

Ajuste Direto n.º 20220453

Aquisição de reagentes para diagnóstico de doenças infecciosas e genéticas para utilização no

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P.

Caderno de Encargos

Índice

Capítulo I – Disposições gerais

Capítulo II - Obrigações contratuais

Secção I - Obrigações da entidade adjudicatária

Subsecção I - Disposições gerais

Subsecção II - Dever de sigilo

Secção II - Obrigações do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P.

Capítulo III - Penalidades contratuais e resolução

Capítulo IV - Caução

Capítulo V - Resolução de litígios

Capítulo VI - Disposições finais

Anexo Técnico

Capítulo I

Disposições gerais

Cláusula 1.^a

Objeto

1. O presente Caderno de Encargos compreende as cláusulas a incluir no contrato a celebrar na sequência do procedimento pré-contratual que tem por objeto principal aquisição de reagentes de deteção de anticorpos para VIH e *Toxoplasma* e de produtos da química clínica e da área das hemoglobinopatias para utilização nos laboratórios Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P.
2. O presente procedimento insere-se no 33696500-0 Reagentes de laboratório, nos termos do Regulamento (CE) n.º 213/2008 da Comissão de 28 de novembro de 2007, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, L 74, em 15 de março de 2008.

Cláusula 2.^a

Contrato

1. O contrato é composto pelo respetivo clausulado contratual e os seus anexos.
2. O contrato a celebrar integra ainda os seguintes elementos:
 - a) Os suprimimentos dos erros e das omissões do Caderno de Encargos identificados pela entidade adjudicatária, 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 pela entidade adjudicatária.
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 n.º 2 e o clausulado do contrato e seus anexos, prevalecem os primeiros, salvo quanto aos ajustamentos propostos de acordo com o disposto no artigo 99.º do Código dos contratos Públicos e aceites pela entidade adjudicatária nos termos do disposto no artigo 101.º desse mesmo diploma legal.

Cláusula 3.^a

Preço Base

O preço base para efeitos do presente procedimento pré-contratual é **200 250,00 €** (*duzentos mil e duzentos e cinquenta euros*), sendo este entendido como o preço máximo que o INSA, I.P. se dispõe a pagar pela execução de todas as prestações que constituem o fornecimento dos bens.

Cláusula 4.^a

Prazo

1. O contrato mantém-se em vigor até à entrega dos bens ao contraente público, podendo o INSA, I.P. fixar datas de entrega na nota de encomenda ou por solicitação do laboratório após emissão da nota de encomenda, em conformidade com os respetivos termos e condições e o disposto na lei, sem prejuízo das obrigações acessórias que devam perdurar para além da cessação do contrato.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, o fornecimento dos bens terá de ocorrer, impreterivelmente, até **30 de novembro de 2022**.

Capítulo II

Obrigações contratuais

Secção I

Obrigações da entidade adjudicatária

Subsecção I

Disposições gerais

Cláusula 5.^a

Obrigações principais da entidade adjudicatária

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

- a) Obrigação de entrega dos bens identificados na sua proposta;
- b) Obrigação de garantia dos bens;
- c) Obrigação de continuidade de fabrico.

Cláusula 6.^a

Conformidade e operacionalidade dos bens

1. A entidade adjudicatária obriga-se a entregar à entidade adjudicante pública os bens objeto do contrato com as características, especificações e requisitos técnicos previstos no anexo I ao presente Caderno de Encargos, que dele faz parte integrante.
2. Os bens objeto do contrato devem ser entregues em perfeitas condições de serem utilizados para os fins a que se destinam e dotados de todo o material de apoio necessário à sua entrada em funcionamento.
3. É aplicável, com as necessárias adaptações, o disposto na lei que disciplina os aspetos relativos à venda de bens de consumo e das garantias a ela relativas, no que respeita à conformidade dos bens.
4. A entidade adjudicatária é responsável perante Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. por qualquer defeito ou discrepância dos bens objeto do contrato que existam no momento em que os bens lhe são entregues.

Cláusula 7.^a

Entrega dos bens objeto do contrato

1. Os bens objeto do contrato devem ser entregues nas instalações do INSA, I.P., situadas no Porto, Aguas Moura e Lisboa, mediante solicitação do INSA, I.P., se outro não for solicitado na nota de encomenda, de acordo com as necessidades do INSA, I.P.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, o fornecimento dos bens terá de ocorrer, impreterivelmente, no prazo de 15 (quinze) dias após a emissão da Nota de Encomenda pelo serviço requisitante do INSA, I.P.
3. O contraente público reserva-se ao direito de fasear as notas de encomenda de acordo com suas as necessidades.
4. Caso o adjudicatário não cumpra de forma exata e pontual as obrigações contratuais, por facto que lhe seja imputável, o contraente público notificá-lo-á para o cumprimento da prestação, fixando um prazo não inferior a 5 (cinco) dias.

Cláusula 8.^a

Inspeção e testes

1. Efetuada a entrega dos bens objeto do contrato, a entidade adjudicante pública, por si ou através de terceiro por ele designado, procede, no prazo de 15 dias, à inspeção quantitativa e qualitativa dos mesmos, com vista a verificar, respetivamente, se os mesmos correspondem às quantidades estabelecidas no anexo I ao presente Caderno de Encargos e se reúnem as características, especificações e requisitos técnicos e operacionais definidos no anexo I ao presente Caderno de Encargos e na proposta adjudicada, bem como outros requisitos exigidos por lei.

2. Após a verificação referida no número anterior, o INSA, I.P. pode:
 - a) Receber o bem;
 - b) Rejeitar o bem por apresentar deficiências de qualidade;
 - c) Aceitar o bem mediante condição de, após exame posterior ou durante a utilização dos mesmos, serem comprovadas as características exigidas.
3. No caso previsto na alínea b) do número anterior, a entidade adjudicatária fica obrigada à sua imediata substituição, continuando, para efeitos de aplicação de sanções, a correr a contagem do prazo de entrega, desde a data da encomenda até à finalização do fornecimento de acordo com as condições exigidas.
4. Todos os encargos decorrentes da substituição, devolução ou destruição do bem que tenham sido objeto de rejeição, serão da exclusiva responsabilidade da entidade adjudicatária.
5. A rejeição do bem disponibilizado nos termos do presente artigo não confere à entidade adjudicatária o direito a qualquer indemnização.
6. A rejeição do bem por parte da entidade adquirente pode conferir-lhe o direito a ser indemnizada pelos custos incorridos e pelos danos sofridos.
7. Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, o fornecimento do bem em quantidades inferiores às encomendadas ou com qualidade insuficiente, suspenderá a faturação e correspondente pagamento até que a situação em causa se encontre regularizada, ficando a entidade adjudicatária obrigada à sua imediata reposição ou substituição, continuando, para efeitos de aplicação de sanções, a correr a contagem do prazo de entrega, desde a data da encomenda até à finalização do fornecimento de acordo com as condições exigidas.
8. Durante a fase de realização de testes, a entidade adjudicatária deve prestar ao INSA, I.P. toda a cooperação e todos os esclarecimentos necessários, podendo fazer-se representar durante a realização daqueles, através de pessoas devidamente credenciadas para o efeito.

Cláusula 9.^a

Inoperacionalidade, defeitos ou discrepâncias

1. No caso de os testes previstos na cláusula anterior não comprovarem a total operacionalidade dos bens objeto do contrato, bem como a sua conformidade com as exigências legais, ou no caso de existirem defeitos ou discrepâncias com as características, especificações e requisitos técnicos definidos no anexo I ao presente Caderno de Encargos, o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. deve disso informar, por escrito, a entidade adjudicatária.
2. No caso previsto no número anterior, a entidade adjudicatária deve proceder, à sua custa e no prazo razoável que for determinado pelo Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. às reparações ou substituições necessárias para garantir a operacionalidade dos bens e o cumprimento das exigências legais e das características, especificações e requisitos técnicos exigidos.

3. Após a realização das reparações ou substituições necessárias pela entidade adjudicatária, no prazo respetivo, o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. procede à realização de novos testes de aceitação, nos termos da cláusula anterior.

4. Caso haja uma segunda inconformidade dos bens nos termos dos números anteriores, poderá o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. resolver o contrato com base nesse fundamento, sendo a entidade adjudicatária responsável nos termos gerais definidos na lei e no contrato.

Cláusula 10.^a

Aceitação dos bens

1. Caso os testes solicitados a que se refere a Cláusula 8.^a comprovem a total operacionalidade dos bens objeto do contrato, bem como a sua conformidade com as exigências legais, e neles não sejam detetados quaisquer defeitos ou discrepâncias com as características, especificações e requisitos técnicos definidos no anexo I ao presente Caderno de Encargos, e após validação técnica (assinatura da respetiva guia de remessa ou guia de transporte) por parte do laboratório, os bens consideram-se devidamente aceites.

2. Com a aceitação do bem a que se refere o numero anterior, ocorre a transferência da posse e da propriedade dos bens objeto do contrato para o INSA, I.P., bem como do risco de deterioração ou perecimento dos mesmos, sem prejuízo das obrigações de garantia que impendem sobre a entidade adjudicatária.

3. A aceitação do bem a que se refere o n.º 1 não implica a aceitação de eventuais defeitos ou de discrepâncias dos equipamentos objeto do contrato com as exigências legais ou com as características, especificações e requisitos técnicos previstos no anexo I ao presente Caderno de Encargos.

Cláusula 11.^a

Garantia técnica

1 - Nos termos da presente cláusula e da lei que disciplina os aspetos relativos à venda de bens de consumo e das garantias a ela relativas, o adjudicatário garante os bens objeto do Contrato, pelo prazo indicado na sua proposta, contra quaisquer defeitos ou discrepâncias com as exigências legais e com características, especificações e requisitos técnicos definidos nas cláusulas técnicas do presente Caderno de Encargos, que se revelem a partir da respetiva aceitação do bem.

2 - Em caso de anomalia detetada no objeto de fornecimento, o adjudicatário compromete-se a intervir sem prejuízo do direito ao pagamento dos honorários devidos, se a anomalia resultar de facto não imputável ao adjudicatário.

Cláusula 12.^a

Garantia de continuidade de fabrico

O cocontratante deve assegurar a continuidade do fabrico e do fornecimento de todos os bens objeto do presente procedimento, durante a vigência do contrato.

Subsecção II

Dever de sigilo

Cláusula 13.^a

Objeto do dever de sigilo

1. A entidade adjudicatária deve guardar sigilo sobre toda a informação e documentação, técnica e não técnica, comercial ou outra, relativa ao Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P., 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 pela entidade adjudicatária 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.

Cláusula 14.^a

Prazo do dever de sigilo

O dever de sigilo mantém-se em vigor até ao termo do prazo de 2 (dois) anos a contar do cumprimento ou cessação, por qualquer causa, do contrato, sem prejuízo da sujeição subsequente a quaisquer deveres legais relativos, designadamente, à proteção de segredos comerciais ou da credibilidade, do prestígio ou da confiança devidos às pessoas coletivas.

Cláusula 15.^a

Gestor do Contrato

O órgão competente para a decisão de contratar designou um gestor do contrato, que oportunamente será comunicado ao co-contratante, tendo como função o acompanhamento permanente da execução do contrato, através da medição dos níveis de desempenho do contratante, a execução financeira, técnica e material.

Secção II

Obrigações do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P.

Cláusula 16.^a

Preço contratual

1. Pelo fornecimento dos bens objeto do contrato, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes do presente Caderno de Encargos, o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, IP deve pagar à entidade adjudicatária o preço constante da proposta adjudicada, acrescido de IVA à taxa legal em vigor, se este for legalmente devido.
2. O preço referido no número anterior inclui todos os custos, encargos e despesas cuja responsabilidade não esteja expressamente atribuída à entidade adjudicatária público, nomeadamente os relativos ao transporte dos bens objeto do contrato para o respetivo local de entrega, bem como quaisquer encargos decorrentes da utilização de marcas registadas, patentes ou licenças.

Cláusula 17.^a

Condições de pagamento

1. As quantias devidas pelo Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P nos termos da(s) cláusula(s) anterior(es), deve(m) ser paga(s) no prazo de 60 (sessenta) dias após a receção pelo Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, IP das respetivas faturas, as quais só podem ser emitidas após o vencimento da obrigação respetiva e enviadas para o email: fornecedores@insa.min-saude.pt
2. Para os efeitos do número anterior, a obrigação considera-se vencida com a aceitação dos bens objeto do contrato.
3. Em caso de discordância por parte do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. quanto aos valores indicados nas faturas, deve este comunicar à entidade adjudicatária, por escrito, os respetivos fundamentos, ficando a entidade adjudicatária obrigada a prestar os esclarecimentos necessários ou proceder à emissão de nova fatura corrigida.

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

Capítulo III

Penalidades contratuais e resolução

Cláusula 18.^a

Penalidades contratuais

1. Pelo incumprimento de obrigações emergentes do contrato, o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. pode exigir da entidade adjudicatária o pagamento de uma pena pecuniária, de montante a fixar em função da gravidade do incumprimento, nos seguintes termos:

- a) Pelo incumprimento das datas e prazos de entrega dos bens objeto do contrato, até 20% do valor contratual;
- b) Pelo incumprimento da obrigação de garantia técnica, até 20% do valor contratual;
- c) Pelo incumprimento da obrigação de continuidade de fabrico e de fornecimento, até 20% do valor contratual;
- d) Pelo incumprimento por inconformidade dos bens fornecidos ao fim a que se destinam, nos termos da cláusula 8^a, até 20% do preço contratual.

2. Em caso de resolução do contrato por incumprimento da entidade adjudicatária, o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. pode exigir-lhe uma pena pecuniária prevista no artigo 329.º do Código dos Contratos Públicos.

3. Ao valor da pena pecuniária prevista no número anterior são deduzidas as importâncias pagas pela entidade adjudicatária ao abrigo da alínea a) do n.º 1, relativamente aos bens objeto do contrato cujo atraso ou inconformidade na entrega tenha determinado a respetiva resolução.

4. Na determinação da gravidade do incumprimento, o INSA I.P. tem em conta, nomeadamente, a duração da infração, a sua eventual reiteração, o grau de culpa da entidade adjudicatária e as consequências do incumprimento.

5. O Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. pode compensar os pagamentos devidos ao abrigo do contrato com as penas pecuniárias devidas nos termos da presente cláusula.

6. As penas pecuniárias previstas na presente cláusula não obstam a que o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. exija uma indemnização pelo dano excedente.

Cláusula 19.^a

Força maior

1. Não podem ser impostas penalidades à entidade adjudicatária, 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 do contrato e cujos efeitos não lhe fosse razoavelmente exigível contornar ou evitar.
2. Podem constituir força maior, se se verificarem os requisitos do número anterior, designadamente, tremores de terra, inundações, incêndios, epidemias, sabotagens, greves, embargos ou bloqueios internacionais, atos de guerra ou terrorismo, motins e determinações governamentais ou administrativas injuntivas.
3. Não constituem força maior, designadamente:
 - a) Circunstâncias que não constituam força maior para os subcontratados da entidade adjudicatária, na parte em que intervenham;
 - b) Greves ou conflitos laborais limitados às sociedades da entidade adjudicatária ou a grupos de sociedades em que este se integre, bem como a sociedades ou grupos de sociedades dos seus subcontratados;
 - c) Determinações governamentais, administrativas, ou judiciais de natureza sancionatória ou de outra forma resultantes do incumprimento pela entidade adjudicatária de deveres ou ónus que sobre ele recaiam;
 - d) Manifestações populares devidas ao incumprimento pela entidade adjudicatária de normas legais;
 - e) Incêndios ou inundações com origem nas instalações da entidade adjudicatária 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 da entidade adjudicatária 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 contratuais afetadas pelo período de tempo comprovadamente correspondente ao impedimento resultante da força maior.

Cláusula 20.^a

Resolução por parte do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P.

1. Sem prejuízo de outros fundamentos de resolução do contrato previstos na lei, o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. pode resolver o contrato, a título sancionatório, no caso da entidade adjudicatária violar de forma grave ou 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 um mês ou declaração escrita da entidade adjudicatária de que o atraso em determinada entrega excederá esse prazo.

2. O direito de resolução referido no número anterior exerce-se mediante declaração enviada à entidade adjudicatária e não determina a repetição das prestações já realizadas, a menos que tal seja determinado pelo Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P.

Cláusula 21.^a

Resolução por parte da entidade adjudicatária

1. Sem prejuízo de outros fundamentos de resolução previstos na lei, a entidade adjudicatária pode resolver o contrato quando qualquer montante que lhe seja devido esteja em dívida há mais de 90 (noventa) dias posteriormente à data de vencimento acordada ou especificada na fatura, contrato, ou documentos equivalentes; ou o montante em dívida exceda 25% do preço contratual, excluindo juros.

2. O direito de resolução é exercido por via judicial.

3. Nos casos previstos no n.º 1, o direito de resolução pode ser exercido mediante declaração enviada ao INSA, I.P., que produz efeitos 30 (trinta) dias após a receção dessa declaração, salvo se este último cumprir as obrigações em atraso nesse prazo, 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 pela entidade adjudicatária, cessando, porém, todas as obrigações deste ao abrigo do contrato, com exceção daquelas a que se refere o artigo 444.º do Código dos Contratos Públicos.

Capítulo IV

Caução

Cláusula 22.^a

Execução da caução

1. Nos termos do n.º 2 do artigo 88.º do CCP o adjudicatário está dispensado da prestação de caução, quando o preço contratual for inferior a 500.000,00€.

2. O Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. poderá proceder à retenção de 10% (dez) do valor dos pagamentos a efetuar, como garantia de bom cumprimento das obrigações do adjudicatário.
3. Caso seja aplicável a prestação de caução e para garantir o exato e pontual cumprimento das obrigações decorrentes do contrato, nos termos do programa do procedimento, o adjudicatário deverá prestar uma caução no valor de 5% do preço total contratualizado, com exclusão do IVA.
4. A resolução do contrato pelo INSA, I.P. não impede a execução da caução, contanto que para isso haja motivo.
5. A caução a que se referem os números anteriores é liberada nos termos do artigo 295.º do CCP.

Capítulo V

Resolução de litígios

Cláusula 23.^a

Foro competente

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

Capítulo VI

Disposições finais

Cláusula 24.^a

Patentes, licenças e marcas registadas

1. São da responsabilidade da entidade adjudicatária quaisquer encargos decorrentes da utilização, no fornecimento, de marcas registadas, patentes registadas ou licenças.
2. Caso o INSA, I.P. venha a ser demandado por ter infringido, na execução do contrato, qualquer dos direitos mencionados no número anterior, a entidade adjudicatária indemniza-o de todas as despesas que, em consequência, haja de fazer e de todas as quantias que tenha de pagar seja a que título for.

Cláusula 25.^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 contacto constantes do contrato deve ser comunicada à outra parte.

Cláusula 26.^a

Política de proteção de dados e de privacidade

1. A entidade adjudicante assegura que o tratamento dos dados pessoais se destina exclusivamente às finalidades de execução do contrato, sendo apagados no termo da sua vigência, e que, em situação alguma, os dados recolhidos serão utilizados para outra finalidade que não as ações necessárias ao âmbito do contrato.

2. A todo o tempo, a entidade adjudicante, na qualidade de responsável pelo tratamento dos dados, garante ao titular dos direitos pessoais o direito de acesso, retificação, atualização e apagamento dos seus dados pessoais mediante pedido escrito dirigido ao respetivo Responsável pelo tratamento, através dos contactos disponibilizados para o efeito, ou para o endereço de correio eletrónico dpo@insa.min-saude.pt

Cláusula 27.^a

Contagem dos prazos

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

Cláusula 28.^a

Legislação aplicável

O contrato é regulado pela legislação portuguesa.

ANEXO TÉCNICO

1. A descrição dos parâmetros base dos bens assim como as quantidades, encontram-se descritos na tabela anexa, devendo o adjudicatário responder a todos os produtos, sob pena de exclusão.
2. A entrega será efetuada de acordo com o inscrito nas tabelas do INSA, I.P. Sede – Lisboa, CEVDI – Águas de Moura e CSPGF – Porto, disponíveis no respetivo site em <http://www.insa.pt> em “Contactos”.
3. O adjudicatário deverá realizar o transporte, por si só ou por terceiros, de forma a garantir que os produtos não sofram qualquer alteração na sua composição, nomeadamente realizando o transporte com os meios adequados a cada produto e usando esses meios de forma adequada.
4. Relativamente às referências dos artigos indicadas na proposta de fornecimento, o adjudicatário deverá ter em consideração o seguinte:
 - 4.1 É fundamental que as referências dos artigos, indicadas, na proposta de fornecimento, correspondam à referência que consta no catálogo indicado para avaliação da conformidade dos mesmos.
 - 4.2 No caso de aquela referência não constar no catálogo da marca nem do catálogo do adjudicatário, deverá ser indicada a correspondência inequívoca à referência de um destes dois.
 - 4.3 No caso de esta correspondência não estar indicada, a avaliação da adequação do artigo proposto não será efetuada. Neste caso conclui-se pela impossibilidade de avaliação da proposta ou do artigo proposto, em virtude de não apresentação dos respetivos atributos, constituído causa de exclusão da proposta em questão, nos termos e para os efeitos da alínea c) do n.º 2 do artigo 70.º do Código dos Contratos Públicos.
5. “O total INSA, I.P. número”, refere-se a um número que multiplicado pela coluna correspondente de “Apresentação Embalagens” irá corresponder à quantidade total pedida como parâmetro base pelo INSA, I.P..
6. A coluna abaixo indicada – “apresentação de embalagens” – não é parâmetro base deste Caderno de Encargos, pelo que não será critério de exclusão, podendo o adjudicatário apresentar proposta com apresentação comercial desde que:
 - a) A apresentação comercial dos bens ou material, proposta pelo concorrente permita a entrega nos diversos locais de entrega definidos no ponto 2 deste anexo técnico;
 - b) As quantidades totais propostas pelo concorrente sejam iguais ou superiores às pedidas neste anexo I, não prejudicando contudo a conveniência e a gestão da metodologia de trabalho nos diferentes Departamentos e Unidades do INSA, I.P., designadamente, concentrações químicas e/ou distribuição de quantidades do bem proposto.
7. Por “parâmetro base”, nos termos da lei, entende-se as características técnicas descritas na tabela abaixo que deve ser cumprida pelo adjudicatário, sob pena de exclusão da proposta.

8. A coluna com a indicação da Unidade não é passível de ser alterada.
9. O preço base corresponde ao valor máximo a pagar pela entidade adjudicante, sendo excluída a proposta que ultrapasse o preço base.
10. O adjudicatário deverá entregar os reagentes constantes da tabela infra com um prazo de **validade mínimo de 6 meses a contar da data de entrega.**

Na posição 8 deste CE pretende-se a aquisição de um conjunto de reagentes para extração/purificação automatizada de ácidos nucleicos humanos (incluindo DNA genómico, mRNA total, miRNA,) usando diferentes tipos de amostras biológicas primárias (incluindo sangue total humano, células em cultura, tecido congelado, soro, plasma, líquido amniótico, amostras em FFPE, etc.).

O lote deverá incluir ainda o fornecimento de todos os consumíveis, nomeadamente, plásticos, cartuchos de distribuição e armazenamento de tampões, tampas, tubos, frascos de desperdício, selantes, pontas de diferentes tamanhos consoante o necessário e tampas de rosca com alsa/anel de fixação encaixável nos tubos com capacidade de 1.5 mL (tampas e tubos a fornecer) coletores de DNA purificado, microplacas para distribuição da solução final purificada e todos os necessários à boa performance do equipamento;

O lote deverá ainda contemplar toda e qualquer assistência técnica necessária no período a que reporta o procedimento. Para tal o fornecedor deverá disponibilizar, sem custos adicionais, a manutenção preventiva ou a calibração do equipamento em causa pelo menos uma vez por ano e a assistência técnica sempre que tal se revelar necessário, num prazo mínimo de 12h e máximo de 24h. Deverão os fornecedores dispor de técnicos qualificados em território nacional ou assegurar a sua fácil e célere deslocação.

Este lote é para utilização do Departamento de Genética Humana logo todos os componentes (equipamento e respetivos reagentes e consumíveis) nele adjudicados são para colocação nas instalações do mesmo, localizadas na sede do INSA em Lisboa.

Com estes reagentes deverá ser colocado equipamento automatizado compatível com as seguintes características:

- 1) O equipamento deverá ser completamente automático, apresentar protocolos validados e estar licenciado para efetuar diagnóstico in vitro e possuir marca CE-IVD;
- 2) Deverá utilizar metodologia baseada preferencialmente em partículas magnéticas;
- 3) Deverá apresentar capacidade de execução de um número variável de amostras até pelo menos 96 para a área da genética humana numa só corrida;

- 4) Deverá utilizar sistema de leitura de códigos de barras para a identificação das amostras primárias (carregamento das mesmas no equipamento usando os respetivos tubos primários), dos componentes e dos reagentes prontos a usar de modo a melhorar a eficiência das tarefas envolvidas;
- 5) Deverá permitir a criação e obtenção de listas de amostras para extração e de listas extraídas;
- 6) Deverá permitir atualizar a introdução de amostras/listas de amostras previamente carregadas cujo processo de extração ainda não se tenha iniciado;
- 7) Deverá ser compatível com diferentes tipos de amostras com, utilizando conjuntos de reagentes comuns. Deverá ter a capacidade de trabalhar com volumes de amostra primária entre 200 uL e 2 mL e permitir a eluição das soluções de DNA/RNA em tubos tipo eppendorf de 1.5 mL, volume de eluição variável cumprindo um mínimo de 50 uL;
- 8) Deverá permitir a rastreabilidade das amostras e reagentes usados e identificação do colaborador/técnico que processou a extração;
- 9) Deverá apresentar processos de funcionamento seguros que evitem as contaminações cruzadas de amostras em qualquer dos passos do processo de extração, incluindo fluxos seguros e utilização de lâmpada UV para descontaminação da área interior de processamento;
- 10) Deverá proporcionar ácidos nucleicos com pureza/qualidade e quantidade suficientes para múltiplas aplicações posteriores em largo espectro de análises de genética molecular, testes genéticos e ensaios de investigação de base molecular utilizando múltiplas metodologias (ex. PCR, sequenciação cíclica de Sanger, Sequenciação de Nova Geração, Real-Time PCR, MLPA, PCR de longa distância, transcrição reversa, etc) sem a ocorrência de inibições de processos enzimáticos, de fluorescência ou outros aplicáveis;
- 11) O equipamento e respetivos consumíveis deverão cumprir, no que lhe for aplicável, o normativo da EU “REGULAMENTO (UE) 2017/746” relativo aos dispositivos para diagnóstico in vitro e as alterações introduzidas do referido regulamento que contam do “Regulamento (EU) 2022/112” do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022;
- 12) O equipamento deverá permitir ligação à intra-net do INSA;

Após a instalação do equipamento a realizar por técnicos da empresa fornecedora, deverão ser disponibilizados sem custos todos os consumíveis (incluindo plásticos, reagentes e kits) para a realização de extrações/purificações de demonstrações e validações comprovativas da eficiência quantitativa e qualitativa do equipamento e respetivos consumíveis.

POS	CODIGO	Descrição breve artigo (ser incluído como descrição do artigo no sistema)	Informação adicional	Designação do produto em Inglês	Unidade	Apresentação embalagem	Total INSA número	SEDE	CFG	CEVDI	Total Lote (Euros)
1	7120010004	CR p/ extração automática de DNA a partir de sangue. Compatível c/ BioRobot EZ1	Extração automática de DNA genómico até 350 µL de sangue, tipo EZ1 DNA Blood. Compatível com o equipamento BioRobot EZ1.	EZ1 DNA Blood 350ul Kit	Reacção	48 reacções	6		6		200 250,00 €
2	7120010006	CR p/ extração automática de DNA a partir de tecidos. Compatível c/ BioRobot EZ1	Extração automática de DNA genómico a partir de tecidos, tipo EZ1 DNA Tissue. Compatível com o equipamento BioRobot EZ1.	EZ1 DNA Tissue Kit	Reacção	48 reacções	7		7		
3	7160040072	CR p/ extração/purificação RNA viral c/ colunas de sílica	P/ isolamento de RNA viral proveniente de amostras de fluidos biológicos s/células. Isolamento rápido c/ obtenção de RNA pronto a usar. Extração n/ orgânica ou p/ pp alcohólica. Eluição c/ água ou tampão. Compatível c/ utilização no QIAcube.		Reacção	50 reacções	1	1			
4	7100020106	CR p/ PCR tempo real c/ sonda p/ detecção dos IST: CT, NG, MG, TV, MH, UU e LP	CR p/ extração, amplificação e detecção específica e simultânea p/ PCR em tempo real de Chlamydia trachomatis (CT), Neisseria gonorrhoeae (NG), Mycoplasma genitalium (MG), Mycoplasma hominis (MH), Trichomonas vaginalis (TV), Ureaplasma urealyticum (UU) e Ureaplasma parvum (UP). C/ controlo interno e utilizando a uracilo-DNA glicosilase. Deverá permitir realizar em simultâneo as diversas determinações e ter marcação CE. Deverá contemplar colocação de equipamento adequado.		Teste	100 testes	50	50			
5	7100020107	CR p/ PCR tempo real c/ sonda p/ detecção IST associadas a úlceras genitais: HSV1, HSV2, LGV, TP e HD	CR p/ extração, amplificação e detecção específica e simultânea p/ PCR em tempo real de Herpes simplex tipo 1 (HSV-1), Herpes simplex virus tipo 2 (HSV-2), CT-LGV (serovariedades L responsáveis por Linfogranuloma venéreo), Treponema pallidum (TP), Haemophilus ducreyi (HD), Virus da Varicela-zoster (VZV) e Citomegalovirus (CMV). C/ controlo interno e utilizando a uracilo-DNA glicosilase. Deverá permitir realizar em simultâneo as diversas determinações e ter marcação CE. Deverá contemplar colocação de equipamento adequado.		Teste	100 testes	3	3			
6	7100020075	CR p/ detecção, RT-PCR, 6/mais mutações indutoras resistência a os macrólidos em M. genitalium	Conjunto de reagentes p/ a detecção de M. genitalium por teste multiplex de PCR em tempo real e que seja capaz de detetar no mínimo 6 mutações (A2058C, A2058G, A2058T, A2059C, A2059G e A2059T), associadas à resistência aos macrólidos. Tem de ter validação CE p/ amostras de urina e exsudados genitais. Tem de incluir controlos negativo, positivo e interno e recorrer à tecnologia UDG para evitar contaminação carry-over.	Real-time PCR assays for the detection of M. genitalium and at least six mutations inducing resistance to macrolides. Alplex [®] MG & ABR Assay	Teste	50 testes	1	1			
7	7100050015	CR p/ extração automatizada de DNA/RNA de microorganismos por separação magnética em equipamento automático tipo EZ1 QIAGEN	CR p/ extração de gDNA, DNA/RNA viral, DNA bacteriano a partir de vários tipos de amostras (sangue, plasma, soro, buffy coat, culturas de células, tecidos, biopsias líquidas, cabelos, amostras de sangue seco, células bucais, lavados diversos, zaragatoas, FFPE, urina, CSF, solo, água, fezes, ossos, lavados nasais, exsudados nasais, seções parafinadas, ccrDNA) pela metodologia de separação magnética. Com colocação de equipamento automatizado que deverá funcionar em sistema de tiras individuais (até 14 amostras simultâneas) permitindo a extração de uma amostra individualmente. Extração automática de DNA genómico até 350 µL de sangue.	EZ1 DNA Blood 350ul Kit	Reacção	48 reacções	10	10			
8	7120010015	CR p/ extração automática de DNA/RNA de diferentes produtos biológicos humanos	Requer-se CR p/ extração automatizada de DNA/RNA de amostras e tecidos humanos (frescos ou conservados em FFPE) c/ colocação de equipamento automático e consumíveis (soluções e plásticos) com marca CE-IVD e segundo especificações constantes do CE. O Equipamento deverá estar licenciado pelo INFARMED para diagnóstico in vitro.	Nucleic Acids isolation kit	Extração	192 extrações	21	21			
9	7040020004	Dnase I, (liofilizada) livre de RNase	CR específico para digestão de DNA durante a extração de RNA realizada em spin-columns. Tem de conter Dnase I (livre de RNases) liofilizada e tampão para reconstituir Dnase I e água livre de RNases.		Reacção	50 reacções	1	1			
10	7190060088	Corante Gel Roxo, contém mistura de dois corantes, para aplicação em gel	(Concentrado 6X). Para biologia molecular e electrophores. Combinação de dois corantes, o Dye 1 (rosa / vermelho) e o Dye 2 (azul). O corante vermelho serve como corante de rastreamento para a electrophores em gel de poliacrilamida e agarose e não desnaturante. Os dois corantes separam-se por electrophores em gel; o vermelho é o principal indicador e migra de maneira semelhante ao azul de bromofenol nos géis de agarose. Não deixa sombra sob luz UV. Contém SDS, e EDTA para queimar o magnésio (até 10 mM) em reacções enzimáticas. Contém Ficoll.	Gel Loading Dye, Purple (6X)	Millilitro (mL)	4 mL	1		1		
11	7160040012	CR p/ extração de DNA, tipo QIAamp DNA mini Kit (50 colunas)	QIAamp DNA mini Kit		Unidade	50 U	3	1	2		
12	7190100021	Solução p/ precipitação de proteínas	p/ utilização em técnicas de biologia molecular aplicadas a amostras de tecido muscular		Millilitro (mL)	50 mL	1		1		
13	7190100023	Solução lise celular p/ ext DNA manual, tipo Cell Lysis Solution QIAGEN (125 mL)			Millilitro (mL)	125 mL	1		1		
14	7160040048	Placa 96 c/ resinas pré-hidratadas p/ remoção de ddNTP's	Kit utilizado para remoção de ddNTP's não incorporados na reacção de sequenciação. Composto por resinas de filtração em gel, pré-hidratadas.		Unidade	96 X 24 U	7	7			
15	7120010010	CR p/ extração de DNA g. e mitocondrial, tipo QIAamp DNA Blood kit (250 rxn)	Para extração e purificação manual de DNA genómico ou mitocondrial, a partir de sangue ou outros fluidos relacionados (200 µL), utilizando procedimento de spin-columns. Colunas com membrana de gel de sílica		Reacção	250 reacções	4	4			
16	7100050011	CR p/ extração DNA genómico de tecidos, zaragatoas e manchas.	Análise de amostras individuais. Para utilização no equipamento MagCore HF16	MagCore Genomic DNA Tissue II	Reacção	96 reacções	4			4	
17	7100050012	CR p/ extração DNA de Buffy coat e sangue total	Análise de amostras individuais. Para utilização no equipamento MagCore HF16	MagCore Genomic DNA Whole Blood Kit	Reacção	96 reacções	1			1	