CONSULTA PRÉVIA N.º 11140/2021

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DO GRUPO 4: SANGUE

CADERNO DE ENCARGOS

Serviço de Aprovisionamento

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

Índice

CADERNO DE ENCARGOS 3

DISPOSIÇÕES GERAIS 3
ARTIGO 1.º 3
OBJETO 3
ARTIGO 2.º 3
PRAZO DE VIGÊNCIA 3

OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS 3
OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR 3
ARTIGO 3.º 3
OBRIGAÇÕES PRINCIPAIS DO FORNECEDOR 3
ARTIGO 4.º 3
EMBALAGEM E ROTULAGEM 3
ARTIGO 5.º 3
ENTREGA DOS BENS OBJETO DO CONTRATO 3
Artigo 6.º 4
OBJETO DEVER DO SIGILO 4

OBRIGAÇÕES DO HDFF 4
ARTIGO 7.º 4
PREÇO CONTRATUAL E PREÇO BASE 4
ARTIGO 8.º 4
CONDIÇÕES E PRAZOS DE PAGAMENTO 4

PENALIDADES CONTRATUAIS E RESOLUÇÃO 5
ARTIGO 9.º 5
INCUMPRIMENTO 5
ARTIGO 10.º 5
SANÇÕES POR INCUMPRIMENTO 5
ARTIGO 11.º 5
SUSPENSÃO DE FORNECIMENTO 5
ARTIGO 12.º 6
FORÇA MAIOR 6
ARTIGO 13.º 6
RESOLUÇÃO POR PARTE DO HDFF, EPE 6
ARTIGO 14.º 7
RESOLUÇÃO POR PARTE DO FORNECEDOR 7

RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS 7
ARTIGO 15.º 7
FORO COMPETENTE 7

SEGUROS 7
ARTIGO 16.º 7
SEGUROS 7

DISPOSIÇÕES FINAIS 7
ARTIGO 17.º 7
COMUNICAÇÕES E NOTIFICAÇÕES 7

ANEXO A 8

ANEXO C 9

CADERNO DE ENCARGOS

DISPOSIÇÕES GERAIS

ARTIGO 1.º

OBJETO

O presente Caderno de Encargos tem por objeto aquisição de **Medicamentos do Grupo 4: Sangue,** para o Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E. (HDFF, EPE), sito na Gala, 3064-001 Figueira da Foz, conforme especificações técnicas indicadas no **Anexo A** do presente Caderno.

ARTIGO 2.º

PRAZO DE VIGÊNCIA

1. O procedimento será válido até ao final de **2021.**
2. As quantidades previstas e apresentadas no **Anexo A** do Caderno de Encargos são meras estimativas, podendo as mesmas ser alteradas em função das necessidades do Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E.
3. Das variações decorrentes do ponto anterior não poderá resultar um valor de consumo superior ao valor da proposta adjudicada.

OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS

OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR

ARTIGO 3.º

OBRIGAÇÕES PRINCIPAIS DO FORNECEDOR

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

a) Garantir a continuidade de fornecimento e/ou fabrico dos bens durante a vigência do contrato;

b) Cumprir os requisitos e respeitar o disposto no presente Caderno de Encargos e respetivo Programa da Consulta Prévia.

ARTIGO 4.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 passíveis 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 5.º

ENTREGA DOS BENS OBJETO DO CONTRATO

1. Os bens objeto do contrato devem ser entregues em condições de perfeita utilização nas instalações do HDFF, EPE, não podendo exceder os prazos previstos para a reposição.

2. Todas as despesas e custos com o transporte dos bens objeto do contrato são da responsabilidade do fornecedor.
3. Os bens não conformes com a qualidade adjudicada serão devolvidos, a expensas do adjudicatário, não se responsabilizando o HDFF, EPE pelo seu pagamento.

Artigo 6.º

OBJETO DEVER DO 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

ARTIGO 7.º

PREÇO CONTRATUAL E PREÇO BASE

1. O preço base global do procedimento é de **16.117,25 € (dezasseis mil cento e dezassete euros e vinte e cinco cêntimos)**, acrescido de IVA à taxa legal em vigor.
2. Nos termos do disposto nos artigos 47.º, n.º 1 e 70.º, n.º 2 alínea d), ambos do Código dos Contratos Públicos não são consideradas as propostas superiores ao Preço Base.
3. Pela aquisição dos bens objeto do contrato, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes das peças que compõem a presente Consulta Prévia, o HDFF, EPE deve pagar ao fornecedor o preço constante da proposta adjudicada, acrescido de IVA à taxa legal em vigor, se este for legalmente devido.
4. Os preços referidos incluem todos os custos, encargos e despesas cuja responsabilidade não esteja expressamente atribuída ao HDFF, EPE.
5. Os preços serão considerados válidos para todo o período de vigência do contrato.

ARTIGO 8.º

CONDIÇÕES E PRAZOS DE PAGAMENTO

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

3. O HDFF, EPE não assumirá a responsabilidade pelo pagamento de bens sem a prévia Nota de Encomenda.
4. Todas as faturas deverão indicar o número da Nota de Encomenda a que respeitam.
5. O prazo de pagamento será de 90 (noventa) dias a contar da data de receção da fatura.
6. Aceitam-se prazos de pagamento alternativos com apresentação de descontos financeiros.

PENALIDADES CONTRATUAIS E RESOLUÇÃO

ARTIGO 9.º

INCUMPRIMENTO

1. Em caso de incumprimento do estipulado nos presentes artigos, o HDFF, EPE notificará o fornecedor para que, no prazo de 48 horas, corrija a situação detetada.
2. O incumprimento grave e reiterado das normas constantes 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 10.º

SANÇÕES POR INCUMPRIMENTO

1. Nos casos em que, injustificadamente, o fornecedor recuse efetuar o fornecimento ou se atrase no seu fornecimento, ou ainda não substitua em devido tempo bens / serviços rejeitados, deverá aplicar-se, independentemente de outras previstas neste contrato ou impostas pela lei, o seguinte regime de penalidades:
   a) O HDFF, EPE poderá, em caso de necessidade, adquirir a outros fornecedores os produtos/bens em falta, ficando a eventual diferença de preços a cargo do fornecedor faltoso;
   b) Os pagamentos das penalidades previstas na alínea anterior poderão ser satisfeitos por desconto em faturas ainda não pagas.
2. Nos casos dos produtos fornecidos não cumprirem com as características e qualidades previstas nas peças do procedimento e proposta do fornecedor, este fica obrigado ao pagamento de **5% (cinco por cento)** sobre o valor dos bens/serviços reclamados, a título de cláusula penal sem prejuízo do pagamento das indemnizações que estiverem previstas nas peças do procedimento, no contrato e na lei.

ARTIGO 11.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 12.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 13.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 se encontre gravemente prejudicado;

b) O incumprimento, ainda que parcial, da obrigatoriedade de execução do fornecimento (quando houver atraso na entrega dos bens ou falta de reposição);

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

d) O aumento injustificado dos preços.

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 ou a justificação para o seu incumprimento.

3. A rescisão do contrato com base nos pontos 1 e 2 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 serviços e fornecimentos já prestados em conformidade com as condições contratuais definidas.

ARTIGO 14.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, porem, todas as obrigações deste ao abrigo do contrato, com exceção daquelas a que se refere o artigo 444.º do Código dos Contratos Públicos.

RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS

ARTIGO 15.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.

SEGUROS

ARTIGO 16.º

SEGUROS

1. É da responsabilidade do fornecedor a cobertura de todos os riscos, através de contratos de seguro.

2. O HDFF, EPE, sempre que entender conveniente, pode exigir prova documental da celebração dos contratos de seguro, devendo o fornecedor fornecê-la no prazo estabelecido.

DISPOSIÇÕES FINAIS

ARTIGO 17.º

COMUNICAÇÕES E NOTIFICAÇÕES

1. Sem prejuízo de poderem ser acordadas outras regras quanto às notificações e comunicações entre as partes do contrato, estas devem ser dirigidas, nos termos do Código dos Contratos Públicos, para o domicílio ou sede contratual de cada uma, identificados no contrato.

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

ANEXO A

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E QUANTIDADES PREVISTAS

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

1. ÂMBITO:

O Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E., pretende adquirir **Medicamentos do Grupo 4: Sangue**, tendo como valor base global de **16.117,25 € (dezasseis mil cento e dezassete euros e vinte e cinco cêntimos)**, não considerando o imposto sobre o valor acrescentado.

2. LISTA DE ARTIGOS, QUANTIDADES ESTIMADAS E PREÇO BASE:

Lote	Código HDFF	Designação artigo HDFF	Unid.	Previsões para 2021	P. U. Base s/ Iva	Total Base s/ Iva
1	110000786	AC. AMINOCAPROICO 2,5 GR IV	AMP	1242,00	1,715000 €	2.130,03 €
2	110000787	AC. AMINOCAPROICO 3 GR	CART	640,00	0,623000 €	398,72 €
3	110001866	ÁCIDO TRANEXÂMICO 100 MG/ML - 5 ML	AMP	2200,00	1,846000 €	4.061,20 €
4	110001860	APIXABANO 2,5 MG	COMP	6540,00	0,447500 €	2.926,65 €
5	110001891	EDOXABANO 60 MG	COMP	360,00	0,540000 €	194,40 €
6	110000595	FERRO BIVALENTE A.P. 329,7 MG	COMP	3840,00	0,079333 €	304,64 €
7	110000794	FITOMENADIONA 1%,2MG/0,2 ML ORAL/IM/IV	AMP	10,00	2,000000 €	20,00 €
8	110000795	FITOMENADIONA 10 MG IV	AMP	1100,00	2,000000 €	2.200,00 €
9	110002077	HEPARINA 60 U.I. 3 ML (CATETER)	AMP	2800,00	0,800000 €	2.240,00 €
10	110001845	HEPARINÓIDE 3 MG/GR - CREME	BISN	400,00	3,750000 €	1.500,00 €
11	110001132	PIRIDOXINA (VIT.B6) 300 MG	COMP	250,00	0,325000 €	81,25 €
12	110000782	VARFARINA 5 MG	COMP	720,00	0,083833 €	60,36 €
				Valor Base Total Geral s/ Iva		**16.117,25 €**

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.
- Declaração de Exclusividade se for o caso;
- Declaração de Certificação ou Acreditação da empresa, se for o caso.

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).

9. 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.