ESTADO PORTUGUÊS
MINISTÉRIO DA DEFESA NACIONAL
EXÉRCITO PORTUGUÊS
COMANDO DA LOGÍSTICA
DIREÇÃO DE AQUISIÇÕES

CADERNO DE ENCARGOS

AJUSTE DIRETO CRITÉRIOS MATERIAIS n.º: A0350/2021

PARTE I

Cláusulas Jurídicas

Artigo 1.º

Objeto

O presente procedimento tem por objeto a aquisição dos artigos abaixo discriminados e de acordo com as Cláusulas Técnicas deste Caderno de Encargos:

Artigo	Qtd
Detetor DAD (UPLC)	1
Forno de Colunas (UPLC)	1

Artigo 2.º

Local de entrega

O objeto do contrato será entregue no Laboratório Nacional do Medicamento, sito Av.Dr. Alfredo Bensaúde -1849 102 Lisboa, Portugal.

Artigo 3.º

Prazo de execução

1. O fornecimento a realizar no âmbito do contrato deverá ser integralmente executado no prazo de **45 dias**, a contar do dia útil seguinte à data do envio do Pedido de Compra emitido pela Direção de Aquisições;
2. Mediante pedido devidamente fundamentado pelo adjudicatário, e apenas nas situações em que o prazo de entrega seja superior a 60 dias, pode a Entidade Adjudicante autorizar que os bens sejam entregues de forma faseada pelo Adjudicatário, desde que não seja ultrapassada a data limite prevista no Caderno de Encargos para a entrega da totalidade dos bens;
3. O fornecimento de material não conforme e rejeitado não suspende o prazo de entrega.

Artigo 4.º

Preço base

1. O preço base é o preço máximo que a entidade adjudicante se dispõe a pagar pela execução de todas as prestações que constituem o objeto do presente procedimento;
2. O preço máximo a pagar pela entidade adjudicante é de **21.137,87 € (vinte e um mil cento e trinta e sete euros e oitenta e sete cêntimos**), s/ IVA, sendo o preço máximo que a entidade adjudicante se dispõe a pagar, não sendo admitidas propostas cujo valor proposto exceda o preço máximo fixado;
3. O preço base foi determinado com base nos custos médios unitários resultantes de anteriores procedimentos com o mesmo objeto.

Artigo 5.º

Condições de pagamento

1. O pagamento será efetuado a 30 (trinta) dias nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 299.º do Código dos Contratos Públicos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 18/2008 de 29 de janeiro, na sua redação atual, após a aceitação definitiva dos bens prevista no artigo seguinte;
2. Eventuais propostas de adiantamentos estão condicionadas pelo regime previsto no artigo 292.º do Código dos Contratos Públicos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 18/2008 de 29 de janeiro, na sua redação atual;
3. Em caso de atrasos no pagamento por parte do contraente público, conforme estipulado no n.º 6 do artigo 26.º do Decreto-Lei n.º 84/2019 de 28 de junho, e no n.º 4 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 62/2013 de 10 de maio, o adjudicatário tem direito aos juros de mora sobre o montante em dívida à taxa legalmente fixada para o efeito pelo período correspondente à mora, nos termos do artigo 326.º do Código dos Contratos Públicos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 18/2008 de 29 de janeiro, na sua redação atual;
4. Quando aplicável nos termos da legislação em vigor, as entidades adjudicadas devem remeter as faturas eletrónicas, por via do Portal da eSPap, para a Direção de Aquisições, para a morada:
   Direção de Aquisições, Av. Infante Santo, nº 49 – 2º, 1399-056 Lisboa.

Artigo 6.º

Aceitação

1. Após a realização da inspeção quantitativa e qualitativa, da realização das qualificações indicadas no artigo 20º do presente Caderno de Encargos bem como da entrega da documentação respetiva pelo adjudicatário, e verificada a conformidade do objeto do procedimento, cabe à Repartição de Controle de Qualidade do Gabinete do Comandante da Logística declarar a aceitação definitiva do objeto do procedimento fornecido, ficando registada a data de aceitação do mesmo;

2. Por aceitação definitiva deverá entender-se o ato final de aceitação efetuado pela Repartição de Controle de Qualidade do Gabinete do Comandante da Logística através da emissão de ofício que considere encerrado o processo de aceitação de bens/serviços;
3. Se durante a realização da inspeção quantitativa e qualitativa se verifique a ocorrência de falhas ou deficiências na execução do fornecimento, as mesmas serão comunicadas ao Adjudicatário para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis a contar da data da referida notificação, proceder à regularização das irregularidades detetadas, sob pena de aplicação de sanções pecuniárias, nos termos do respetivo artigo deste Caderno de Encargos;
4. Nos termos do disposto na alínea c) do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 62/2013 de 10 de maio, e do n.º 2 do artigo 299.º do Código dos Contratos Públicos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 18/2008 de 29 de janeiro, na sua redação atual, o prazo máximo de duração do processo de aceitação ou verificação para determinar a conformidade dos bens ou dos serviços não pode exceder 30 dias a contar da data de receção ou prestação dos mesmos.

Artigo 7.º

Garantia e Assistência Técnica

1. O Adjudicatário garantirá, sem qualquer encargo à entidade adjudicante, os bens fornecidos, com integral respeito por todas as suas características, pelo prazo de 2 (dois) anos;
2. São excluídos da garantia todos os defeitos que notoriamente resultem de má utilização, de uma utilização abusiva ou de negligência da entidade adjudicante, bem como todos os defeitos resultantes de fraude, ação de terceiros, de caso fortuito ou de força maior;
3. O Adjudicatário deverá fornecer os bens adjudicados de acordo com as especificações técnicas constantes das peças processuais do presente procedimento e na qualidade requerida pelas leis do mercado e de acordo com as amostras ou outros dados que serviram de base à adjudicação do procedimento obrigando-se dentro dos prazos que lhe foram definidos na respetiva notificação, substituir ou recondicionar todo aquele que, com base nos pareceres técnicos, não for considerado dentro das características e condições requeridas;
4. Quando a entidade adjudicante tiver dúvidas sobre a qualidade dos bens fornecidos, pode exigir a realização de quaisquer outros ensaios além dos acima previstos, acordando, previamente com o Adjudicatário as regras e procedimentos a adotar;
5. Em caso de anomalias detetadas no âmbito da execução contratual, o Adjudicatário compromete-se a intervir, sem prejuízo do direito aos honorários devidos se a anomalia resultar de facto não imputável ao Adjudicatário.

Artigo 8.º

Compromisso ambiental. Medidas fitossanitárias

1. Na execução do contrato, o adjudicatário pugnará pelas melhores práticas ambientais que estejam ao seu alcance, inerentes ao cumprimento da sua proposta, no estrito cumprimento da diversa legislação ambiental aplicável. À entidade adjudicante compete tomar as medidas necessárias para assegurar o cumprimento das obrigações em matéria de direito ambiental, tendo por base o Considerando 37 da Diretiva 2014/24/EU;
2. Pretende-se, tendo em vista as normas e objetivos da União Europeia, uma contratação pública sustentável, alicerçada no acordo de vontades realizado entras as entidades adjudicantes e os adjudicatários, visando a concretização de ideais ambientalmente sustentáveis.

Artigo 9.º

Sigilo

O adjudicatário garantirá o sigilo quanto a quaisquer informações relacionadas com a atividade da entidade adjudicante, ou outras, de que venha a ter conhecimento em consequência da execução do contrato.

Artigo 10.º

Documentação

1. O adjudicatário entregará à entidade adjudicante, aquando do fornecimento dos bens/serviços, catálogos e demais documentação relevante, relativa aos bens/serviços, caso existam;
2. O adjudicatário procederá ainda à entrega do certificado de conformidade emitido pelo organismo de garantia da qualidade do país produtor e do certificado de qualidade emitido pelo departamento de qualidade do fabricante;
3. A entidade adjudicante poderá, para seu uso exclusivo, proceder à reprodução de todos os documentos referidos no número anterior.

Artigo 11.º

Sanções

1. Se, por causa que lhe seja imputável, o adjudicatário não cumprir os prazos estipulados para a entrega dos bens ou na prestação do serviço, ou na situação prevista no n.º 3 do Artigo 6.º, fica este obrigado, a título de sanção pecuniária, ao pagamento do valor resultante da aplicação da seguinte fórmula: P = V* A/300, em que P corresponde ao montante da penalidade, V é igual ao valor do contrato e A é o número de dias em atraso, sem prejuízo eventuais indemnizações pelo dano excedente;
2. Em caso de incumprimento por parte do adjudicatário, designadamente atraso na prestação, as sanções pecuniárias poderão ser reduzida se for parcialmente cumprida a prestação em falta; no caso de, o adjudicatário, por outro lado, cumprir integralmente a prestação em falta, as sanções pecuniária poderão não ser exigidas.

Artigo 12.º

Casos fortuitos ou de força maior

1. Nenhuma das partes incorrerá em responsabilidade se por caso fortuito ou de força maior, for impedido de cumprir as obrigações assumidas no contrato;
2. Entende-se, por caso fortuito, ou de força maior, qualquer situação ou acontecimento imprevisível e excecional, independente da vontade das partes, e que não derive da falta ou negligência de qualquer delas;
3. A parte que invocar casos fortuitos ou de força maior deverá comunicar e justificar tais situações à contraparte, bem como informar do prazo previsível para o restabelecimento da normal execução contratual.

Artigo 13.º

Gestor do Contrato

Nos termos do artigo 290.º - A do Código dos Contratos Públicos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 18/2008 de 29 de janeiro, na sua redação atual, aquando da outorga do contrato, será incluído no clausulado do mesmo a designação do Gestor do Contrato nomeado pela Entidade Adjudicante.

Artigo 14.º

Patentes, licenças e marcas registadas

1. São da responsabilidade do adjudicatário quaisquer encargos decorrentes da utilização, no fornecimento, de marcas registadas, patentes, licenças ou outros direitos de propriedade industrial;
2. Caso a entidade adjudicante venha a ser demandada por ter infringido, na execução do contrato, qualquer dos direitos mencionados no número anterior, o adjudicatário indemniza-o de todas as despesas que, em consequência, aquele efetue e lhe sejam imputadas.

Artigo 15.º

Outros encargos

Todas as eventuais despesas não expressamente previstas no contrato e que derivem da sua execução são da responsabilidade do adjudicatário.

Artigo 16.º

Resolução do contrato

1. O incumprimento, reiterado ou definitivo, por qualquer das partes, dos deveres resultantes do contrato confere, nos termos gerais de direito, à outra parte, o direito de o resolver, sem prejuízo das correspondentes indemnizações legais exigíveis;
2. A resolução não prejudica quaisquer ações de responsabilidade civil por factos verificados durante o período de vigência do contrato, devendo a intenção de resolução ser comunicada com a antecedência mínima de 30 dias.

Artigo 17.º

Foro competente

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

Artigo 18.º

Legislação aplicável

Em tudo o não disposto no presente Caderno de Encargos, aplicam-se subsidiariamente as disposições do Código dos Contratos Públicos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 18/2008 de 29 de janeiro, na sua redação atual, bem como quaisquer outras disposições legislativas e regulamentares aplicáveis.

PARTE II

Cláusulas Técnicas

Artigo 19.º

Especificações técnicas

1. **DESCRIÇÃO E UTILIZAÇÃO**
   - **a.** Estes equipamentos são incrementos a um equipamento de cromatografia liquida de ultra resolução (UPLC) já existente, sendo por isso necessário a aquisição de equipamentos da mesma marca uma vez que só assim existirá compatibilidade e interoperabilidade.
   - **b.** Equipamentos utilizados em análises das seguintes amostras:
     (1) Oriundas de ensaios de estabilidade e caracterização de substâncias aparentadas com detetor de díodo em cromatografia líquida;
     (2) Que necessitem de condições de aquecimento de coluna cromatográfica de UPLC conforme previsto na Farmacopeia Europeia 10.
   - **c.** Investimento essencial para a operação do SCQ, que neste momento não dispõem de alternativa viável para a realização dos ensaios que estes sistemas de permitem efetuar.
   - **d.** Sem estes equipamentos não se conseguem efetuar todos os ensaios às matérias-primas utilizadas na produção de medicamentos, bem como dos seus produtos acabados o que resulta no incumprimento de boas práticas de fabrico e de laboratório.
   - **e.** Permite a deteção e quantificação de compostos para os quais neste momento não há capacidade de deteção, oriundos de amostras complexas desconhecidas, mas também amostras submetidas a condições de degradação forçada em âmbito de ensaios e estabilidade.
2. **REQUISITOS ESSENCIAIS**
   - **a. Detetor UPLC DAD**

     Detetor DAD-3000 Detetor acoplavél a UPLC UltiMate 3000 (já existente)

Flow cell semi-analyt. 5µL SSTDAD-3000, MWD-3000

IQ Standard UV-Det.Uracil/Coffein, 1 pcs

Spectral License - 3D/MS DataAcquisition

Viper Capillary Kit, SD SystemLPG, DGP, ISO

Gama de trabalho entre 190nm e 800nm com taxa de varrimento 100Hz;

Detector por Diode Array de 1024 elementos;

Aquisição por varrimentos e análise 3D;

Controlo e monitorização da temperatura nas fontes de Tungsténio e Deutério Célula de fluxo standard de 13µL ou 2.5 µL;

Precisão de comprimento de onda de ± 1nm com autocalibração via lâmpada de Deutério linha D-alpha;

Resolução <1nm / Drift < 1mAU/h / Típico < 0,5mAU/h a 254nm e 520nm com água a 1,0ml/min

Ruído < ±8µAU / Linearidade típica < 3% RSD a 1.5AU cafeina

IQ\OQ\PQ

b. Forno de colunas UPLC

Forno de colunas acoplável a UPLC UltiMate 3000 (já existente)

TCC-3000RSColumn Thermostat

Capacidade para integrar um máximo de 12 colunas com histórico do número de injeções

Sensor de fugas integrado

Tamanho máximo de coluna; 30cm

Bloco de temperatura elétrico com controlo de temperatura entre 5°C e 80°C

Exatidão da temperatura de ±0.5°C

Estabilidade da temperatura de ±0.1°C

Precisão da temperatura de ±0.1°C

IQ\OQ\PQ

3. DOCUMENTAÇÃO APLICÁVEL

Farmacopeia Europeia 10

British Pharmacopeia 2021

EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines

WHO Good pharmacopoeial practices Annex I

WHO Good Practices For Pharmaceutical Quality Control Laboratories – Annex I

PICS – Inspection Of Inspection Of Pharmaceutical Quality Control Laboratories

PICS – Guide To Good Manufacturing Practice For Medicinal Products Part I

ISO/IEC 17025:2017 – Sistemas de Gestão de Laboratório

Artigo 20.º

Obrigações do Adjudicatário

O adjudicatário tem de garantir, e de acordo com as normas estabelecidas e especificadas nas ET referidas no artigo anterior, o seguinte:

1. Qualificação de Instalação;
2. Qualificação de Operação;
3. Qualificação de Performance;
4. Garantir a formação dos utilizadores (mínimo de 2 utilizadores e no máximo 4).

Direção de Aquisições em Lisboa, **03 de agosto de 2021**

CHEFE DA REPARTIÇÃO DE CONCURSOS E CONTRATOS

Assinado com Assinatura Digital
Qualificada por:
ELISA MARIA FERNANDES COIMBRA
Exercito Português
Chefe da Repartição de Concursos e Contratos
Data: 03-08-2021 12:42:04

globaltrustedsign.com

ELISA MARIA FERNANDES COIMBRA

TENENTE-CORONEL DE ADMINISTRAÇÃO MILITAR

Anexo:

A – Lista de Artigos