de cópias sem reactividade cruzada entre os diferentes subtipos >99%.
- v. O resultado dos ensaios deverá ser efectuado em relatório individualizado por amostra e normalizado em sistema informático que possa ser integrado com o nosso sistema informático PatWin através de protocolo de comunicação.
- vi. O Controlo Externo de Qualidade da técnica também será fornecido pelo concorrente, tendo o Serviço de Anatomia Patológica preferência pela empresa QCMD.

6.3 Lote 5 – SOLUÇÃO DE DILUIÇÃO DE ANTICORPO, Solução tampão para uso em preparações de imunohistoquímica.

7. Validade do Procedimento

O contrato objeto deste procedimento é **válido até 31 de dezembro de 2020** e produz os seus efeitos a partir da data da sua assinatura e publicitação no portal BASEGOV.

8. Condições de pagamento

- 8.1** O pagamento terá lugar no prazo de 60 (sessenta) dias após a entrega da respetiva fatura.
- 8.2** Em caso de incumprimento da obrigação estabelecida no ponto anterior, são devidos juros moratórios nos termos da Lei.
- 8.3** Em caso de discordância por parte do contraente público, quanto aos valores indicados na fatura, deve este comunicar ao co-contratante, por escrito, os respetivos fundamentos, ficando este obrigado a prestar os esclarecimentos necessários ou proceder à emissão de nova fatura corrigida.

9. Obrigações do adjudicatário

O adjudicatário é responsável pela qualidade dos bens a fornecer bem como pelos bons resultados, correndo por sua conta a reparação dos danos e prejuízos.

10. Penalidades

10.1 Sem prejuízo da possibilidade de resolução do contrato nos termos do artigo 333.º do Código dos Contratos Públicos, o contraente público pode, com observância do procedimento previsto nos artigos 325.º e 329.º do Código dos Contratos Públicos, aplicar multas em caso de incumprimento culposo das obrigações que sobre o co-contratante impendem. Assim:

- a) Em caso de atraso no fornecimento, o contraente público, notificará o co-contratante para, no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis, efetuar o fornecimento em falta;
- b) O contraente público aplicará ao co-contratante, por cada dia de atraso, uma multa correspondente a 0,1% do preço contratual;
- c) Todos os danos colaterais que comprovadamente sejam imputados ao co-contratante, ser-lhe-ão debitados pelo contraente público até ao limite de 20% do preço contratual, sem prejuízo do disposto no n.º 3 do artigo 329º do Código dos Contratos Públicos.

10.2 Caso o incumprimento das obrigações pelo co-contratante reúna os pressupostos para a resolução do contrato, o mesmo cederá a sua posição contratual ao concorrente que, no presente procedimento, vier a ser indicado pelo contraente público, por ordem sequencial de classificação, nos termos previstos no artigo 318º A do CCP.

11. Local, prazo e horário de entrega dos bens (se aplicável)

11.1. Os bens objeto do contrato serão entregues pelo co-contratante, nas instalações do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E., Hospital Dr. Nélio Mendonça, na morada a especificar na respetiva nota de encomenda.

11.2. Os bens do contrato devem ser entregues à medida das necessidades do SESARAM, E.P.E., sempre que este o solicite na nota de encomenda. O prazo de entrega deverá obrigatoriamente respeitar o **prazo indicado na proposta adjudicada**, não podendo, no entanto, ser superior a 5 (cinco) dias úteis a contar da receção da nota de encomenda.

11.3. Caso se trate do fornecimento de um bem, o fornecimento deverá ser efetuado, salvo por motivos urgentes e a pedido do contraente público (ex. substituição de produtos não conformes), de segunda a sexta-feira, das 9H00 às 16H00.

12. Resolução do contrato pelo co-contratante

O co-contratante poderá resolver o contrato nos termos previstos no artigo 332.º do Código dos Contratos Públicos.

13. Resolução do contrato pelo contraente público

13.1. Sem prejuízo de outros fundamentos de resolução do contrato previsto na lei, o contraente público, pode resolver o contrato, a título sancionatório, logo que se verifique o não cumprimento das condições definidas no presente Caderno de Encargos, ou concretamente, quando ocorram quaisquer das seguintes circunstâncias, por razões imputáveis ao co-contratante:

- a)** O fornecimento se encontre gravemente prejudicada;
- b)** O incumprimento, ainda que parcial, da obrigatoriedade de execução do fornecimento (quando houver atraso na entrega dos bens ou falta de reposição do bom funcionamento por período superior a trinta dias);
- c)** O aumento dos preços em violação do estipulado no ponto 5 deste Caderno de Encargos;
- d)** A prática de atos dolosos ou negligentes;
- e)** O não cumprimento das obrigações assumidas em todo o articulado do presente Caderno de Encargos.

13.2. O direito de resolução referido no número anterior exerce-se mediante declaração enviada ao co-contratante.

14. Casos fortuitos ou de força maior

14.1 Nenhuma das partes incorrerá em responsabilidade se por caso fortuito ou 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, for impedido de cumprir as obrigações assumidas no contrato.

14.2 Podem constituir força maior, 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.

14.3 Não constituem força maior, designadamente:

- a)** Determinações governamentais, administrativas, ou judiciais de natureza sancionatória ou de outra forma resultantes do incumprimento pelo fornecedor de deveres ou ónus que sobre ele recaíam;
- b)** 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;

c) Eventos que estejam ou devam estar cobertos por seguros.

14.4 A ocorrência de circunstâncias que possam consubstanciar casos de força maior deve ser imediatamente comunicada à outra parte.

14.5 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.

15. Proteção de Dados

15.1 O cocontratante está obrigado a um dever de confidencialidade e sigilo relativamente a toda a Informação e/ou dados pessoais a que tenha acesso por virtude ou em consequência das relações profissionais que manterá com o SESARAM, E.P.E., devendo assegurar-se de que os seus colaboradores, consultores e/ou prestadores de serviços que, no exercício das suas funções, tenham acesso e/ou conhecimento da informação e/ou dos dados pessoais tratados, se encontram eles próprios contratualmente obrigados a sigilo profissional.

15.2 O cocontratante não poderá utilizar a informação e/ou os dados pessoais a que tenha acesso, para fins distintos do seu fornecimento/prestação de serviços ao SESARAM, E.P.E., não podendo, transmiti-los a terceiros.

15.3 O dever de confidencialidade e as demais obrigações previstas na presente cláusula deverão permanecer em vigor mesmo após o termo das relações profissionais entre o cocontratante e o SESARAM, E.P.E.

15.4 Mediante solicitação, por escrito pelo SESARAM, E.P.E., o cocontratante devolverá todos os documentos, registos e cópias que contenham informação e/ou dados pessoais a que tenha tido acesso no âmbito da execução do contrato.

15.5 Mesmo que não seja solicitado, no final do contrato o cocontratante deverá proceder à eliminação dos dados pessoais, salvo se outro prazo de conservação se aplicar ao tipo de dados pessoais.

15.6 Em caso de perda ou acesso indevido à informação e/ou dados pessoais ou parte deles, o cocontratante notificará imediatamente o SESARAM, E.P.E., sem prejuízo das obrigações que sobre si impendam.

16. Legislação aplicável

O contrato é regulado pela legislação portuguesa, em particular pelo Código dos Contratos Públicos.

17. Foro competente

Para resolução de todos os litígios decorrentes do contrato fica estipulada a competência do Tribunal de Jurisdição Administrativa com sede no Funchal, com expressa renúncia a qualquer outro.