PROCEDIMENTO N.º AD 1177/2022

AQUISIÇÃO DE AMINOFILINA 240 MG IV - AMPOLAS - MEDICAMENTO DO GRUPO 5: APARELHO RESPIRATÓRIO

CONVITE

Serviço de Aprovisionamento

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

Indice

PROCEDIMENTO N.º 1177/2022 4

AQUISIÇÃO DE AMINOFILINA 240 MG IV - AMPOLAS - MEDICAMENTO DO GRUPO 5: APARELHO RESPIRATÓRIO 4

CONVITE 4

DISPOSIÇÕES GERAIS 4
Artigo 1.º 4
IDENTIFICAÇÃO DO PROCEDIMENTO E OBJETO 4
Artigo 2.º 4
ENTIDADE PÚBLICA CONTRATANTE 4
Artigo 3.º 4
ÓRGÃO QUE TOMOU A DECISÃO DE CONTRATAR 4
Artigo 4.º 4
FUNDAMENTO PARA A ESCOLHA DO PROCEDIMENTO 4
Artigo 5.º 4
PREÇO BASE 4
Artigo 6.º 5
PEÇAS DO PROCEDIMENTO 5
Artigo 7.º 5
PRAZO DE VIGÊNCIA 5
Artigo 8.º 5
CONSULTA DOS DOCUMENTOS DO PROCEDIMENTO E RESPETIVO FORNECIMENTO 5
Artigo 9.º 5
PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO E IDENTIFICAÇÕES DE ERROS E OMISSÕES 5

PROPOSTA 5
Artigo 10.º 5
PRAZO E MODO DE APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA 5
Artigo 11.º 6
PROPOSTA 6
Artigo 12.º 6
DOCUMENTOS QUE ACOMPANHAM A PROPOSTA 6
Artigo 13.º 7
PROPOSTAS VARIANTES 7
Artigo 14.º 7
PRAZO DE MANUTENÇÃO DA PROPOSTA 7
Artigo 15.º 7
ANÁLISE DA PROPOSTA E EXCLUSÃO 7
Artigo 16.º 7
ESCLARECIMENTOS SOBRE A PROPOSTA 7

NEGOCIAÇÃO 8
Artigo 17.º 8
MELHORIA DE PROPOSTA 8

ADJUDICAÇÃO 8
Artigo 18.º 8
ADJUDICAÇÃO 8
Artigo 19.º 8
DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO 8
Artigo 20.º 8
ANULAÇÃO DA ADJUDICAÇÃO 8
Artigo 21.º 9
CAUSAS DE NÃO ADJUDICAÇÃO 9

CAUÇÃO *9*
Artigo 22.º 9
CAUÇÃO 9
CONTRATO *9*
Artigo 23º 9
CONTRATO 9
OBRIGAÇÕES DO ADJUDICATÁRIO *9*
Artigo 24.º 9
OBRIGAÇÕES PRINCIPAIS DO ADJUDICATÁRIO 9
Artigo 25.º 9
ENTREGA DOS BENS 9
Artigo 26.º 10
OBJETO DO DEVER DE SIGILO 10
OBRIGAÇÕES DO HDFF, EPE *10*
Artigo 27.º 10
CONDIÇÕES DE PAGAMENTO 10
DISPOSIÇÕES FINAIS *10*
Artigo 28.º 10
COMUNICAÇÕES E NOTIFICAÇÕES 10
Artigo 29.º 10
FORO COMPETENTE 10
Artigo 30.º 11
LEGISLAÇÃO APLICÁVEL 11
ANEXO A 12
QUANTIDADES E VALORES ESTIMADOS 12
ANEXO I *13*
ANEXO II *14*
ANEXO C *15*

PROCEDIMENTO N.º 1177/2022
AQUISIÇÃO DE AMINOFILINA 240 MG IV - AMPOLAS
MEDICAMENTO DO GRUPO 5: APARELHO RESPIRATÓRIO

CONVITE

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

IDENTIFICAÇÃO DO PROCEDIMENTO E OBJETO

O presente Procedimento tem por objeto a aquisição de **Aminofilina 240 Mg IV em ampolas (Medicamento do Grupo 5: Aparelho Respiratório)**, para o Hospital Distrital da Figueira da Foz, E,.P.E., sendo adotado o procedimento ao abrigo do Ajuste Direto CM nº. 1177/2022.

Artigo 2.º

ENTIDADE PÚBLICA CONTRATANTE

A entidade pública contratante é o Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E., designado por HDFF, EPE, NIPC nº 506 361 527, com sede na Gala, 3094-001 Figueira da Foz, com o telefone n.º 233402000, fax n.º 233 431 268, email: concursos@hdfigueira.min-saude.pt, endereço da plataforma eletrónica www.acingov.pt.

Artigo 3.º

ÓRGÃO QUE TOMOU A DECISÃO DE CONTRATAR

A decisão de contratar foi tomada por despacho a Vogal Executiva do Conselho de Administração do HDFF, EPE, datada de 21 de fevereiro de 2022.

Artigo 4.º

FUNDAMENTO PARA A ESCOLHA DO PROCEDIMENTO

Em cumprimento do disposto no artigo 38.º do CCP, propõem-se a adoção do Ajuste Direto em função de critérios materiais, nos termos do artigo 24º., nº. 1 alínea e) ii) e 24º. nº. 4, do Código dos Contratos Públicos (CCP), uma vez que o medicamento está a ser comercializado apenas pelo fornecedor **Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.**, conforme documento retirado do Infomed e que se anexa.

Artigo 5.º

PREÇO BASE

1. Nos termos dos disposto no artigo 47.º do CCP, indica-se como preço base total do procedimento o valor de **1.728,00 € (mil setecentos e vinte e oito euros)**, não incluindo o imposto sobre o valor acrescentado.

2. O preço base total foi definido, considerando a estimativa das compras para o ano de 2022 e o preço unitário das últimas aquisições.

Artigo 6.º

PEÇAS DO PROCEDIMENTO

O procedimento é constituído pelo presente Convite e seus Anexos.

Artigo 7.º

PRAZO DE VIGÊNCIA

O procedimento é válido para o **ano 2022.**

Artigo 8.º

CONSULTA DOS DOCUMENTOS DO PROCEDIMENTO E RESPETIVO FORNECIMENTO

O Convite está disponível na plataforma eletrónica do HDFF, EPE no endereço www. acingov.pt.

Artigo 9.º

PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO E IDENTIFICAÇÕES DE ERROS E OMISSÕES

1. Nos termos do artigo 50.º do CCP, no primeiro terço do prazo fixado para a apresentação das propostas podem ser solicitados os esclarecimentos necessários à boa compreensão e interpretação das peças do procedimento, e no mesmo prazo deve ser apresentada uma lista que identifique, expressa e inequivocamente, os erros e omissões das peças do procedimento detetados.

2. Até ao dia anterior ao prazo fixado para a presentação das propostas:

a) O Júri, por nomeação do Conselho de Administração, deve prestar os esclarecimentos solicitados;

b) O órgão competente para a decisão de contratar pronuncia-se sobre os erros e omissões identificados, considerando-se rejeitados todos os que até ao final do prazo referido não sejam expressamente aceites.

PROPOSTA

Artigo 10.º

PRAZO E MODO DE APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

1. A proposta e os documentos que a constituem devem ser apresentados ao prazo limite fixado na plataforma eletrónica www.acingov.pt, utilizada pela entidade adjudicante, através de meio de transmissão escrita e eletrónica de dados.

2. A receção da proposta é registada com referência à respetiva data e hora, sendo entregue ao concorrente um recibo eletrónico comprovativo dessa receção.

3. Toda a regulamentação e funcionamento das plataformas eletrónicas estão legislados pela Portaria nº. 701G/2008, de 29 de julho.

4. A data limite fixada no ponto anterior pode, a pedido do interessado e em casos devidamente fundamentados, ser prorrogada nos termos definidos no artigo 64.º, n.º 3 do CCP.

5. A prorrogação do prazo prevista no número anterior beneficia todos os interessados, conforme disposto no artigo 64.º, n.º 4, do CCP.

Artigo 11.º

PROPOSTA

1. A proposta é a declaração pela qual o concorrente manifesta à entidade adjudicante a sua vontade de contratar e o modo pelo qual se dispõe a fazê-lo.

2. Os preços indicados, devem incluir todos os encargos adicionais e quaisquer outras despesas inerentes à aquisição, nomeadamente:

a) o acondicionamento;

b) a embalagem;

c) a carga, o transporte e descarga no local indicado para os locais de consumo, bem como seguros ou quaisquer outras despesas inerente aos transporte.

3. O preço, que não deve incluir o IVA, é indicado em algarismos, com quatro casa decimais e preferencialmente por extenso prevalecendo em caso de divergência o expresso por extenso. Deve mencionar expressamente que ao preço total acresce o IVA, indicando-se o respetivo valor e a taxa legal aplicável.

4. A proposta deve ser assinada pelo concorrente ou seus representantes, com poderes para o obrigar.

Artigo 12.º

DOCUMENTOS QUE ACOMPANHAM A PROPOSTA

1. A proposta deve, nos termos do disposto no artigo 57.º do Código dos Contratos Públicos, ser constituída pelos seguintes documentos:

a) Para os efeitos do previsto na alínea a) do n.º 1 do artigo 57.º do Código dos Contratos Públicos:

- Declaração do concorrente de aceitação do conteúdo do Convite, elaborada em conformidade com o modelo constante do **Anexo I** ao Código dos Contratos Públicos;

b) Formulário da proposta **(grelha Excel "Anexo_B")** ao Convite, o qual deve incluir **todos** os custos, encargos e despesas cuja responsabilidade não seja expressamente atribuída ao HDFF, EPE e deve incorporar todos os descontos (comerciais) que os concorrentes estejam dispostos a conceder.

2. Da proposta devem constar obrigatoriamente:

- Descrição pormenorizada do artigo (Identificação individual, prazo de validade, lote, tipo de armazenagem);
- Preço unitário em euros;
- Taxa de IVA;
- Prazo de entrega expressos em dias;
- Tipo de embalagem (nº. de unidades por embalagem), se embalados em dose unitária ou não;
- Condições de troca para produtos por prazo de validade terminado;
- Comprovativo do pagamento ao Infarmed;

- Para cada artigo, cópia do Certificado de CE de conformidade com o Número de identificação do Organismo responsável pela respectiva certificação, se for o caso;
- Certificado do AIM aprovado pelo Infarmed, se for o caso;
- Certificado de conformidade com identificação do organismo responsável pela respectiva certificação;
- Estudo de avaliação prévia se for o caso;
- **Declaração de Exclusividade, se aplicável;**
- Nome, referência comercial e país de origem ou certificado de boas práticas de fabrico (GMP);
- Indicação do código CDM/NPDM ou certidão de comprovação de registo do dispositivo médico (DM) ou dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DIV), no Infarmed.

Artigo 13.º

PROPOSTAS VARIANTES

Não é permitida apresentação de propostas variantes (de acordo com o artigo 59.º do CCP), pelo que o concorrente apenas poderá apresentar a proposta base.

Artigo 14.º

PRAZO DE MANUTENÇÃO DA PROPOSTA

O concorrente fica obrigado a manter a sua proposta durante um período de **90 (noventa) dias** contados da data limite para a sua entrega.

Artigo 15.º

ANÁLISE DA PROPOSTA E EXCLUSÃO

1. A proposta será analisada em todos os seus atributos e termos ou condições.
2. Na análise da proposta será verificada a existência de algum dos pressupostos de exclusão previstos no nº 2 do artigo 70º e no nº 2 do artigo 146º do CCP.

Artigo 16.º

ESCLARECIMENTOS SOBRE A PROPOSTA

1. O Conselho de Administração pode pedir ao concorrente quaisquer esclarecimentos sobre a proposta apresentada que considere necessários para efeito da análise da mesma.
2. Os esclarecimentos prestados pelo respetivo concorrente fazem parte integrante da proposta, desde que não contrariem os elementos constantes dos documentos que a constituem, não alterem ou completem os respetivos atributos, nem visem suprir omissões que determinam a sua exclusão nos termos do disposto na alínea a) do n.º 2 do artigo 70.º do Código dos Contratos Públicos.

3. O Conselho de Administração deve solicitar ao concorrente que, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, proceda ao suprimento das irregularidades da sua proposta causadas por preterição de formalidades não essenciais e que careçam de suprimento, incluindo a apresentação de documentos que se limitem a comprovar factos ou qualidades anteriores à data de apresentação da proposta ou candidatura, e desde que tal suprimento não afete a concorrência e a igualdade de tratamento.
4. O Conselho de Administração procede à retificação oficiosa de erros de escrita ou de cálculo contidos na proposta, desde que seja evidente para qualquer destinatário a existência do erro e os termos em que o mesmo deve ser corrigido.

NEGOCIAÇÃO

Artigo 17.º

MELHORIA DE PROPOSTA

Poderá ser solicitada pelo HDFF, EPE uma melhoria de proposta.

ADJUDICAÇÃO

Artigo 18.º

ADJUDICAÇÃO

1. A proposta será analisada pelo Júri do procedimento, que submete o projeto de decisão de adjudicação ao órgão competente para a decisão de contratar.
2. A decisão de adjudicação é comunicada ao concorrente.

Artigo 19.º

DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

1. Juntamente com a notificação da decisão de adjudicação, o adjudicatário será notificado para apresentar os documentos de habilitação, no prazo de 5 (cinco) dias, nos termos do artigo 81.º do CCP.
2. Os documentos de habilitação devem ser redigidos em língua portuguesa.
3. 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.

Artigo 20.º

ANULAÇÃO DA ADJUDICAÇÃO

1. A adjudicação caduca, considerando-se sem efeito quando, por facto que lhe seja imputável, o adjudicatário não apresente os documentos de habilitação:

   a) No prazo fixado;

   b) Redigidos em língua portuguesa, ou acompanhados de tradução devidamente legalizada.
2. Sempre que ocorra algum dos factos enumerados no número anterior, o adjudicatário será notificado para se pronunciar ao abrigo do direito de audiência prévia, no prazo de 3 (três) dias.

Artigo 21.º

CAUSAS DE NÃO ADJUDICAÇÃO

1. Não há lugar à adjudicação, extinguindo-se o procedimento quando:
   a) A proposta tenha sido excluída;
   b) Por circunstâncias imprevistas, seja necessário alterar aspetos fundamentais das peças do procedimento;
   c) Circunstâncias supervenientes relativas aos pressupostos da decisão de contratar o justifiquem.
2. A decisão de não adjudicação, bem como os respetivos fundamentos é notificada ao concorrente.

CAUÇÃO

Artigo 22.º

CAUÇÃO

Nos termos do disposto no artigo 80.º, n.º 2 alínea a) do CCP não será não será exigida caução.

CONTRATO

Artigo 23º

CONTRATO

O contrato não será reduzido a escrito, nos termos do artigo 95.º, n.º 1 da alínea a) do CCP.

OBRIGAÇÕES DO ADJUDICATÁRIO

Artigo 24.º

OBRIGAÇÕES PRINCIPAIS DO ADJUDICATÁRIO

Para além das previstas no CCP, constituem obrigações do adjudicatário:

a) fornecer os bens, conforme as normas legais vigentes aplicáveis ao exercício da atividade e nos termos e condições definidos no presente Convite;

b) cumprir os requisitos e respeitar o disposto no presente Convite;

c) manter permanentemente atualizados os documentos de habilitação, bem como os documentos que atestem o seu poder de representação.

Artigo 25.º

ENTREGA DOS BENS

1. Os bens devem ser entregues nas instalações do HDFF, EPE nos Serviços farmacêuticos, sito em Gala, 3094-001 Figueira da Foz.
2. O fornecimento entender-se-á para os produtos colocados no Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E., sendo a entrega preferencialmente feita no horário de funcionamento dos Serviços Farmacêuticos (9h00 às 18h00).

3. O prazo de entrega não pode ultrapassar 5 (cinco) dias úteis a partir da receção da Nota de Encomenda.

Artigo 26.º

OBJETO DO DEVER DE SIGILO

1. O fornecedor deve guardar sigilo sobre toda a informação e documentação, técnica e não técnica, comercial ou outra, relativa ao HDFF, EPE, de que possa ter conhecimento ao abrigo ou em relação com a execução do contrato.
2. A informação e a documentação cobertas pelo dever de sigilo não podem ser transmitidas a terceiros, nem objeto de qualquer uso ou modo de aproveitamento que não o destinado direta e exclusivamente à execução do contrato.
3. Exclui-se do dever de sigilo previsto a informação e a documentação que fossem comprovadamente do domínio público à data da respetiva obtenção pelo fornecedor ou que este seja legalmente obrigado a revelar, por força da lei, de processo judicial ou a pedido de autoridades reguladoras ou outras entidades administrativas competentes.

OBRIGAÇÕES DO HDFF, EPE

Artigo 27.º

CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

1. O pagamento efectuar-se-á no prazo até 90 dias, após receção da faturação, com observância do disposto na Lei dos Compromissos - Lei nº. 8/2012, de 21/02, podendo vir a ser contratado prazo diferente por acordo dos contratantes.
2. Aceitam-se prazos de pagamento alternativos com apresentação de descontos financeiros.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 28.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 deve ser comunicada à outra parte.

Artigo 29.º

FORO COMPETENTE

Para resolução de todos os litígios decorrentes do contrato fica estipulada a competência do tribunal da sede do HDFF, EPE, com expressa renúncia a qualquer outro.

Artigo 30.º

LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Em tudo o omisso no presente convite, observar-se-á o disposto no Código dos Contratos Públicos.

ANEXO A

QUANTIDADES E VALORES ESTIMADOS

Pos.	Código HDFF	Designação artigo HDFF	Unidade	Previsão para 2022	P. U. Base s/ Iva	Total Base s/ Iva
01	110000822	AMINOFILINA 240 MG IV	AMP	2400	0,720000 €	1.728,00 €
Valor Base Total Global						**1.728,00 €**

ANEXO I

MODELO DE DECLARAÇÃO

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]

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 executa 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.
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 contra-ordenação 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 os documentos comprovativos de que não se encontra nas situações previstas nas alíneas b), d), e) e i) do n.º 1 do artigo 55.º do referido Código.
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 contra-ordenação 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

DECLARAÇÃO DE HABILITAÇÃO

(a que se refere alínea a) do n.º 1 do artigo 81.º do CCP)

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 de concorrentes, 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 i) do n.º 1 do artigo 55.º do Código dos Contratos Públicos.

3 - O declarante tem pleno conhecimento de que a prestação de falsas declarações implica a caducidade da adjudicação e constitui contra-ordenação 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 nºs 4 e 5 do artigo 57.º.

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.