NÚCLEO DE APROVISIONAMENTO

Convite

Aquisição de REAGENTES E CONSUMIVEIS PARA TESTES DA COAGULAÇÃO

Consulta Prévia n.º 1BCP20210194

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

1. Entidade adjudicante

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

2. Órgão que tomou a decisão de contratar

A decisão de contratar foi tomada por deliberação de 1 de junho de 2021 do Conselho de Administração do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM, nomeado por Resolução do Conselho de Governo n.º 848/2019, de 14 de novembro e n.º 567/2020, de 30 de julho, no uso das suas competências atribuídas por força dos Estatutos do SESARAM, EPERAM, aprovados pelo Decreto Legislativo Regional n.º 13/2019/M, de 22 de agosto, alterados pelo Decreto Legislativo Regional nº 1-A/2020/M, de 31 de janeiro, na sua redação atual e pelo Decreto Legislativo Regional n.º 8/2020/M, de 13 de julho.

3. Delegação de competências

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

4. Objeto

4.1 O presente procedimento visa o fornecimento de kits/ embalagens de reagentes e consumíveis para a área de Coagulação do Laboratório de Patologia Clínica (Rotina e Urgência), colocação de dois equipamentos automáticos para a realização dos testes colocados a concurso, englobando a instalação, montagem e testes iniciais necessários ao arranque dos equipamentos, devendo, na proposta, o concorrente apresentar as quantidades totais de reagentes, controlos, calibradores e todos os consumíveis necessários para a realização dos testes indicados e dos testes a concurso, a seguir identificados:

LOTE	POSIÇÃO	DESIGNAÇÃO DO ARTIGO	Nº DE TESTES
1	1	TEMPO DE PROTROMBINA (TP E INR)	45000
	2	TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO (APTT)	22000
	3	TEMPO TROMBINA (TT)	2070
	4	FIBRINOGÉNIO DE CLAUSS	3600
	5	D-DÍMEROS	9490
	6	ACTIVIDADE ANTI FACTOR Xa	100
	7	ANTICOAGULANTE LUPICO- TESTE BASEADO NO dRVVT - RASTREIO	530
	8	ANTICOAGULANTE LUPICO-TESTE BASEADO NO dRVVT - CONFIRMATORIO	530
	9	ANTICOAGULANTE LUPICO- TESTE DERIVADO DO APTT - RASTREIO	300
	10	ANTICOAGULANTE LUPICO- TESTE DERIVADO DO APTT- CONFIRMATORIO	300
	11	RESISTENCIA À PROTEINA C ACTIVADA (APCR) FACTOR V DE LEIDEN	420
	12	PROTEINA C FUNCIONAL	620
	13	PROTEINA S LIVRE	600
	14	ANTI-TROMBINA	900
	Nota:	POSIÇÃO 11 - CADA TESTE DE APCR INCLUI A DETERMINAÇÃO DE APCR1 E APCR2	

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

5. Fundamentação legal

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

6. Critério de Adjudicação

6.1 O critério de adjudicação será o da proposta economicamente mais vantajosa, sendo avaliado o preço.

6.2 Em caso de empate na pontuação final das propostas, será considerado o menor prazo de entrega dos produtos.

6.3 Se, ainda assim, subsistir a igualdade, proceder-se-á ao desempate através da realização de sorteio a decorrer nos seguintes termos:

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

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

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

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

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

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

f) Os concorrentes que não compareçam nem queiram fazer-se representar nos termos da alínea precedente, ficarão posicionados nos seguintes termos:

- Tratando-se de empate entre duas propostas, em que compareça apenas um dos concorrentes, este ficará imediatamente posicionado em primeiro lugar, ficando o concorrente que não compareceu posicionado em segundo lugar;
- Tratando-se de empate entre três ou mais propostas, em que compareçam apenas alguns dos concorrentes, estes ficarão posicionados nos lugares que resultarem do sorteio a realizar de acordo com o estipulado nas alíneas b) e c) supra, sendo os concorrentes ausentes representados por testemunha(s) a designar pelo Coordenador do Núcleo de Aprovisionamento;
- Caso não compareçam quaisquer concorrentes, os mesmos ficarão posicionados nos lugares que resultarem do sorteio a decorrer de acordo com o estipulado nas

alíneas c) e d) supra, a realizar por testemunha (s) a designar pelo Coordenador do Núcleo de Aprovisionamento.

g) Deste ato será lavrada ata que será assinada por todos os presentes.

7. Preço base

O preço base é de **EUR 63.115,80** (sessenta e três mil, cento e quinze euros e oitenta cêntimos) acrescido do imposto sobre o valor acrescentado à taxa legal em vigor.

8. Proposta

8.1 Na proposta o concorrente manifesta à entidade adjudicante a sua vontade de contratar e o modo pelo qual se dispõe a fazê-lo.

8.2 O concorrente deve apresentar proposta para o único lote a concurso, devendo respeitar as quantidades.

8.3 Os concorrentes devem elaborar Proposta apresentando:

a) O preço por teste, por embalagem e por posição.

b) Os Reagentes, que serão fornecidos com todos os consumíveis analíticos apropriados a cada posição (calibradores, controlos de qualidade internos, soluções, diluentes, cuvetes, tubos e todos os consumíveis e acessórios necessários à execução dos testes) os quais devem ser incluídos e apresentados no preço unitário de cada posição.

c) A quantidade de Kits/ embalagens de reagentes, controlos, calibradores e consumíveis necessários para a realização do número de testes colocados a concurso,

d) O tipo de embalagem, o número de testes que cada Kit /embalagem permite efectuar, a marca comercial, e marcação CE, o fabricante, respectiva referência e CDM.

e) Todos os documentos redigidos em língua portuguesa, sem emendas ou rasuras. Não o sendo, devem ser acompanhados por tradução devidamente legalizada e em relação à qual o concorrente declara aceitar a sua prevalência, para todos os efeitos, sobre os respectivos originais.

8.4 Junto com proposta, o concorrente deve apresentar os seguintes elementos:

a) **Documento que comprove os poderes de representação do concorrente, por quem assina a proposta**;

b) Declaração do concorrente de aceitação do conteúdo do caderno de encargos, elaborada em conformidade com o modelo constante do anexo I M ao presente convite, do qual faz parte integrante.

c) Documentos que contenham os atributos da proposta, de acordo com os quais o concorrente se dispõe a contratar:

I. Preço total em algarismos, e preferencialmente por extenso, mencionando que a este acresce o IVA, indicando o respetivo valor e a taxa legal aplicável, entendendo-se, na falta daquela menção, que o preço apresentado não inclui aquele imposto; No preço consideram-se incluídas todas as despesas inerentes ao transporte para as instalações do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira;

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

8.5 O concorrente deverá apresentar ainda:

a) O **prazo de entrega dos produtos, o qual** não poderá ser superior a 8 dias úteis a contar da receção da nota de encomenda;

b) O **prazo de entrega do equipamento**, o qual não poderá ser superior a 15 dias úteis a contar da outorga do contrato de comodato;

c) O **prazo de instalação do equipamento**, o qual não poderá ser superior a 15 dias úteis a contar da entrega do mesmo;

d) Fichas técnicas e/ou catálogos, onde constem de forma exaustiva, as características técnicas dos artigos propostos, de modo a aferir o cumprimento das especificações.
A não comprovação documental dos requisitos técnicos mínimos exigidos dos equipamentos será interpretada como não cumprimento dos mesmos.

e) Fichas de Dados de Segurança, devidamente actualizadas e obrigatoriamente renovadas sempre que ocorrer qualquer alteração;

f) Lista das instituições de saúde/ laboratórios onde se encontrem actualmente instalados equipamentos similares aos propostos;

g) Forma de acondicionamento dos bens durante o transporte e armazenamento;

h) Plano de Formação e acompanhamento técnico.

i) O Prazo de validade alargado dos artigos, que deverá ser no mínimo de 10 meses, a contar a partir da data de cada entrega, salvo para os produtos cuja estabilidade seja tecnicamente inviável. Nestas situações deve o fornecedor justificar e assumir os encargos com a reposição;

j) Prazo de resposta em caso de avaria do equipamento, que não poderá ser superior a 24 (vinte e quatro) horas, a contar da comunicação da mesma;

k) Prazo de reposição de novos equipamentos em caso de persistir a avaria, com tempo máximo de reposição da atividade normal até 48 (quarenta e oito) horas;

l) Plano de manutenção preventiva dos equipamentos, designadamente a manutenção preventiva remota (quando aplicável), incluindo as condições técnicas necessárias à sua realização;

m) **<u>Por cada produto apresentado deverá ser indicado:</u>**

- Quantidade proposta (em função do tipo de embalagem apresentada);
- Tipo de embalagem e quantidade nela contida;
- Marca comercial;
- Prazo de validade, se aplicável;

n) **<u>Em cumprimento com o Despacho n.º 2945/2019, de 8 de março, do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, para cada dispositivo médico proposto, o concorrente deve indicar na proposta o CDM respetivo ou, em alternativa, juntar certidão emitida pelo INFARMED, I.P. que ateste a existência de procedimento de codificação em curso sendo que, neste caso, até à conclusão da fase de habilitação o concorrente terá obrigatoriamente de comprovar que os dispositivos médicos já se encontram codificados e incluídos na base de dados, sob pena de caducar a adjudicação.</u>**

o) A proposta deverá referir se o contrato será diretamente operado pelo concorrente ou se, ao invés, o será por outra empresa que, por contrato com este, tem essa representação no território correspondente à Região Autónoma da Madeira;

8.6 Integram também a proposta quaisquer outros documentos que o concorrente considere relevantes para a apreciação da mesma.

8.7 Quando os preços constantes da proposta forem também indicados por extenso, em caso de divergência, estes prevalecem, sobre os indicados em algarismos.

8.8 A declaração referida na alínea b) do n.º 8.3, da presente cláusula, deve ser assinada pelo concorrente ou por representante que tenha poderes para o obrigar.

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

10. Proposta com variantes

10.1 Não é permitida a apresentação de propostas variantes**.**

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

11. Prazo e modo de apresentação da proposta

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

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

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

a) No rosto do qual se deve indicar a designação do procedimento e da entidade adjudicante;

b) Que deve ser entregue diretamente ou enviado por correio registado à entidade adjudicante, devendo, em qualquer caso, a respetiva receção ocorrer dentro do prazo fixado para a apresentação das propostas;

c) Cuja receção deve ser registada por referência à respetiva data e hora.

11.3 **A proposta e os documentos/ficheiros que lhes associarem devem ser assinados eletronicamente mediante a utilização de certificados de assinatura eletrónica qualificada, previamente ao seu carregamento na plataforma, nos termos dos artigos 54.º e 68º da Lei n.º 96/2015, de 17 de agosto conjugado com a alínea g) do artigo 2º Decreto-Lei n.º 290-D/99, de 2 de Agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 62/2003 de 3 de Abril.**

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

12. Manutenção da proposta

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

13. Local de entrega/execução

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

14. Negociação

No presente procedimento não haverá lugar a negociação.

15. Relatório Preliminar/Audiência Prévia/Relatório Final

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

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

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

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

15.5 O relatório final, juntamente com os demais documentos que compõem o processo de concurso, é enviado ao órgão competente para a decisão de contratar.

15.6 Cabe ao órgão competente para a decisão de contratar decidir sobre a aprovação de todas as propostas contidas no relatório final, nomeadamente para efeitos de adjudicação ou para efeitos de seleção das propostas ou dos concorrentes para a fase de negociação quando, nos termos do disposto na secção seguinte, seja adotada essa fase.

15.7 No caso de ter sido apresentada apenas uma proposta, não há lugar à elaboração de relatório preliminar, audiência prévia e relatório final, podendo no entanto, o concorrente ser convidado a melhorar a sua proposta.

16. Notificação da adjudicação/Documentos de Habilitação

16.1 O adjudicatário deve entregar no prazo de **5 (cinco) dias úteis** a contar da notificação de adjudicação:

a) Declaração emitida conforme modelo constante do **Anexo II/M**, anexo ao presente convite e do qual faz parte integrante;

b) Documentos comprovativos de que não se encontra nas situações previstas nas alíneas **b), d), e)** e **h)** do artigo 55.º do Código dos Contratos Públicos; **(Registos criminais de todos os gestores/administradores; certidão da segurança social; certidão das finanças);**

c) Documentos exigidos no n.º 2 do artigo 7.º do Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M, de 14 de agosto, na sua redação atual (**Apenas para entidades com rendimentos gerados no território da RAM**):

I. Última declaração de rendimentos modelo 3 ou modelo 22, este último acompanhado do Anexo C, caso o adjudicatário tenha exercido nesse período atividade na Região Autónoma da Madeira, bem como enquanto se mantiver em vigor o respetivo contrato;

II. Última declaração de rendimentos e retenções de residentes (modelo 10) e DMR;

III. Anexo Q da última informação empresarial simplificada (IES);

IV. Anexo R do IVA da última declaração periódica do IVA.

d) Os adjudicatários que considerem não preencher as condições legais relativas ao cumprimento das obrigações declarativas referidas na alínea precedente, devem apresentar declaração sob compromisso de honra (Anexo III – Modelo 3)**, subscrita por quem os obriga, referindo expressamente essa situação.**

16.2 Para além das causas de caducidade da adjudicação previstas no n.º 1 do artigo 86.º do Código dos Contratos Públicos, na Região Autónoma da Madeira, constitui igualmente causa de caducidade da adjudicação o incorreto ou inadequado preenchimento dos documentos relativos às obrigações fiscais declarativas a apresentar pelo adjudicatário nos termos do disposto no ponto III da alínea a) da presente clausula.

16.3 O adjudicatário deverá ainda apresentar:

I. Fotocópia simples de **Certidão do Registo Comercial;**

II. **Procuração**, caso o contrato seja outorgado por Procurador;

III. Declaração comprovativa, de que dispõe da sua situação regularizada quanto ao pagamento das taxas de comercialização de medicamentos, dispositivos e produtos de saúde, nos termos do despacho n.º 15247/2004 de 30 de junho, publicado no Diário da Republica II Série n.º 177 **(Taxas do INFARMED),** se aplicável;

IV. Quando aplicável, até ao termo do prazo concedido para a apresentação dos documentos de habilitação, e caso ainda não o tenha feito deverá o concorrente comprovar que os dispositivos médicos propostos já se encontram codificados e incluídos na base de dados, sob pena de caducar a adjudicação, em cumprimento com o disposto no nº 2 do Despacho n.º 2945/2019, de 8 de março, do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde.

16.4 Caso os documentos apresentados ao abrigo do ponto anterior contenham irregularidades que possam determinar a caducidade da adjudicação nos termos do

disposto no artigo 86º do Código dos Contratos Públicos, será concedido o prazo não superior a 3 (três) dias para a supressão das mesmas.

16.5 Os documentos de habilitação devem ser redigidos em língua portuguesa e ser assinados pelas entidades que os emitem.

16.6 Quando, pela sua própria natureza ou origem, os documentos de habilitação estiverem redigidos em língua estrangeira, deve o adjudicatário fazê-los acompanhar de tradução devidamente legalizada.

16.7 Os documentos de habilitação devem ser apresentados através da plataforma eletrónica www.acinGov.pt, utilizada pelo Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM.

17. Caução

No presente procedimento não haverá lugar a prestação de caução.

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

19. Legislação aplicável

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

ANEXO I – M

Modelo de declaração

[a que se refere a alínea *a*) do n.º 1 do artigo 57.º ou a subalínea *i*) da alínea *b*) e alínea *c*) do n.º 3 do artigo 256.º -A, conforme aplicável do Código dos Contratos Públicos e o artigo 6.º do Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M, de14 de agosto.]

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

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

a) . . . . . .

b) . . . . . .

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

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

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

6 — Quando a entidade adjudicante o solicitar, o concorrente obriga -se, nos termos do disposto no artigo 81.º do Código dos Contratos Públicos, a apresentar a declaração que constitui o anexo II -M do Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M, de 14 de agosto, na sua atual redação, bem como os documentos comprovativos de que se encontra nas situações previstas nas alíneas *b*), *d*), *e*) e *h*) do n.º 1 do artigo 55.º do referido Código e

artigo 5.º do Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M, de 14 de agosto, na sua atual redação.

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

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

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

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

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

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

ANEXO II - M

Modelo de declaração

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO III

Modelo 3

"xxx, titular do CC n.º xxx, com morada xxx, na qualidade de gerente/representante da xxxxx com sede em xxx, capital social xxx, NIF xxx, matriculada na conservatória do registo comercial de xxx, declara que o adjudicatário do Concurso N.º 1BCP20210194, não preenche os pressupostos de incidência, previstos nos artigos 23º, 25º e 26º da Lei das Finanças das Regiões Autónomas, aprovada pela Lei Orgânica nº 2/2013, de 2 de Setembro.

Data:

Assinatura:

Caderno de Encargos

Aquisição de REAGENTES E CONSUMIVEIS PARA TESTES DA COAGULAÇÃO

Consulta Prévia n.º 1BCP20210194

1. Contrato

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

2. Objeto

2.1 O presente procedimento visa o fornecimento de kits/ embalagens de reagentes e consumíveis para a área de Coagulação do Laboratório de Patologia Clínica (Rotina e Urgência), colocação de dois equipamentos automáticos para a realização dos testes colocados a concurso, englobando a instalação, montagem e testes iniciais necessários ao arranque dos equipamentos, devendo, na proposta, o concorrente apresentar as quantidades totais de reagentes, controlos, calibradores e todos os consumíveis necessários para a realização dos testes indicados e dos testes a concurso, a seguir identificados:

Lote	Posição	Designação do artigo	Nº de Testes
1	1	TEMPO DE PROTROMBINA (TP E INR)	45000
	2	TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO (APTT)	22000
	3	TEMPO TROMBINA (TT)	2070
	4	FIBRINOGÉNIO DE CLAUSS	3600
	5	D-DÍMEROS	9490
	6	ACTIVIDADE ANTI FACTOR Xa	100
	7	ANTICOAGULANTE LUPICO- TESTE BASEADO NO dRVVT - RASTREIO	530
	8	ANTICOAGULANTE LUPICO-TESTE BASEADO NO dRVVT - CONFIRMATORIO	530
	9	ANTICOAGULANTE LUPICO- TESTE DERIVADO DO APTT - RASTREIO	300
	10	ANTICOAGULANTE LUPICO- TESTE DERIVADO DO APTT- CONFIRMATORIO	300
	11	RESISTENCIA À PROTEINA C ACTIVADA (APCR) FACTOR V DE LEIDEN	420
	12	PROTEINA C FUNCIONAL	620
	13	PROTEINA S LIVRE	600

	14	ANTI-TROMBINA	900
	Nota:	POSIÇÃO 11 - CADA TESTE DE APCR INCLUI A DETERMINAÇÃO DE APCR1 E APCR2	

2.2 As quantidades indicadas resultam de uma estimativa de consumo para o período de vigência do contrato, podendo, por conseguinte, em sede de execução do mesmo, serem fornecidas quantidades inferiores, de acordo com as necessidades do contraente público.

2.3 Os bens a adquirir inserem-se na categoria 33696500-0 descrita como "Reagentes de Laboratório", constante do Vocabulário Comum para os Contratos Públicos (CPV), instituído pelo Regulamento (CE) n.º2195/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Novembro de 2002, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, n.º L 340, de 16 de Dezembro de 2002, alterado pelo Regulamento (CE) n.º2151/2003, da Comissão, de 16 de Dezembro de 2003, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, n.º L 329, de 17 de Dezembro de 2003 (retificada pela Retificação publicada no Jornal Oficial da União Europeia, n.º L 330, de 18 de Dezembro de 2003) e pelo Regulamento (CE) n.º213/2008, da Comissão, de 28 de Novembro de 2007, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, n.º L 74, de 15 de Março de 2008**.**

3. Preço base

O preço base é de **EUR 63.115,80** (sessenta e três mil, cento e quinze euros e oitenta cêntimos) acrescido do imposto sobre o valor acrescentado à taxa legal em vigor.

4. Preço contratual

4.1 Pela realização do serviço/ fornecimento dos bens objeto do contrato, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes do presente caderno de encargos, o contraente público pagará ao co-contratante o preço constante da proposta adjudicada, acrescido de IVA à taxa legal em vigor.

4.2 O preço referido no número anterior inclui todos os custos, encargos e despesas cuja responsabilidade não esteja expressamente atribuída ao Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM, nomeadamente os relativos ao seu transporte para o respetivo local de entrega, as despesas inerentes à celebração do contrato, incorporando ainda todos os descontos, nomeadamente os comerciais, de quantidade e financeiros.

5. Revisão de Preços

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

6. Requisitos mínimos obrigatórios

6.1 Características Técnicas dos Reagentes e Equipamentos

a) Tecnologia: Coagulometrica, Cromogenica e Imunoturbidimetrica nos dois equipamentos;

b) Os dois equipamentos devem utilizar os mesmos reagentes, calibradores, controlos e consumíveis;

c) Os dois equipamentos devem ter a mesma interface (com o utilizador) e mesma versão de software;

d) Identificação de amostras e reagentes por código de barras interno (introdução no equipamento simultânea à identificação dos mesmos);

e) Carga contínua de amostras, reagentes e cuvetes, em qualquer momento, sem interrupção do processo analítico;

f) Possibilidade de utilização de tubo primário, secundário, pediátrico e cuvetes na mesma corrida;

g) Testes reflexíveis e repetições configuráveis pelo utilizador sem recurso a software externo ou middleware;

h) Capacidade de refrigeração dos reagentes "a bordo";

i) Rendimento mínimo de 160 amostras/ Hora (perfil P.T. e A.P.T.T em simultâneo) em pelo menos um Equipamento;

j) Estudo de Anticoagulante Lúpico de acordo com as guidelines internacionais: 2 metodologias diferentes, cada uma com reagentes com baixa (teste de rastreio) e alta (teste confirmatório) concentração de fosfolípidos;

k) Reagente D-dímeros, aprovado pela FDA, com valor preditivo negativo de 100% para exclusão de TVP e EP e com aprovação FDA, com linearidade igual ou superior a 50 000 ng/ml, com apenas uma diluição.

l) Processamento em simultâneo de calibrações, controlos e amostras

m) Capacidade para dar prioridade às amostras urgentes;

n) Diluição automática das amostras;

o) Rastreabilidade da amostra em todo o processo analítico;

p) Possibilidade de rastrear o número de lote de todos os reagentes utilizados, incluindo calibradores e controlos;

q) Manutenção diária mínima igual ou inferior a 5 minutos;

r) Estabilidade dos controlos, depois de reconstituídos, igual ou superior a 24 Horas, a bordo do equipamento, para os parâmetros PT, APTT, Fib e D-dímeros;

s) Informação sobre a estabilidade das curvas de calibração e visualização gráfica;

t) Visualização gráfica das curvas de reacção;

u) Comunicação bidireccional dos dois equipamentos ao sistema informático do Serviço de Patologia Clínica. A ligação deverá ser assegurada integralmente pelo fornecedor.

v) Fornecimento dos programas de avaliação externa da qualidade, de organismo independente, tipo NEQAS ou equivalente, para todos os parâmetros realizados nos equipamentos, sem qualquer encargo para o SESARAM;

w) Fornecimento de controlos de qualidade, de organismo independente, tipo Bio-Rad ou equivalente, para Programa de Qualidade Interno, que permita a avaliação de todos os parâmetros, sem qualquer encargo para o SESARAM;

6.2 Prazo de entrega e instalação

a) Prazo de entrega dos reagentes/consumíveis – Até 8 (oito) Dias úteis, contados a partir da data de recepção da Nota de Encomenda.

b) Prazo de entrega do equipamento – Até 15 (quinze) Dias úteis; contados a partir da data de assinatura do contrato.

c) O prazo de instalação do equipamento, incluindo a respectiva formação, não poderá exceder os 15 (quinze) dias úteis a contar da entrega do equipamento.

6.3 Assistência Técnica

a) O concorrente obriga-se a disponibilizar Assistência técnica preventiva e correctiva dos equipamentos, devendo dar resposta imediata e apoio técnico sempre que solicitado.

b) Deve estabelecer e facultar o plano de manutenção preventiva anual;

c) O concorrente deverá obrigatoriamente cumprir:

I. Programa mínimo de manutenção preventiva – 1 vez por ano
II. Tempo de resposta em situação de avaria – até 24 Horas.
III. Reposição de novo/s equipamento/s em caso de persistir a avaria, com Tempo máximo de reposição da actividade normal até 48 Horas.

d) Deve ainda apresentar os relatórios das intervenções efectuadas nos equipamentos, garantindo o cumprimento de exigências associadas a sistemas normativos de gestão da qualidade.

e) Todos os encargos decorrentes da assistência técnica dos equipamentos, nomeadamente os reagentes e consumíveis gastos na manutenção preventiva e correctiva, são da responsabilidade do adjudicatário pelo que deverão ser contabilizados e repostos.

f) A manutenção preventiva remota (quando aplicável) deve estar definida na proposta, incluindo as condições técnicas necessárias à sua realização, respeitando as normas em vigor.

6.4 Os concorrentes devem garantir

a) Plano de Formação e acompanhamento técnico.

b) O Prazo de validade alargado dos artigos, que deverá ser no mínimo de 10 meses, a contar a partir da data de cada entrega, salvo para os produtos cuja estabilidade seja tecnicamente inviável. Nestas situações deve o fornecedor justificar e assumir os encargos com a reposição.

c) A estabilidade dos reagentes e consumíveis durante o período de tempo indicado na embalagem.

d) O fornecimento de reagentes e demais consumíveis necessários, para a instalação e validação dos métodos que incluem as calibrações iniciais, testes e controlos necessários para o arranque do equipamento e sua operacionalidade, assumindo todas as despesas associadas. Deve ainda assumir todas as despesas relacionadas com a comparação de resultados com outros equipamentos existentes no serviço, sempre que necessário e se aplicável

e) A Manutenção de lotes de Reagentes - Sempre que seja necessário cativar lotes para diminuir as calibrações e dar cumprimento aos requisitos das cartas do controlo qualidade interno, o fornecedor deverá assegurar o fornecimento do mesmo lote, com entregas periódicas.

f) A Manutenção do lote de controlo de qualidade interno durante um período mínimo de um ano.

g) O transporte realizado por uma transportadora licenciada para a distribuição de Dispositivos Médicos que garanta a manutenção da cadeia de frio, se aplicável.

h) A colocação de impressora/s associada/s ao/s equipamento/s, incluindo fornecimento de consumíveis (nomeadamente toners) e serviço de manutenção; se aplicável.

6.5 A quantidade a adjudicar terá em conta as unidades que contém cada embalagem.

6.6 Caso as embalagens/ kits considerados pelo concorrente para o cálculo do seu preço global não se venham a revelar, em sede de execução do contrato, suficientes para a realização de todas os testes indicados no Convite/ Caderno de Encargos, por motivo não imputável ao Laboratório de Patologia Clínica, todas as embalagens/ kits em falta serão fornecidos gratuitamente ao SESARAM. Para o efeito, deverá ser expressamente indicada a quantidade de reagentes/consumíveis que o concorrente considera necessário para a realização de todas as análises indicadas.

6.7 Sempre que o serviço tenha que efectuar a repetição de análises por avaria /bloqueio de um equipamento, os encargos com os reagentes e demais consumíveis necessários a esta repetição serão da responsabilidade do fornecedor.

6.8 Nos casos em que injustificadamente o fornecedor recuse efectuar um fornecimento ou se atrase na entrega dos artigos, não substitua em devido tempo os produtos rejeitados, ou não efectue a manutenção no tempo de resposta acordado, o SESARAM pode exigir o pagamento de uma pena pecuniária por cada dia de atraso, num montante a determinar no Caderno de Encargos.

6.9 Durante a vigência do contrato caso os equipamentos/software/ fichas técnicas, sejam alvo de actualização tecnológica, o adjudicatário obrigatoriamente deverá comunicar ao SESARAM e garantir a sua alteração, devendo para o efeito solicitar a prévia autorização para a sua implementação.

7. Validade do Procedimento

O contrato objeto deste procedimento é **válido até 31 de dezembro de 2021** e produz os seus efeitos a partir da data da sua assinatura e publicitação no portal BASEGOV.

8. Condições de pagamento

8.1 **A fatura deverá ser emitida em nome do contraente público, com referência aos documentos que lhe deram origem, isto é, deve especificar o número da nota de encomenda e número de compromisso, bem como tem de conter a descrição do objeto (bem) a que respeita, as quantidades, os preços unitários e o preço total, sob pena de ser liminarmente devolvida**.

8.2 O pagamento terá lugar no prazo de 60 (sessenta) dias **após a entrega da respetiva fatura devidamente emitida, designadamente nos termos do número anterior**.

8.3 Em caso de incumprimento da obrigação estabelecida no ponto anterior, são devidos juros moratórios nos termos da Lei.

8.4 Em caso de discordância por parte do contraente público, quanto aos valores indicados na fatura, deve este comunicar ao co-contratante, por escrito, os respetivos fundamentos, ficando este obrigado a prestar os esclarecimentos necessários ou proceder à emissão de nova fatura corrigida.

9. Obrigações do adjudicatário

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

9.2 O co-contratante é responsável pelo cumprimento da legislação em vigor aplicável ao fornecimento objeto do presente procedimento, nomeadamente quanto à certificação CE.

10. Penalidades

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

a) Em caso de atraso no fornecimento, o contraente público, notificará o co-contratante para, no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis, efetuar o fornecimento em falta;

b) O contraente público aplicará ao co-contratante, por cada dia de atraso, uma multa correspondente a 0,1% do preço contratual;

c) Todos os danos colaterais que comprovadamente sejam imputados ao co-contratante, ser-lhe-ão debitados pelo contraente público até ao limite de 20% do preço contratual, sem prejuízo do disposto no n.º 3 do artigo 329º do Código dos Contratos Públicos.

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

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

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

11.2 Os bens do contrato devem ser entregues à medida das necessidades do SESARAM, EPERAM, sempre que este o solicite na nota de encomenda. O prazo de entrega deverá obrigatoriamente respeitar o **prazo indicado na proposta adjudicada**, não podendo, no entanto, ser superior a 8 (oito) dias úteis a contar da receção da nota de encomenda.

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

12. Resolução do contrato pelo co-contratante

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

13. Resolução do contrato pelo contraente público

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

a) O fornecimento se encontre gravemente prejudicada;

b) O incumprimento, ainda que parcial, da obrigatoriedade de execução do fornecimento (quando houver atraso na entrega dos bens ou falta de reposição do bom funcionamento por período superior a trinta dias);

c) O aumento dos preços em violação do estipulado no ponto 5 deste Caderno de Encargos;

d) A prática de atos dolosos ou negligentes;

e) O não cumprimento das obrigações assumidas em todo o articulado do presente Caderno de Encargos.

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

14. Casos fortuitos ou de força maior

14.1 Nenhuma das partes incorrerá em responsabilidade se por caso fortuito ou de força maior, entendendo-se como tal as circunstâncias que impossibilitem a respetiva realização, alheias à vontade da parte afetada, que ela não pudesse conhecer ou prever à data da celebração do contrato e cujos efeitos não lhe fosse razoavelmente exigível contornar ou evitar, for impedido de cumprir as obrigações assumidas no contrato.

14.2 Podem constituir força maior, se verificarem os requisitos do número anterior, designadamente, tremores de terra, inundações, incêndios, epidemias, sabotagens, greves, embargos ou bloqueios internacionais, atos de guerra ou terrorismo, motins e determinações governamentais ou administrativas injuntivas.

14.3 Não constituem força maior, designadamente:

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

b) Incêndios ou inundações com origem nas instalações do fornecedor cuja causa, propagação ou proporções se devam a culpa ou negligência sua ou ao incumprimento de normas de segurança;

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

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

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

15. Proteção de Dados

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

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

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

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

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

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

16. Legislação aplicável

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

17. Foro competente

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