HOSPITAL DE SANTO ESPÍRITO
DA ILHA TERCEIRA

Fornecimento de Pembrolizumab, Golimumab, Sugamadex e Raltegravir ao Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER

Ajuste Direto Nº 51/007/2021

CADERNO DE ENCARGOS

Contribuinte n.º 512 105 030
Canada do Breado, 9700-049 Angra do Heroísmo
Correio eletrónico: sres.hseit.secretaria@azores.gov.pt

Contacto Geral – 295 403 200
Fax Geral – 295 240 087

CLÁUSULAS JURÍDICAS

Cláusula 1.ª

Objeto

O presente caderno de encargos compreende as cláusulas a incluir no contrato a celebrar na sequência do procedimento pré-contratual que tem por objeto a aquisição de **Pembrolizumab**, **Golimumab**, **Sugamadex** e **Raltegravir**, destinados aos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER, de acordo com as quantidades estimadas e características constantes das Cláusulas Técnicas e **ANEXO I** do presente Caderno de Encargos, que serão adquiridos através de notas de encomenda emitidas de acordo com as necessidades de reaprovisionamento dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER.

Cláusula 2.ª

Local de entrega dos bens

Os bens objeto do contrato devem ser entregues na receção dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER, no prazo apresentado para o efeito na proposta adjudicada.

Cláusula 3.ª

Preço base

O preço base do procedimento é de € 522.785,07 (s/IVA), valor resultante do preço base unitário definido para cada posição e respetiva quantidade estimada, constante do **ANEXO I** do Caderno de Encargos, considerando o prazo de vigência do contrato.

Cláusula 4.ª

Contrato

1.O contrato é composto pelo respetivo clausulado contratual e seus anexos.

2.O contrato a celebrar integra ainda os seguintes elementos:

a) Os suprimentos dos erros e das omissões do Caderno de Encargos, identificados pelo concorrente, desde que esses erros e omissões tenham sido expressamente aceites pelo órgão competente para a decisão de contratar;

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

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 nº 2 e o clausulado do contrato e seus anexos, prevalecem, prevalecem os primeiros, salvo quanto aos ajustamentos propostos de acordo com o disposto no artigo 99º do Código dos Contratos Públicos e aceites pelo adjudicatário nos termos do disposto no artigo 101º desse mesmo diploma legal.

5. Além dos documentos indicados no nº 2, o adjudicatário obriga-se também a respeitar, no que lhe seja aplicável, as normas europeias e portuguesas, as especificações e homologações de organismos oficiais e fabricantes ou entidades detentoras de patentes.

Cláusula 5.ª

Validade do contrato

O contrato produz efeitos à data da sua assinatura e mantém-se em vigor até 31 de janeiro de 2022.

Cláusula 6.ª

Obrigações principais do adjudicatário

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

a)- Obrigação de entrega dos bens identificados na sua proposta;

b)- Obrigação de entrega dos bens nas quantidades solicitadas pelo Hospital;

c)- Obrigação de entrega dos bens de acordo com o prazo de entrega contratado.

d)- Obrigação de garantir os bens nos termos legais, responsabilizando-se relativamente à qualidade e substituição em caso de defeito;

e)- Comunicar qualquer situação de:

i. Impossibilidade temporária de fornecimento;

ii. Impossibilidade legal de fornecimento;

iii. Substituição de produtos;

iv. Descontinuidade definitiva de produtos.

f)- Comunicar no prazo máximo de 10 (dez) dias quaisquer alterações ao pacto social;

g)-Manter atualizado o endereço da sede social;

h)- Informar de qualquer facto que possa impossibilitar, total ou parcialmente, o cumprimento das obrigações contratuais a que está adstrito e que possam comprometer a boa execução do contrato de fornecimento.

2. Se, por qualquer motivo existir uma atualização do preço por parte do adjudicatário, configurando condições mais vantajosas para a entidade adjudicante, constitui obrigação imediata deste, comunicar a respetiva atualização de preço.

3. A título acessório, o adjudicatário fica ainda obrigado, designadamente, a recorrer a todos os meios humanos, materiais e informáticos que sejam necessários e adequados à execução do contrato, bem como ao estabelecimento do sistema de organização necessário à perfeita e completa execução das tarefas a seu cargo.

Cláusula 7.ª

Conformidade qualitativa e quantitativa dos bens

1. Os bens a fornecer objeto do contrato devem ser entregues em perfeitas condições de serem utilizados para os fins a que se destinam.

2. Todas as despesas e encargos com o transporte dos bens para o local de entrega são da responsabilidade do adjudicatário.

3. O adjudicatário é responsável perante a entidade adjudicante por qualquer defeito ou discrepância dos bens objeto do contrato que existam no momento em que os bens lhe são entregues.

4. No ato de entrega, a entidade adjudicante diligenciará as operações de verificação quantitativa e qualitativa que julguem convenientes.

5. A operação de verificação quantitativa tem por objetivo a comprovação da conformidade das quantidades entregues e mencionadas na guia de remessa, com as quantidades inscritas na Nota de Encomenda.

6. A operação de verificação qualitativa, tem por objetivo a comprovação da inexistência de deficiências em termos de acondicionamento das embalagens no ato do transporte e a conformidade dos bens entregues com os bens constantes da proposta adjudicada.

Cláusula 8.ª

Procedimentos da Entidade Adjudicante

Após a operação de verificação dos bens entregues, a entidade adjudicante pode:

a) Aceitar os bens entregues que se mostrem em conformidade com as especificações constantes no Caderno de Encargos ou da Nota de Encomenda;

b) Exigir a entrega dos bens em falta no prazo máximo de 5 (cinco) dias, após notificação ao fornecedor;

c) Devolver todas as quantidades de bens, que excedam a Nota de Encomenda;

d) Rejeitar total ou parcialmente os bens que não se encontrem em conformidade com as especificações das Cláusulas Técnicas ou da Nota de Encomenda, e pedir a sua substituição.

Cláusula 9.ª

Entregas calendarizadas

1. Após a entrada em vigor do contrato, a entrega dos bens será feita de forma faseada, de acordo com as necessidades da entidade adjudicante e a acordar com esta.

2. A entrega é sempre acompanhada de documento, do qual consta, designadamente:

a) A data de entrega;

b) A identificação do fornecedor;

c) O número da Nota de Encomenda;

d) O número do procedimento ao abrigo do qual é feito o fornecimento;

e) A identificação completa do bem (código, designação, marca, número do lote de fabrico e prazo de validade, quando aplicável).

3. A cópia do documento, assinada e carimbado pela entidade adjudicante fica na posse dos fornecedores, constituindo prova bastante da entrega dos bens.

Cláusula 10.ª

Prazos de entrega

1. Os prazos de entrega dos bens objeto do contrato devem ser expressos em dias úteis e contam-se a partir da data da receção da Nota de Encomenda pelo fornecedor, que será enviada por correio eletrónico.

2. O prazo de entrega é o estabelecido no contrato, contado a partir da data de receção da Nota de Encomenda.

3. Sempre que ocorra um caso de força maior, devidamente comprovado, e que implique a suspensão da entrega, deve o fornecedor, logo que dele tenham conhecimento, requerer à entidade adquirente que lhes seja concedida uma prorrogação do respetivo prazo.

4. A entidade adjudicante pode, se assim o entender, prorrogar o prazo de entrega, mas nunca por período superior a 15 (quinze) dias.

5. Das situações referidas em 3 e 4 devem as instituições dar imediato conhecimento à entidade adjudicante

Cláusula 11.ª

Objeto do dever de sigilo

1. O adjudicatário deve guardar sigilo sobre toda a informação e documentação, técnica e não técnica, comercial ou outra, relativa ao Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER, 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 adjudicatário 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.

4. Cessando o presente contrato, seja qual for a causa, o adjudicatário obriga-se a devolver ao Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER, todos os elementos de informação de que disponha e a que tenha tido acesso no âmbito da execução do contrato, e que se encontrem em qualquer tipo de suporte, documental, informático ou outros.

Cláusula 12.ª

Preço contratual

1. Pelo fornecimento dos bens objeto do contrato, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes do presente caderno de encargos a entidade adjudicante deve pagar ao adjudicatário o preço constante da proposta adjudicada, acrescida de IVA à taxa legal em vigor.

2. O preço referido no número anterior inclui todos os custos, encargos e despesas relativos ao fornecimento dos bens objeto do contrato, bem como quaisquer encargos decorrentes de marcas registadas, patentes ou licenças.

Cláusula 13.ª

Características dos preços

1. Os preços apresentados incluem, para além do custo unitário do bem propriamente dito, os seguintes custos:

a)- Do acondicionamento;

b)- Da embalagem;

c)- Da carga, do transporte e da descarga no local indicado para os locais de consumo, dos seguros ou quaisquer outras despesas inerentes ao transporte.

2. Não são admitidas quaisquer penalizações ou custos posteriores, em função dos consumos efetivamente realizados pela entidade adjudicante.

3. Caso se verifique a atualização de preço referida no ponto 2 da Cláusula 6.ª do presente Caderno de Encargos, faturação deverá refletir imediatamente essa atualização.

Cláusula 14.ª

Condições de pagamento

1. As quantias devidas pelo Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER, nos termos da cláusula anterior, devem ser pagas no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após a receção pelo Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER das respetivas faturas, as quais só podem ser emitidas após o vencimento da obrigação respetiva.

2. Em caso de discordância por parte do Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER, quanto aos valores indicados nas faturas, deve este comunicar ao adjudicatário, por escrito, os respetivos fundamentos, ficando o adjudicatário obrigado a prestar os esclarecimentos necessários ou proceder á emissão de nova fatura corrigida.

3. Desde que devidamente emitidas e observado o disposto no nº 1, as faturas são pagas através de transferência bancária.

4. Todas as faturas deverão respeitar os procedimentos do Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER.

Cláusula 15.ª

Regime de penalidades

1.O incumprimento dos prazos fixados no contrato bem como das restantes obrigações constantes do presente caderno de encargos, confere à entidade adjudicante o direito a ser indemnizada através da aplicação de uma sanção pecuniária, nos termos dos números seguintes.

2. O valor da sanção pecuniária é creditado a favor da entidade adjudicante ou deduzida ao peço a pagar pelo fornecimento.

3. Em caso de incumprimento do disposto no prazo fixado, por causa imputável ao adjudicatário, deverá ser aplicada uma sanção pecuniária diária, de acordo com a seguinte fórmula:

$P = V^* A/365$

Sendo: P = montante da sanção; V = valor do contrato; A = número de dias de atraso.

4. O valor que o adjudicatário poderá vir a pagar à entidade adjudicante, nunca poderá ser superior ao valor do contrato.

Cláusula 16.ª

Força maior

1. Não podem ser impostas penalidades ao adjudicatário, nem é havida como incumprimento, a não realização pontual das prestações contratuais a cargo de qualquer das partes que resulte de caso de força maior, entendendo-se como tal as

circunstâncias que impossibilitem a respetiva realização, alheias à vontade da parte afetada, que ela não pudesse conhecer ou prever à data da celebração da adjudicação e cujos efeitos não lhe fossem razoavelmente exigíveis 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 adjudicatário, na parte em que intervenham;

b)- Greves ou conflitos laborais limitados às sociedades do adjudicatário ou a grupo 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 adjudicatário de normas legais;

e)- Incêndios ou inundações com origem nas instalações do adjudicatário 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 adjudicatário não devidas a sabotagem;

g)- Eventos que estejam ou devam estar cobertos por seguros.

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

5. A força maior determina a prorrogação dos prazos de cumprimento das obrigações contratualizadas afetadas pelo período de tempo comprovadamente correspondente ao impedimento resultante da força maior.

Cláusula 17.ª

Patentes, licenças e marcas registadas

1. São da responsabilidade do adjudicatário os encargos decorrentes da utilização, no fornecimento em causa, de marcas registas, patentes registadas ou licenças, bem como a obtenção das respetivas autorizações necessárias.

2. O adjudicatário é responsável pela violação de quaisquer direitos de patente, de conceção, de licenças, de projetos, de marcas, de nomes ou de quaisquer outros direitos de propriedade intelectual, industrial ou afins, respeitantes a bens e aos serviços objeto do contrato, nomeadamente projetos, estudos, programas informáticos, equipamento, materiais documentação ou trabalhos realizados.

3. O adjudicatário é responsável por qualquer reclamação formulada perante o Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER e, resultante de violação dos direitos referidos nos números anteriores, adotando o Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER o procedimento que se revele mais adequado para a intervenção plena do adjudicatário na discussão e no esclarecimento, perante terceiros reclamantes ou quaisquer autoridades, das dúvidas que neste âmbito se coloquem.

4. O adjudicatário responde, independentemente de culpa, pelos danos que sejam imputados ao Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER e que se produzam perante terceiros, quando decorrentes de violação dos direitos a que alude o nº 1 da

presente cláusula, devendo indemnizar o Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER de todas as quantias que, em consequência, haja de suportar, seja a que título for.

Cláusula 18.ª

Resolução por parte do contraente público

1. Sem prejuízo de outros fundamentos de resolução do contrato previstos na lei, o Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER, pode resolver o contrato, a título sancionatório, no caso do adjudicatário violar de forma grave e reiterada qualquer das obrigações que lhe incumbem, designadamente nos seguintes casos:

a)- Atraso, total ou parcial, na entrega dos bens objeto do contrato superior a 30 (trinta) dias ou declaração escrita do adjudicatário de que o atraso em determinada entrega excederá esse prazo;

b)- Cessão da posição contratual sem autorização da entidade contratante;

c)- Se ocorrer no início da fase jurisdicional de um processo de falência ou insolvência, ou de um processo com fins análogos, relativamente ao adjudicatário.

2. O Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER, pode ainda resolver o contrato durante a vigência do mesmo, com base e fundamento na celebração de Acordo Quadro ou Contrato Público de Aprovisionamento sob a tutela da Central de Compras da RAA.

3. O direito de resolução referido no número anterior exerce-se mediante declaração enviada ao adjudicatário, com a antecedência mínima de 15 (quinze) dias, e não determina a repetição das prestações já realizadas, a menos que tal seja determinado pelo Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER.

Cláusula 19.ª

Resolução por parte do adjudicatário

1.Sem prejuízo de outros fundamentos de resolução previstos na lei, o adjudicatário pode resolver o contrato quando:

a)-Qualquer montante que lhe seja devido esteja em dívida há mais de 6 (seis) meses, desde que a mesma não tenha sido objeto de reclamação;

b)- O montante em dívida exceda 30% do preço contratual, excluindo juros.

2. O direito de resolução é exercido por via judicial, nos termos da cláusula 21.ª.

3. Nos casos previstos na alínea a) do nº 1, o direito de resolução pode ser exercido mediante declaração enviada ao Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER, que produz efeitos 30 (trinta) dias após a receção dessa declaração, salvo se este último cumprir as obrigações em atraso, acrescidas dos juros de mora a que houver lugar.

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

Cláusula 20.ª

Subcontratação e cessão da posição contratual

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

Cláusula 21.ª

Foro competente

Para a resolução de todos os litígios decorrentes do contrato fica estipulada a competência do tribunal administrativo de círculo da sede da entidade contratante, com expressa renúncia a qualquer outro.

Cláusula 22.ª

Comunicações e notificações

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

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

Cláusula 23.ª

Contagem de prazos

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

Cláusula 24.ª

Gestor do contrato

Em conformidade com o disposto na alínea i) do nº 1 do artigo 96º do Código dos Contratos Públicos, conjugado com o artigo 290º-A do mesmo diploma legal, fica designado como Gestor do Contrato, a Técnica Superior do Departamento de Logística do Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER, Dr.ª Vanessa Cabral.

Cláusula 25.ª

Tratamento de Dados Pessoais

O tratamento de dados pessoais pelo Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER é realizado em cumprimento do disposto no *Regulamento Geral de Proteção de Dados* (RGPD), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016.

Artigo 26.º

Legislação aplicável

A tudo o que não esteja especialmente previsto no presente caderno de encargos, aplica-se a legislação nacional e comunitária, nomeadamente o regime previsto no Código dos Contratos Públicos, aprovado pelo *Decreto-Lei nº 18/2008, de 29 de janeiro*, alterado e republicado pelo *Decreto-Lei nº 111-B/2017, de 31 de agosto*, bem como todas as regras especiais previstas no *Decreto Legislativo Regional nº 27/2015/A, de 29 de dezembro*.

CLÁUSULAS TÉCNICAS

Cláusula 27.ª

Bens a fornecer

Os bens a fornecer são os constantes do **ANEXO I** do presente Caderno de Encargos.

Cláusula 28.ª

Embalagem e rotulagem

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

Cláusula 29.ª

Especificações

Só poderão ser fornecidos os bens cuja validade seja igual ou superior a 12 (doze) meses, a não ser que seja tecnicamente impossível, devidamente fundamentado.

Cláusula 30.ª

Unidose

Nos casos em que a apresentação do produto seja em unidose, apenas será considerada cumprida quando a unidade contenha:

- Denominação Comum Internacional;
- Dose;
- Lote;
- Prazo de validade.

ANEXO I

Especificações e quantidades estimadas dos bens a fornecer

Posição	Código interno HSEIT	Especificações	CHNM	Preço base unitário (s/IVA)	Quantidade Estimada
1	112700015	*DCI*: **Pembrolizumab** *Dosagem*: 25 mg/ml *Forma Farmacêutica*: concentrado para solução para perfusão *Forma de apresentação*: frasco para injetáveis 4 ml *Via de administração*: via intravenosa (IV) *Classificação Farmacoterapêutica*: 16.3 Imunomoduladores *Grupo do Produto*: Biológico	10122593	€2.100,00	160
2	111703050	*DCI*: **Golimumab** *Dosagem*: 50 mg/0.5 ml *Forma Farmacêutica*: solução injetável em caneta pré-cheia *Forma de apresentação*: caneta pré-cheia 0.5 ml *Via de administração*: via subcutânea (SC) *Classificação Farmacoterapêutica:* 16.3 Imunomoduladores *Grupo de Produto*: Biológico	10098352	€669,34	110
3	111703062	*DCI*: **Golimumab** *Dosagem*: 100 mg/1 ml *Forma Farmacêutica*: solução injetável em caneta pré-cheia *Forma de apresentação*: caneta pré-cheia 1 ml *Via de administração*: via subcutânea (SC) *Classificação Farmacoterapêutica:* 16.3 Imunomoduladores *Grupo de Produto*: Biológico	10112492	€669,34	50
4	110304005	*DCI*: **Sugamadex** *Dosagem*: 100 mg/ml *Forma Farmacêutica*: solução injetável *Forma de apresentação*: frasco para injetáveis 2 ml *Via de administração*: via intravenosa (IV) *Classificação Farmacoterapêutica:* 17 Medicamentos usados no tratamento de intoxicações	10094806	€74,296	900

5	110103057	*DCI*: **Raltegravir** *Dosagem*: 600 mg *Forma Farmacêutica*: comprimido revestido por película *Forma de apresentação*: frasco *Via de administração*: via oral *Classificação Farmacoterapêutica:* 1.3.2 Outros antivíricos	10125002	€8,015166	1600