



USISM

Unidade de Saúde
da Ilha de São Miguel

PROGRAMA DE PROCEDIMENTO

CPU/2021/0001

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

Artigo 1.º Objeto	1
Artigo 2.º Entidade adjudicante.....	1
Artigo 3.º Órgão de decisão.....	1
Artigo 4.º Decisão de contratar.....	1
Artigo 5.º Fundamentação	1
Artigo 6.º Peças do procedimento	1
Artigo 7.º Esclarecimentos, retificação e alteração das peças procedimentais	2
Artigo 8.º Elementos da Proposta.....	2
Artigo 9.º Documentos que constituem a proposta.....	3
Artigo 10.º Modo de apresentação das Propostas	3
Artigo 11.º Prazo de apresentação das Propostas.....	4
Artigo 12.º Prazo da obrigação de manutenção das Propostas	4
Artigo 13.º Negociação	4
Artigo 14.º Propostas variantes.....	4
Artigo 15.º Caução	4
Artigo 16.º Preço base do concurso	4
Artigo 17.º Critério de adjudicação.....	4
Artigo 18.º Análise e exclusão das propostas.....	5
Artigo 19.º Documentos de habilitação	5
Artigo 20.º Agrupamento adjudicatário	6
Artigo 21.º Redução do contrato a escrito	6
Artigo 22.º Escolha do adjudicatário.....	6
Artigo 23.º Causas de não adjudicação	6
Artigo 24.º Caducidade da adjudicação	6
Artigo 25.º Admissão de concorrentes.....	7
Artigo 26.º Impedimentos.....	7
Artigo 27.º Falsidade de documentos e de declarações.....	9
Artigo 28.º Responsável pela direção do procedimento	9
Artigo 29.º Legislação aplicável	9

Artigo 1.º Objeto

O objeto do contrato, no âmbito do procedimento pré contratual de concurso público urgente, consiste na aquisição e fornecimento de gases medicinais (CPU/2021/0001), nos termos melhor identificados no Anexo I do Caderno de Encargos CPV 24111500-0, Gases Médicos.

Artigo 2.º Entidade adjudicante

A entidade adjudicante é a Unidade de Saúde da Ilha de São Miguel (USISM), com o NIPC 510148921, sita na Grotinha n.º 1, 9500-354, Ponta Delgada, telefone: 296 249 220, fax: 296 249 223, endereço de correio eletrónico: sres-usismiguel@azores.gov.pt.

Artigo 3.º Órgão de decisão

O órgão competente para a decisão de contratar é o Conselho de Administração da Unidade de Saúde da Ilha de São Miguel.

Artigo 4.º Decisão de contratar

A decisão de contratar consta da deliberação do Conselho de Administração da Unidade de Saúde da Ilha de São Miguel em reunião de 28 de janeiro de 2021 (exarada em ata e na informação, com a referência USISM-INT/2021/576, datada de 27 de janeiro de 2021), ao abrigo das disposições conjuntas do n.º 1 do artigo 36.º do CCP e da alínea b) do n.º 1 do artigo 29.º, do Decreto Legislativo Regional n.º 1/2020/A, de 8 de janeiro, diploma que aprova o Orçamento da Região Autónoma dos Açores para o ano de 2020, aplicável até à aprovação do Orçamento da RAA para o ano de 2021, por força do artigo 15.º da Lei n.º 79/98, de 24 de novembro (que aprova o enquadramento do Orçamento da Região Autónoma dos Açores).

Artigo 5.º Fundamentação

O fundamento do presente procedimento de concurso público urgente, por lotes, reside nas disposições conjugadas da alínea c) do n.º 1 do artigo 16.º, do artigo 18.º, da alínea b) do n.º 1 do artigo 20.º, do n.º 1 do artigo 46.º-A e do artigo 155.º e seguintes do Código dos Contratos Públicos (CCP), e da alínea b) do n.º 1 do artigo 14.º, do artigo 16.º, da alínea b) do artigo 20.º e do n.º 1 do artigo 24.º do Regime Jurídico da Contratação Pública na Região Autónoma dos Açores (RJCPRAA).

Artigo 6.º Peças do procedimento

1. Nos termos do artigo 40.º do CCP, constituem peças do procedimento o anúncio, o presente Programa, o Caderno de Encargos e respetivos anexos, e, caso aplicável, a memória descritiva, não obstante eventuais esclarecimentos e retificações que venham a ser prestados.
2. Em caso de divergência entre as peças de procedimento, prevalecem as indicações constantes:
 - a. Dos suprimimentos de erros e omissões do Caderno de Encargos, bem como de retificações das peças do procedimento;

- b. Do presente programa do procedimento, do caderno de encargos e, caso aplicável, da memória descritiva, sobre as indicações do anúncio;
 - c. Das peças do procedimento sobre as constantes da plataforma eletrónica de contratação.
3. As peças do procedimento previstas no n.º 1 são integralmente disponibilizadas na plataforma de contratação pública acinGov, acessível através do endereço eletrónico <https://www.acingov.pt/>, desde o dia de envio do anúncio para publicação no Diário da República Eletrónico (DRE).

Artigo 7.º Esclarecimentos, retificação e alteração das peças procedimentais

Em tudo o não especificado no presente programa de procedimento, aplicam-se, subsidiariamente, as disposições constantes do CCP, em articulação com o RJCPRAA, bem como, as disposições legislativas e regulamentares aplicáveis de acordo com a natureza do procedimento a contratar.

Artigo 8.º Elementos da Proposta

1. A proposta deve conter os seguintes elementos:
 - a) Lote a que concorrem;
 - b) Descrição do artigo;
 - c) Unidade base;
 - d) Quantidade;
 - e) O número de unidades por embalagem;
 - f) Marca Comercial;
 - g) O preço unitário líquido, o preço total por Lote e o preço total da proposta, com menção de que acresce o IVA, e indicando-se o respetivo valor e taxa legal aplicável, entendendo-se, na falta destas indicações, que o preço apresentado não inclui o citado imposto;
 - h) O Número de Registo e Código Hospitalar Nacional do Medicamento (CHNM), no INFARMED, do produto, quando aplicável;
 - i) O Código do Dispositivo Médico (CDM), quando aplicável;
 - j) O prazo de entrega;
 - k) O prazo de validade da proposta;
 - l) A indicação de que os preços apresentados se mantêm inalteráveis durante o ano de 2021;
 - m) A indicação do representante na Região de Autónoma dos Açores (RAA), quando aplicável;
 - n) A informação técnica necessária para a avaliação das propostas;
 - o) A assinatura do concorrente ou seus representantes.
2. Para efeitos de apresentação das propostas, o preço unitário deve ser expresso, no máximo, com 6 (seis) casas decimais, sem necessidade da sua indicação por extenso. Se os concorrentes não apresentarem preços unitários com 6 (seis) casas decimais, será assumido que as restantes em falta, à sua direita, serão de valor igual a zero e consideram-se tantos zeros quantas as casas decimais em falta.

Artigo 9.º Documentos que constituem a proposta

1. A proposta deve ser constituída pelos seguintes documentos:
 - a) Declaração do concorrente de aceitação do conteúdo do Caderno de Encargos, elaborada em conformidade com o modelo constante do Anexo I a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 57.º do CCP assinada pelo concorrente ou por representante com poderes de representação;
 - b) Documentos que, em função do objeto do contrato a celebrar e dos aspetos da sua execução submetidos à concorrência pelo caderno de encargos, contenham atributos da proposta, de acordo com os quais o concorrente se dispõe a contratar, e nos quais devem constar os elementos mencionados no artigo anterior;
 - c) Sem prejuízo de outras informações que o concorrente considere indispensáveis, as propostas devem ainda conter as Fichas Técnicas e/ou Catálogos, ou outra documentação, de onde conste de forma exaustiva as especificações técnicas dos artigos propostos;
 - d) Documentos que contenham os esclarecimentos justificativos da apresentação de um preço anormalmente baixo, nos termos do n.º 2 do artigo 71.º do CCP em articulação com o disposto no n.º 2 do artigo 29.º do RJCPRAA, quando este preço resulte, direta ou indiretamente, das peças do procedimento;
2. Os documentos que constituem a proposta devem ser redigidos em língua portuguesa, admitindo-se em língua inglesa ou espanhola os documentos solicitados nas alíneas b) e c) do ponto anterior.

Artigo 10.º Modo de apresentação das Propostas

1. A apresentação das propostas deve ser efetuada através da plataforma eletrónica acinGov, acessível a partir do endereço <https://www.acingov.pt/> (em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 62.º do CCP) disponibilizada pela empresa ACIN - iCloud Solutions, na qual a USISM se encontra registada como entidade adjudicante.
2. Os concorrentes deverão assinar eletronicamente, através de assinatura eletrónica qualificada, a proposta e todos os documentos que lhe associarem, de acordo com o artigo 54.º da Lei n.º 96/2015, de 17 de agosto, lei que regula a disponibilização e a utilização das plataformas eletrónicas de contratação pública.
3. Nos casos em que o certificado digital não possa relacionar diretamente o assinante com a sua função e poder de assinatura, deve o concorrente submeter na plataforma um documento eletrónico oficial, indicando o poder de representação e assinatura do assinante.
4. Os concorrentes devem apresentar a sua proposta para todos os lotes a concurso.
5. Para ter acesso à plataforma acinGov, deverá realizar o registo em <https://www.acingov.pt/>.
6. Em caso de dúvida, sobre qualquer aspeto relacionado com a referida plataforma eletrónica de contratação pública, deverá enviar um correio eletrónico para apoio@acingov.pt, ou contatar o centro de suporte técnico, disponível todos os dias úteis das 8h00 às 24h00, através de uma linha telefónica dedicada: 707 451 451.



Artigo 11.º Prazo de apresentação das Propostas

Conforme o disposto no artigo 158.º do CCP, tratando-se de um concurso público urgente, a proposta deve ser submetida no prazo de 2 (dois) dias a contar da data do envio do anúncio para publicação no Diário da República Eletrónico (DRE), nos termos do n.º 2 do artigo 470.º do CCP.

Artigo 12.º Prazo da obrigação de manutenção das Propostas

O prazo de obrigação de manutenção da proposta é de 10 dias, contados do termo do prazo fixado para a apresentação da proposta, em conformidade com o disposto no artigo 159.º do CCP.

Artigo 13.º Negociação

Não haverá lugar à negociação das propostas.

Artigo 14.º Propostas variantes

Não é admissível a apresentação de propostas variantes.

Artigo 15.º Caução

Não aplicável, nos termos do n.º 2 do artigo 156.º do CCP.

Artigo 16.º Preço base do concurso

1. Nos termos definidos no artigo 47.º do CCP, o preço contratual estimado não deverá exceder os **29.152,56 €** (vinte e nove mil, cento e cinquenta e dois euros e cinquenta e seis cêntimos), sendo o preço base, por Lote, o indicado no Quadro I anexo ao caderno de encargos.

2. Conforme o articulado no n.º 1 do artigo 71.º do CCP e no n.º 2 do artigo 29.º do RJCPRAA, considerar-se-á um preço anormalmente baixo, se este for inferior a 40% do preço base do Lote em questão, pelo que deve vir acompanhado de justificação nos termos do artigo 71.º do CCP, e conforme o solicitado na alínea d) do n.º 1 do artigo 9.º do presente Programa de Procedimento.

Artigo 17.º Critério de adjudicação

1. A adjudicação será feita de acordo com o critério da proposta economicamente mais vantajosa para a entidade adjudicante, determinada pela modalidade de avaliação do preço ou custo enquanto único aspeto da execução do contrato a celebrar, de acordo com a alínea b) do n.º 1 do artigo 74.º, e em articulação com a alínea b) do artigo 155.º, todos do CCP, sendo que a mesma efetuar-se-á por lotes, de acordo com o n.º 2, do artigo 73.º, do CCP, considerando-se que um lote é um artigo, conforme melhor definido no Anexo I do Caderno de Encargos, o qual aqui se dá por integralmente reproduzido.

2. Em caso de igualdade de valorização das propostas, será dada prevalência, na ordem abaixo constante, à proposta que, eventualmente, apresente os seguintes critérios:

- a. Menor prazo de entrega do produto;



b. Caso o empate subsista, será efetuado um sorteio, na presença dos interessados, do qual será lavrada ata a assinar por todos os presentes. A proposta selecionada é a que será adjudicada.

Artigo 18.º Análise e exclusão das propostas

1. As propostas são analisadas em todos os seus atributos, termos ou condições, e, nos casos aplicáveis, tendo em consideração os fatores e subfactores que densificam o critério de adjudicação, conforme o disposto no artigo anterior.
2. São excluídas as propostas cuja análise revele situações previstas nos n.ºs 2 a 5 do artigo 70.º e no artigo 146.º, ambos do CCP.

Artigo 19.º Documentos de habilitação

1. Nos termos do artigo 161.º do CCP, no caso de adjudicação do presente procedimento, o concorrente deve apresentar, no prazo de 2 (dois) dias, a contar da data da notificação da decisão de adjudicação, os seguintes documentos de habilitação:
 - a) Declaração emitida conforme modelo constante do Anexo II a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 81.º do CCP, assinada pelo concorrente ou por representante com poderes de representação para o ato;
 - b) Documento comprovativo da sua situação regularizada relativamente a contribuições para a Segurança Social em Portugal;
 - c) Documento comprovativo da sua situação regularizada relativamente a impostos devidos em Portugal;
 - d) Certificado de registo criminal, para efeitos de celebração de contratos públicos, da entidade e de todos os titulares dos órgãos sociais da administração, direção ou gerência que se encontrem em efetividade de funções, destinado a comprovar que não se encontram em nenhuma das situações previstas nas alíneas b) e h) do artigo 55.º do CCP;
 - e) Certidão de registo comercial, com todas as inscrições em vigor, para identificação dos titulares de órgãos sociais de administração, direção ou gerência que se encontrem em efetividade de funções ou código de acesso à certidão permanente da empresa, para consulta e verificação dos poderes de obrigar a empresa.
 - f) Documento comprovativo de concessão de alvarás, licenças ou autorizações emitido pelo INFARMED, necessário para o fornecimento dos bens objeto do presente procedimento, quando aplicável.
 - g) Declaração comprovativa da regularização quanto a taxas de comercialização de medicamentos, emitida pelo INFARMED, quando aplicável.
2. Verificando-se irregularidades nos documentos de habilitação apresentados, será concedido um prazo de 2 (dois) dias úteis para a respetiva supressão.
3. A não apresentação dos documentos de habilitação, solicitados no ponto 1., é motivo de caducidade da adjudicação, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 24.º do presente Programa de Procedimento, em conformidade com o artigo 86.º do CCP.

Artigo 20.º Agrupamento adjudicatário

Em caso de adjudicação todos os membros do agrupamento, e apenas estes, devem associar-se antes da celebração do contrato, na modalidade jurídica de ACE ou consórcio.

Artigo 21.º Redução do contrato a escrito

É dispensável a redução do contrato, de acordo com os termos conjugados das alíneas b) e c) do n.º 2 do artigo 95.º do CCP e da alínea b) e c) do n.º 3 do artigo 41.º do RJCPRAA.

Artigo 22.º Escolha do adjudicatário

Depois de tomada a decisão de adjudicação, por parte da entidade adjudicante, esta será notificada, a todos os concorrentes, até ao termo do prazo da obrigação de manutenção das propostas, nos termos dos artigos 76.º e 77.º do CCP.

Artigo 23.º Causas de não adjudicação

1. Não há lugar à adjudicação quando:
 - a) Nenhum candidato se haja apresentado ou nenhum concorrente haja apresentado proposta;
 - b) Todas as candidaturas ou todas as propostas tenham sido excluídas;
 - c) Por circunstâncias imprevistas, seja necessário alterar aspetos fundamentais das peças do procedimento;
 - d) Circunstâncias supervenientes relativas aos pressupostos da decisão de contratar o justifiquem.
2. A decisão de não adjudicação, bem como os respetivos fundamentos, deve ser notificada a todos os concorrentes.

Artigo 24.º Caducidade da adjudicação

1. A adjudicação caduca quando o adjudicatário:
 - a) Não entregue, no prazo fixado, os documentos de habilitação que lhe sejam exigidos, nos termos do disposto no artigo 86.º, do CCP;
 - b) Não entregue os documentos de habilitação que lhe sejam exigidos, redigidos em língua portuguesa, ou acompanhados de tradução devidamente legalizada no caso de estarem, pela sua natureza ou origem, redigidos numa outra língua;
 - c) Não preste, no prazo fixado, a caução que lhe seja exigida, nos termos do disposto no artigo 91.º, do CCP;
 - d) Não confirme, no prazo fixado, os compromissos assumidos por terceiras entidades, nos termos do disposto no artigo 93.º, do CCP;
 - e) Não compareça no dia, hora e local, fixados para a outorga do contrato, ou o adjudicatário não remeta o contrato assinado eletronicamente, no prazo fixado, nos termos do disposto no artigo 105.º, do CCP.
2. Nos casos previstos no número anterior, a entidade competente para autorizar a despesa pode decidir pela adjudicação ao concorrente classificado em 1.º lugar,

atendendo a facto não imputável ao mesmo, por ele identificado, ou decidir pela adjudicação ao concorrente classificado em 2.º lugar.

3. Sem prejuízo de outras causas de caducidade previstas no CCP ou resultantes de outra legislação aplicável, determina, ainda, a caducidade da adjudicação a ocorrência superveniente de circunstâncias que inviabilizem a celebração do contrato, designadamente por impossibilidade natural ou jurídica, extinção da entidade adjudicante ou do adjudicatário ou por insolvência deste, nos termos do disposto no artigo 87.º-A do CCP.

Artigo 25.º Admissão de concorrentes

Podem ser concorrentes, ou integrar qualquer agrupamento participante no presente procedimento, todas as entidades que detenham capacidade para a execução do contrato a adjudicar, que não se encontrem em nenhuma das situações referidas no artigo 55.º do CCP, em articulação com o artigo 33.º do RJCPRAA.

Artigo 26.º Impedimentos

Não podem ser candidatos, concorrentes ou integrar qualquer agrupamento, as entidades que:

- a) Se encontrem em estado de insolvência, declarada por sentença judicial, em fase de liquidação, dissolução ou cessação de atividade, sujeitas a qualquer meio preventivo de liquidação de patrimónios ou em qualquer situação análoga, ou tenham o respetivo processo pendente, salvo quando se encontrarem abrangidas ou tenham pendente um plano de recuperação de empresas, judicial ou extrajudicial, previsto na lei;
- b) Tenham sido condenadas por sentença transitada em julgado por qualquer crime que afete a sua honorabilidade profissional, no caso de pessoas singulares, ou, no caso de pessoas coletivas, quando tenham sido condenados por aqueles crimes a pessoa coletiva ou os titulares dos seus órgãos sociais de administração, direção ou gerência, e estes se encontrem em efetividade de funções, em qualquer dos casos sem que entretanto tenha ocorrido a respetiva reabilitação;
- c) Tenham sido objeto de aplicação de sanção administrativa por falta grave em matéria profissional, se entretanto não tiver ocorrido a sua reabilitação, no caso de se tratar de pessoas singulares, ou, no caso de se tratar de pessoas coletivas, tenham sido objeto de aplicação daquela sanção administrativa os titulares dos órgãos sociais de administração, direção ou gerência das mesmas e estes se encontrem em efetividade de funções;
- d) Não tenham a sua situação regularizada relativamente a contribuições para a segurança social em Portugal ou, se for o caso, no Estado de que sejam nacionais ou no qual se situe o seu estabelecimento principal;
- e) Não tenham a sua situação regularizada relativamente a impostos devidos em Portugal ou, se for o caso, no Estado de que sejam nacionais ou no qual se situe o seu estabelecimento principal;

f) Tenham sido objeto de aplicação de sanção acessória de proibição de participação em concursos públicos prevista em legislação especial, nomeadamente nos regimes contraordenacionais em matéria laboral, de concorrência e de igualdade e não-discriminação, bem como da sanção prevista no artigo 460.º do CCP, durante o período fixado na decisão condenatória;

g) Tenham sido condenadas por sentença transitada em julgado por algum dos seguintes crimes, se entretanto não tiver ocorrido a sua reabilitação, no caso de se tratar de pessoas singulares, ou, no caso de se tratar de pessoas coletivas, tenham sido condenados pelos mesmos crimes a pessoa coletiva e os titulares dos seus órgãos sociais de administração, direção ou gerência das mesmas e estes se encontrem em efetividade de funções, se entretanto não tiver ocorrido a sua reabilitação:

i) Participação numa organização criminosa, tal como definida no n.º 1 do artigo 2.º da Decisão-Quadro 2008/841/JAI do Conselho, de 24 de outubro de 2008;

ii) Corrupção, tal como definida no artigo 3.º da Convenção relativa à luta contra a corrupção em que estejam implicados funcionários da União Europeia ou dos Estados-Membros da União Europeia e no n.º 1 do artigo 2.º da Decisão-Quadro 2003/568/JAI do Conselho, de 22 de julho de 2003, e nos artigos 372.º a 374.º-B do Código Penal;

iii) Fraude, na aceção do artigo 1.º da Convenção relativa à Proteção dos Interesses Financeiros das Comunidades Europeias;

iv) Branqueamento de capitais ou financiamento do terrorismo, tal como definidos no artigo 1.º da Diretiva n.º 2015/849, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 2015, relativa à prevenção da utilização do sistema financeiro para efeitos de branqueamento de capitais ou de financiamento do terrorismo;

v) Infrações terroristas ou infrações relacionadas com um grupo terrorista, tal como definidas nos artigos 3.º e 4.º da Diretiva n.º 2017/541, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativa à luta contra o terrorismo, ou qualquer infração relacionada com atividades terroristas, incluindo cumplicidade, instigação e tentativa, nos termos do artigo 14.º da referida diretiva;

vi) Trabalho infantil e outras formas de tráfico de seres humanos, tal como definidos no artigo 2.º da Diretiva n.º 2011/36/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2011.

h) Tenham, a qualquer título, prestado, direta ou indiretamente, assessoria ou apoio técnico na preparação e elaboração das peças do procedimento que lhes confira vantagem que falseie as condições normais de concorrência.

i) Tenham diligenciado no sentido de influenciar indevidamente a decisão de contratar do órgão competente, de obter informações confidenciais suscetíveis de lhe conferir vantagens indevidas no procedimento, ou tenham prestado informações erróneas suscetíveis de alterar materialmente as decisões de exclusão, qualificação ou adjudicação;

j) Estejam abrangidas por conflitos de interesses que não possam ser eficazmente corrigidos por outras medidas menos gravosas que a exclusão;

k) Tenham acusado deficiências significativas ou persistentes na execução de, pelo menos, um contrato público anterior nos últimos três anos, tendo tal facto conduzido à resolução desse contrato por incumprimento, ao pagamento de indemnização resultante de incumprimento, à aplicação de sanções que tenham atingido os valores máximos aplicáveis nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 329.º do CCP, ou a outras sanções equivalentes.

Artigo 27.º Falsidade de documentos e de declarações

Sem prejuízo de participação à entidade competente para efeitos de procedimento criminal, a falsificação de documentos de habilitação ou a prestação culposa de falsas declarações determinam a caducidade da adjudicação, devendo o órgão competente para a decisão de contratar, adjudicar a proposta ordenada em lugar subsequente.

Artigo 28.º Responsável pela direção do procedimento

Tânia Sardinha, Assistente Técnica da USISM, designada para o efeito por deliberação do Conselho de Administração da USISM do dia 28 de janeiro de 2021.

Artigo 29.º Legislação aplicável

Em tudo o que não estiver especificado no presente Programa de Procedimento, aplica-se, subsidiariamente:

- a. 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;
- b. 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;
- c. Do Código do Procedimento Administrativo (CPA), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 4/2015, de 7 de janeiro;
- d. As disposições legislativas e regulamentares aplicáveis.