CONSULTA PRÉVIA N.º 2030/2021

Trocares para Laparoscopia - BO

CADERNO DE ENCARGOS

Serviço de Aprovisionamento

Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E.

CONSULTA PRÉVIA N.º 2030/2021 ---- 4

CADERNO DE ENCARGOS ---- 4

DISPOSIÇÕES GERAIS ---- 4

Artigo 1.º ---- 4

OBJETO ---- 4

Artigo 2.º ---- 4

ENTIDADE ADJUDICANTE ---- 4

Artigo 3.º ---- 4

CONTRATO ---- 4

Artigo 4.º ---- 5

PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO ---- 5

OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS ---- 5

OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR ---- 5

Artigo 5.º ---- 5

OBRIGAÇÕES PRINCIPAIS DO FORNECEDOR ---- 5

Artigo 6.º ---- 5

AQUISIÇÃO DE BENS - OBJETO DO CONTRATO ---- 5

Artigo 7.º ---- 6

EMBALAGEM E ROTULAGEM ---- 6

Artigo 8.º ---- 6

OBJETO DO DEVER DE SIGILO ---- 6

OBRIGAÇÕES DO HDFF, EPE ---- 6

Artigo 8.º ---- 6

PREÇO CONTRATUAL ---- 6

Artigo 9.º ---- 7

CONDIÇÕES E PRAZOS DE PAGAMENTO ---- 7

PENALIDADES CONTRATUAIS ---- 7

Artigo 10.º ---- 7

INCUMPRIMENTO ---- 7

Artigo 11.º ---- 7

SANÇÕES POR INCUMPRIMENTO ---- 7

Artigo 12.º ---- 8

SUSPENSÃO DE FORNECIMENTO ---- 8
Artigo 13.º ---- 8
FORÇA MAIOR ---- 8
Artigo 14.º ---- 9
RESOLUÇÃO POR PARTE DO HDFF, EPE ---- 9
Artigo 15.º ---- 9
RESOLUÇÃO POR PARTE DO FORNECEDOR ---- 9
CAUÇÃO ---- 9
Artigo 16.º ---- 9
CAUÇÃO ---- 9
RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS ---- 10
Artigo 17.º ---- 10
FORO COMPETENTE ---- 10
DISPOSIÇÕES FINAIS ---- 10
Artigo 18.º ---- 10
CESSÃO E SUBCONTRATAÇÃO ---- 10
Artigo 19.º ---- 10
AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES ---- 10
Artigo 20.º ---- 10
COMUNICAÇÕES E NOTIFICAÇÕES ---- 10
ANEXO A ---- 11

CONSULTA PRÉVIA N.º 2030/2021

AQUISIÇAO DE TROCARES PARA LAPAROSCOPIA

CADERNO DE ENCARGOS

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

OBJETO

O presente Caderno de Encargos tem por objeto a **Aquisição de Trocares para Laparoscopia**, para o Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E. (HDFF, EPE), conforme especificações constantes no **Anexo A**.

Artigo 2.º

ENTIDADE ADJUDICANTE

A entidade adjudicante é o Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E., abreviadamente designada por HDFF, EPE, sito na Rua do Hospital, Gala, 3094-001 Figueira da Foz, com o n.º telefone (00351) 233 402 000, fax (00351) 233 431 268, correio eletrónico concursos@hdfigueira.min-saude.pt relativo ao Serviço de Aprovisionamento, responsável pelo presente Concurso e endereço de plataforma eletrónica www.acingov.pt

Artigo 3.º

CONTRATO

1. O contrato é celebrado por escrito, nos termos do disposto no Código dos Contratos Públicos e é composto pelo respetivo clausulado contratual e os seus anexos.

2. Na interpretação e execução do contrato devem observar-se, para além de todas as normas legais e regulamentares aplicáveis:

a) Os suprimentos dos erros e das omissões do Caderno de Encargos identificados pelos concorrentes, e expressamente aceites pelo órgão competente para a decisão de contratar;

b) Os esclarecimentos e as retificações relativos ao Caderno de Encargos;

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 ponto 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 e aceites pelo adjudicatário nos termos do disposto no artigo 101.º desse mesmo diploma legal.

5. Sem prejuízo do disposto em outros documentos relevantes, a interpretação e execução do Contrato devem ser sempre orientadas de forma a assegurar a celeridade, a eficiência e a eficácia da execução do contrato.

Artigo 4.º

PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO

1. O contrato a celebrar produz efeitos pelo período de um ano, considerando o seu início a outorga de contrato.

2. Havendo acordo expresso entre as partes, o contrato poderá ser prorrogado, sendo reduzido a escrito, por mais dois períodos de igual periodicidade.

3. Poderão ser verificados ajustamentos ao contrato de acordo com o artigo 99.º do CCP.

OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS

OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR

Artigo 5.º

OBRIGAÇÕES PRINCIPAIS DO FORNECEDOR

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

a) Obrigação de prestação dos serviços/fornecimento de bens identificados na sua proposta;

b) Obrigação do cumprimento do prazo de execução dos serviços/fornecimento de bens;

c) Obrigação de continuidade do fornecimento dos serviços/bens durante o prazo de vigência do contrato;

d) Cumprir os requisitos e respeitar o disposto no presente Caderno de Encargos e respetivo Convite.

Artigo 6.º

AQUISIÇÃO DE BENS - OBJETO DO CONTRATO

1. Os bens objeto do contrato devem ser fornecidos em condições de perfeita utilização, no prazo constante da proposta a adjudicar, não podendo exceder os prazos máximos previstos para o fornecimento.

2. Todas as despesas e custos com o transporte dos bens objeto do contrato a celebrar são da responsabilidade do fornecedor.

3. Os bens não conforme com as caraterísticas adjudicadas, serão devolvidos a expensas do adjudicatário, ficando o HDFF, EPE desobrigado do seu pagamento.

Artigo 7.º

EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os produtos devem ser rotulados e embalados de acordo com o disposto no **Anexo C**.

2. Todos os artigos deverão ser passiveis de identificação através códigos de barras para leitura ótica.

3. Os produtos têm de ser rotulados com indicação do lote e prazo de validade.

Artigo 8.º

OBJETO DO DEVER DE SIGILO

1. O fornecedor deve guardar sigilo sobre toda a informação e documentação, técnica e não técnica, comercial ou outra, relativa ao do HDFF, EPE, 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 fossem 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.

OBRIGAÇÕES DO HDFF, EPE

Artigo 8.º

PREÇO CONTRATUAL

1. Pela aquisição dos bens objeto do contrato, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes das peças que compõem o presente procedimento, o Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E., deve pagar ao fornecedor o preço constante da proposta adjudicada, acrescido de IVA à taxa legal em vigor, se este for devido.

2. O preço referido no número anterior inclui todos os custos, encargos e demais despesas cuja responsabilidade não esteja expressamente atribuída ao HDFF, EPE.

3. Os preços serão considerados válidos para todo o período de vigência do contrato, não podendo sofrer alterações.

Artigo 9.º

CONDIÇÕES E PRAZOS DE PAGAMENTO

1. A quantia devida pelo HDFF, EPE deve ser paga no prazo de 60 (sessenta) dias após a receção das respetivas faturas.

2. As faturas serão emitidas em função e na proporção dos fornecimentos após confirmação pelo HDFF,EPE.

3. Em caso de discordância por parte do HDFF, EPE, 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 a emissão de nova fatura corrigida.

4. O HDFF,EPE não pagará os fornecimentos/bens sem prévia nota de encomenda.

5. Todas as faturas deverão indicar o número da nota de encomenda a que respeitam.

6. Aceitam-se prazos de pagamento alternativos com apresentação de descontos financeiros.

PENALIDADES CONTRATUAIS

Artigo 10.º

INCUMPRIMENTO

1. Em caso de incumprimento do estipulado nos presentes artigos, o HDFF, EPE, notificará o fornecedor para que, no prazo de 24horas, corrija a situação detetada.

2. O incumprimento grave e reiterado das normas constante deste documento, poderá constituir fundamento para a rescisão imediata do contrato, sem direito a indemnização, independentemente de demais ações previstas na lei e de outros procedimentos que o HDFF, EPE julgue dever adotar.

Artigo 11.º

SANÇÕES POR INCUMPRIMENTO

1. Nos casos em que, injustificadamente, o fornecedor recuse fornecer os bens, se atrase, ou ainda não substitua em devido tempo bens rejeitados, deverá aplicar-se, independentemente de outras previstas no contrato ou impostas pela lei, o seguinte regime de penalidades:

a) o HDFF, EPE poderá, em caso de necessidade, adquirir a outros fornecedores os bens em falta, ficando a eventual diferença de preços a cargo do fornecedor faltoso;

b) o HDFF, EPE, tem ainda direito a ser indemnizado pela não entrega, ou atraso na entrega da encomenda, num valor de **5%** (cinco por cento) dos bens em falta, a que acresce **1%** (um por cento) por cada semana completa de atraso, emitindo o HDFF, EPE as respetivas notas de débito que enviará ao fornecedor.

2. No caso dos bens fornecidos não cumprirem com as caraterísticas previstas nas peças do procedimento e proposta do fornecedor, este fica obrigado ao pagamento de **5%** (cinco por cento) sobre o valor dos produtos reclamados, sem prejuízo do pagamento das indemnizações que estiverem previstas nas peças do procedimento, no contrato ou na lei.

3. A aplicação de sanções contratuais obedece ao disposto no artigo 329.º do CCP.

Artigo 12.º

SUSPENSÃO DE FORNECIMENTO

Sempre que se verifique uma suspensão parcial ou temporária por razões imputáveis ao fornecedor, este indemnizará o HDFF, EPE, no valor correspondente a todos os encargos decorrentes da situação.

Artigo 13.º

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 a vontade da parte afetada, que ela não pudesse conhecer ou prever a 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.

Artigo 14.º

RESOLUÇÃO POR PARTE DO HDFF, EPE

1. Sem prejuízo de outros fundamentos de resolução do contrato previsto na lei, o HDFF, EPE, 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 contratante:

a) O fornecimento dos bens se encontre gravemente prejudicado;

b) A prática de atos dolosos ou negligentes que alterem o bom fornecimento;

c) Grave incumprimento das obrigações assumidas no contrato bem como em todas as peças procedimentais que dele fazem parte integrante.

2. A decisão da rescisão carece de fundamentação nos termos da lei geral, devendo constar das notificações e providências adotadas para se obter do fornecedor o cumprimento do contrato a justificação para o seu incumprimento.

3. A rescisão do contrato com base nos pontos 1 e 2 deste artigo determinará a perda do direito à caução prestada e não dará lugar a qualquer indemnização por parte do HDFF, EPE, independentemente de demais ações previstas na lei e de outros procedimentos que o HDFF, EPE julgue dever adotar.

4. O disposto na cláusula anterior não prejudicará o pagamento dos fornecimentos já efetuados em conformidade com as condições contratuais definidas.

Artigo 15.º

RESOLUÇÃO POR PARTE DO FORNECEDOR

1. O fornecedor poderá resolver o contrato nas situações previstas no n.º 1 do artigo 332.º, do CCP.

2. O direito de resolução é exercido por via judicial.

3. A resolução do contrato nos termos dos números anteriores não determina a repetição das prestações já realizadas pelo fornecedor, cessando, porém, todas as obrigações deste ao abrigo do contrato, com exceção daquelas a que se refere o artigo 444.º do Código dos Contratos Públicos.

CAUÇÃO

Artigo 16.º

CAUÇÃO

Nos termos do disposto na alínea a) do n.º 2 do artigo 88.º do Código dos Contratos Públicos, é dispensada a prestação de caução.

RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS

Artigo 17.º

FORO COMPETENTE

Para resolução de todos os litígios decorrentes do contrato fica estipulada a competência do Tribunal Administrativo e Fiscal de Coimbra, com expressa renúncia a qualquer outro.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 18.º

CESSÃO E SUBCONTRATAÇÃO

1. A subcontratação pelo fornecedor e a cessão da posição contratual dos direitos e obrigações decorrentes do contrato depende da autorização da entidade adjudicante.

2. A autorização da cessão da posição contratual e a subcontratação depende ainda da apresentação pelo cessionário toda a documentação exigida ao adjudicatário no presente procedimento.

Artigo 19.º

AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES

Fazendo cumprir o Procedimento de Qualidade interno, citamos "PQ.06.3" o qual visa Descrever a seleção e avaliação de Fornecedores, o circuito de compra de um produto/equipamento, sua receção e verificação, bem como, o armazenamento, e conforme deliberação do Conselho de Administração do HDFF, EPE, datada de 24 de fevereiro de 2020, com vista à avaliação dos Fornecedores Externos, todos os fornecedores serão avaliados numa escala de 1 a 5, em que 1 é muito mau e 5 muito bom, considerando os seguintes critérios:

Critério a considerar	Fornecedor
Qualidade / Competência técnica do serviço / produto	
Capacidade de resposta	
Cumprimento de prazos	
Relação preço/qualidade do serviço/produto/equipamento	
Ser Certificado/ Acreditado	
Avaliação final (A / NA)	

Artigo 20.º

COMUNICAÇÕES E NOTIFICAÇÕES

1. Sem prejuízo de poderem ser acordadas outras regras quanto às notificações e comunicações entre as partes, estas devem ser dirigidas aos responsáveis que vierem a ser identificados, através dos meios a definir no contrato a outorgar.

2. Qualquer alteração das informações de contacto constantes do contrato deve ser comunicada à outra parte.

ANEXO A

ESPECIFICAÇÕES E QUANTIDADES PREVISTAS

As especificações devem ser consideradas Termos ou Condições a que a entidade adjudicante quer que os concorrentes se vinculem, sob pena de exclusão

1. ARTIGOS, QUANTIDADES PREVISTAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E., pretende adquirir os seguintes bens:

Lote	Refº HDFF	Designação HDFF	Qtd. Unit. Prevista Anual	Características Técnicas	Outros requisitos
1	229950812	TROCAR E CANULA IRRECUPERAVEL 10/12MM-100MM S/LAMINA P/ LAPAROSCOPIA	420	Conjunto de trocart sem lâmina com acesso óptico e cânula de 12mm de diâmetro e 100mm de comprimento, estriada, com torneira	Uso único. Estéril. Código CDM.
	229950188	CANULA 10/12MM- 100MM P/TROCAR	420	Cânula de 12mm de diâmetro e 100mm de comprimento, estriada, com torneira	Uso único. Estéril. Código CDM.
	229950815	TROCAR S/LAMINA E CANULA 10/12MM- 150MM P/LAPAROSCOPIA	6	Conjunto de trocart sem lâmina com acesso óptico e cânula de 12mm de diâmetro e 150mm de comprimento, estriada, com torneira	Uso único. Estéril. Código CDM.
	229950808	TROCAR S/LAMINA E CANULA IRRECUPERAVEL 15MM - 100MM P/ LAPAROSCOPIA	6	Conjunto de trocart sem lâmina e cânula de 15mm de diâmetro e 100mm de comprimento, estriada, com torneira	Uso único. Estéril. Código CDM.
Total Lote 1					20.028,600000€
2	229950805	TROCAR S/LAMINA E CANULA IRRECUPERAVEL 5 MM P/ LAPAROSCOPIA	24	Conjunto de trocart sem lâmina com acesso óptico e cânula de 5mm de diâmetro e 100mm de comprimento, estriada, com torneira	Uso único. Estéril. Código CDM.
	229950813	TROCAR E CANULA 10/12MM-100MM S/LAMINA P/ LAPAROSCOPIA FIXAÇÃO	24	Conjunto de trocart sem lâmina e cânula de 12mm de diâmetro e 100mm de comprimento, com torneira, com sistema de fixação à parede abdominal por balão ou semelhante.	Uso único. Estéril. Código CDM.
Total Lote 2					2.701,000000€
Total Geral					**22.729,600000€**

Nota: As quantidades poderão ser ajustadas tendo em conta a quantidade por embalagem, nunca ultrapassando a quantidade máxima estimada.

2. Amostras

2.1. Sob pena de exclusão, os concorrentes deverão enviar para o Serviço de Aprovisionamento do Hospital Distrital da Figueira da Foz, sito em Gala 3094-001, amostras físicas de todos os artigos a que se propõem.

2.2. Cada amostra deverá ter mencionado o lote e posição.

2.3. Prazo para receção das amostras.

As amostras deverão ser enviadas até ao limite da data de apresentação de propostas, na plataforma eletrónica.

ANEXO C

Aspetos da execução do contrato não submetidos à concorrência

Requisitos que devem ser observados nas propostas dos concorrentes

De entre outras obrigações em vigor no mercado europeu e português, os bens são obrigados a respeitar:

1. Quando os produtos a adquirir sejam oficialmente considerados dispositivos médicos, devem os concorrentes indicar nas suas propostas as normas a que eles obedecem, devendo ser referido se os mesmos são detentores se certificações pelas normas ISO ou outras exigíveis e de certificação C.E., em conformidade com o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

2. Sempre que as características sejam referenciadas a Normas harmonizadas cujas referências também tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* ou à Farmacopeia Portuguesa, ou outra, devem os concorrentes indicar nas propostas a qual das normas obedecem os produtos com os quais concorrem, em conformidade com o disposto no art. 6º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

3. Os produtos devem ser embalados e rotulados em conformidade com o disposto no ponto n.º 13 do ANEXO I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

- Deverão apresentar os códigos CDM/NPDM.
- Quando aplicável, os produtos devem ser acompanhados de um folheto de instruções que obedeça ao estipulado no já referido ponto n.º 13 incluído na respetiva embalagem;
- A rotulagem e o folheto de instruções, deverão ser redigidos em língua portuguesa, em conformidade com o disposto no n.º 21 do ANEXO X, do referido Decreto-Lei;
- Quando se trate de produtos esterilizados, as embalagens unitárias deverão ser acondicionadas em caixa de cartão protegidas por plástico, as quais serão por sua vez reunidas numa embalagem de distribuição, em cartão forte, ou outro material que garanta suficiente proteção, em cujo exterior deve ser referenciado o produto embalado;
- Os produtos não esterilizados devem ser entregues em embalagens de cartão forte, ou outro material que garanta suficiente proteção, que contenha exteriormente a identificação do produto embalado, em conformidade, como indicado atrás;
- O prazo de validade dos produtos, quando devam ser fornecidos esterilizados, não deve ser inferior a 18 meses, contados a partir da data do fornecimento;
- Os fornecedores devem criar as condições tendentes ao cabal cumprimento do art. 27º do Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho, sobre "vigilância dos dispositivos médicos - comunicação à autoridade competente".

4. Nos termos da Circular Informativa do INFARMED n.º 095/CA de 08/09/2005, sobre os documentos a solicitar na aquisição de dispositivos médicos quando estes são fornecidos diretamente pelo fabricante, os concorrentes ficam obrigados a possuir e a apresentar, quando solicitados, os seguintes documentos comprovativos da conformidade dos produtos:

a. Para dispositivos médicos de classe I (incluindo os estéreis com função de medição), dispositivos médicos feitos por medida e sistemas de conjuntos - obrigações constantes da alínea d), do n.º 1 do art. 8º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, "Responsáveis pela colocação no mercado".

- Documento comprovativo do registo na Autoridade Competente nacional (INFARMED se se tratar de dispositivos médicos não ativos);
- Certificado CE de conformidade emitido pelo Organismo Notificado (só para os dispositivos médicos estéreis ou com função de medição);
- Declaração de conformidade emitida pelo próprio fabricante.

b. Para dispositivos da classe IIa - não há obrigação de registo na Autoridade Competente nacional pelo que nenhum documento é emitido.

- Certificado CE de Conformidade emitido pelo Organismo Notificado; Declaração de Conformidade emitida pelo próprio fabricante.

c. Para dispositivos médicos de classe III e IIb – obrigação constante da alíneas a) e b), respetivamente, do nº 1 do art. 8º "Responsáveis pela colocação no mercado" do Dec. -Lei nº 145/2009.

- Documento comprovativo de registo na Autoridade Competente nacional (INFARMED se se tratar de dispositivos médicos não ativos);
- Certificado CE de Conformidade emitido pelo Organismo Notificado;
- Declaração de conformidade emitida pelo próprio fabricante.

5. Outros requisitos

- Declaração comprovativa do pagamento de taxas ao INFARMED, segundo o Despacho nº 15 247/2004 (2ª Série) de 29 de Julho;
- Declaração comprovativa da obtenção da necessária AIM – Autorização de Introdução no Mercado, se aplicável
- Documento de avaliação prévia do Infarmed.
- Documento emitido pelo Infarmed, relativo ao exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, nos termos do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, se aplicável;
- Ficha técnica dos produtos, se aplicável;
- Ficha de segurança dos produtos, se aplicável. As propostas devem ser acompanhadas sempre que possível, do resumo das características físico-químicas e de utilização dos produtos;
- Estudos e documentos comprovativos de evidências científicas dos materiais propostos.

6. Indicação do código INFARMED atribuído a cada dispositivo médico, no cumprimento do Despacho 15371/2012, do gabinete do Secretario de Estado da Saúde, publicado em Diário Republica II Serie de 03 de dezembro de 2012, pelo que se consideram excluídas todas as propostas relativas a dispositivos médicos codificados pelo INFARMED, que não constem da respetiva base de dados disponibilizada na página eletrónica daquela entidade.

7. Os Produtos cosméticos e de higiene corporal (PCHC):

- Deverão estar em conformidade com a legislação aplicável no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30/11.
- Deverão apresentar Certidão de Notificação de produtos cosméticos no CPNP.
- Na rotulagem dos PCHC deve constar as menções obrigatórias (Capítulo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009).

8. Os produtos biocidas:

- Deverão estar em conformidade com a Legislação aplicável, conforme Regulamento (UE) nº. 528/2012 (BPR).
- Apresentação de Certificado de Conformidade para Produtos Biocidas.
- Registo na plataforma ECHA.
- A rotulagem dos biocidas destinados a comercialização em território nacional deve ser obrigatoriamente expressa em língua portuguesa não poderá ter menções enganosas quanto aos riscos do produto para a saúde humana, para a saúde animal ou para o ambiente ou quanto à sua eficácia («produto biocida de baixo risco», «não tóxico», «inócuo», «inofensivo», «natural», «respeitador do ambiente», «respeitador dos animais» nem indicações semelhantes).

8. 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.