NÚCLEO DE APROVISIONAMENTO

Convite

Aquisição de REAGENTES PARA IMUNOENSAIO- SEROLOGIA

Ajuste Direto n.º 1BAD20220084

Nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 20.º do Código dos Contratos Públicos (CCP), 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 19 de Julho de 2022 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 embalagens de reagentes e consumíveis para a área de Serologia – Detecção de Anticorpos e Antigénios por diferentes metodologias (ELISA, Fluorescência, Hemaglutinação e Imunocromatografia), nos seguintes termos:

Nº Lote	Posição	Designação do Artigo	Quantidade (kits)
1	1	BORDETELLA PERTUSSIS IGG/ IGA	2
	2	BORRELIA BURGDORFERI (LYME) IGM	3
	3	BORRELIA BURGDORFERI (LYME) IGG	3
	4	BRUCELLA IGG REAGENTE	1
	5	LEGIONELLA PNEUMOPHILA -1 IGG	3
	6	LEGIONELLA PNEUMOPHILA-1 IGM	3
	7	CHLAMYDIA TRACHOMATIS IGG	2
	8	ENTEROVIRUS IGG-REAGENTE	3
	9	ENTEROVIRUS IGM-REAGENTE	3
	10	TOXOCARA IGG	1
	11	VARICELLA ZOSTER IGG	4
	12	VIRUS DA PAROTIDITE (MUMPS) IGG	2
	13	VIRUS DO SARAMPO (MEASLES) IGG	2
	14	VIRUS DO SARAMPO (MEASLES) IGM	1
	15	YERSINIA IGG/ IGA	1
	16	REAGENTE PESQ. AC. ANTI - TETANO IGG	2
	17	CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IGG REAGENTE	4
	18	CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IGM REAGENTE	4

	19	MYCOPLASMA PNEUMONIAE IGG	5
	20	MYCOPLASMA PNEUMONIAE IGM	5
	21	PARVOVIRUS B19 IGG	4
	22	PARVOVIRUS B19 IGM	4
	23	TREPONEMA PALLIDUM IGM REAGENTE	2
	24	REAGENTE PESQ. AG LEGIONELLA PNEUMOPHILA EM PROD.BIOLOGICOS	6
	25	REAGENTE PESQ. AG. ESTREPTOCOCOS PNEUMONIAE NA URINA E LCR	6
	26	CHLAMYDIA PSITTACI IGA, IGG E IGM POR IF	2
	27	ENTAMOEBA HISTOLITICA (AMIBIASE) PESQUISA DE ANTICORPOS	1
	28	REAGENTE PESQ.GONADOTROFINA CORIONICA EM PRODUTOS BIOLOGICOS (URINA)	12

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 de ajuste direto, fundamenta-se no disposto na alínea d), do nº 1 do artigo 20º do CCP.

6. Preço base

O preço base é de **EUR 26.413,82** (vinte e seis mil, quatrocentos e treze euros e oitenta e dois cêntimos) acrescido do imposto sobre o valor acrescentado à taxa legal em vigor.

7. Proposta

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

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

7.3 O concorrente deve apresentar na sua proposta:

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 qualidade internos, soluções,

diluentes, reagente tratamento de amostras para IgM, tubos, cuvetes, pontas 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 dos testes colocados a concurso, excluindo o volume morto de modo a que sejam reais os testes disponíveis por Kit/ embalagem.

d) O tipo de embalagem, o número de testes que cada Kit /embalagem permite efectuar, o fabricante, referência do fabricante e o 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.

f) Solução informática de gestão para discriminar os testes gastos, resultados, controlos, calibradores, com a elaboração automática de relatórios de produtividade dos equipamentos. Cálculo de eficiência por ensaio.

7.4 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;

7.5 O concorrente deverá apresentar ainda:

a) Indicação clara do **Prazo de entrega dos produtos** (não poderá ser superior a 5 dias úteis) a contar da receção da nota de encomenda;

b) O **prazo de entrega do equipamento**, o qual não poderá ser superior a 10 dias úteis a contar da outorga do contrato de comodato;

c) Prazo de resposta em caso de avaria do equipamento, que não poderá ser superior a 48 (quarenta e oito) horas, a contar da comunicação da mesma;

d) Prazo de reposição de novos equipamentos em caso de persistir a avaria, com tempo máximo de reposição da atividade normal até 72 (setenta e duas) horas;

e) Plano de manutenção do equipamento;

f) O Prazo de validade alargado dos artigos, que deverá ser no mínimo de 10 meses, a contar a partir da data de cada entrega, a não ser que seja tecnicamente inviável.

g) Fichas técnicas e/ou catálogos, onde constem de forma exaustiva, as características técnicas dos artigos propostos, de modo a aferir o cumprimento das especificações.

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

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

j) **Por cada produto apresentado deverá ser indicado:**

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

k) **Nos termos do Despacho n.º 78/2022, de 9 de fevereiro, do Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil, o Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM (SESARAM, EPERAM) apenas pode adquirir os dispositivos médicos objeto de codificação pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), e que constem da respetiva base de dados.** Assim, em execução desse despacho:

i) Os dispositivos médicos têm de estar codificados e incluídos na base de dados do Infarmed, I.P., até à conclusão da fase da habilitação.

ii) Só podem ser admitidas ao procedimento as propostas cujos dispositivos médicos estejam devidamente codificados ou, em alternativa, em processo de codificação junto do Infarmed, I.P., em data anterior à do limite de prazo para a apresentação da proposta, comprovando essa situação mediante a apresentação de certidão emitida por esta autoridade.

iii) Para este efeito, os concorrentes devem apresentar na sua proposta o código de dispositivo médico (CDM) de cada dispositivo médico proposto.

l) 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;

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

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

7.8 A declaração referida na alínea b) do n.º 7.4, da presente cláusula, deve ser assinada pelo concorrente ou por representante que tenha poderes para o obrigar.

7.9 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.

8. Proposta com variantes

8.1 Não é permitida a apresentação de propostas variantes.

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

9. Prazo e modo de apresentação da proposta

9.1 As propostas e os documentos que as instruem devem ser diretamente apresentados, até ao **6.º (sexto)** dia após o envio deste convite**,** na plataforma eletrónica usada pelo Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM, **www.acinGov.pt**, 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.

9.2 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.

9.3 **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 o n.º 2 do artigo 3.º do Decreto Lei n.º 12/2021, de 9 de fevereiro.

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

10. 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 mesmas, nos temos do disposto no artigo 65º do CCP.

11. Notificação da adjudicação/Documentos de Habilitação

11.1 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.**

11.2 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.

11.3 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 a proposta foi acompanhada de certidão do INFARMED,IP que ateste que os dispositivos médicos se encontram em processo de codificação, 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 do Despacho n.º 78/2022, de 9 de fevereiro, do Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil o Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM (SESARAM, EPERAM).

11.4 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.

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

11.6 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.

11.7 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.

11.8 O adjudicatário não tem de apresentar os documentos previstos na alínea b) do artigo 81.º do CCP se estiver registado no Portal Nacional de Fornecedores do Estado.

12. Caução

No presente procedimento não haverá lugar a prestação de caução.

13. Anexos

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.**

14. 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 xxxxxxxxxx, 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 PARA IMUNOENSAIO- SEROLOGIA

Ajuste Direto n.º 1BAD20220084

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 embalagens de reagentes e consumíveis para a área de Serologia – Detecção de Anticorpos e Antigénios por diferentes metodologias (ELISA, Fluorescência, Hemaglutinação e Imunocromatografia), nos seguintes termos:

Nº Lote	Posição	Designação do Artigo	Quantidade (kits)
1	1	BORDETELLA PERTUSSIS IGG/ IGA	2
	2	BORRELIA BURGDORFERI (LYME) IGM	3
	3	BORRELIA BURGDORFERI (LYME) IGG	3
	4	BRUCELLA IGG REAGENTE	1
	5	LEGIONELLA PNEUMOPHILA -1 IGG	3
	6	LEGIONELLA PNEUMOPHILA-1 IGM	3
	7	CHLAMYDIA TRACHOMATIS IGG	2
	8	ENTEROVIRUS IGG-REAGENTE	3
	9	ENTEROVIRUS IGM-REAGENTE	3
	10	TOXOCARA IGG	1
	11	VARICELLA ZOSTER IGG	4
	12	VIRUS DA PAROTIDITE (MUMPS) IGG	2
	13	VIRUS DO SARAMPO (MEASLES) IGG	2

	14	VIRUS DO SARAMPO (MEASLES) IGM	1
	15	YERSINIA IGG/ IGA	1
	16	REAGENTE PESQ. AC. ANTI - TETANO IGG	2
	17	CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IGG REAGENTE	4
	18	CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IGM REAGENTE	4
	19	MYCOPLASMA PNEUMONIAE IGG	5
	20	MYCOPLASMA PNEUMONIAE IGM	5
	21	PARVOVIRUS B19 IGG	4
	22	PARVOVIRUS B19 IGM	4
	23	TREPONEMA PALLIDUM IGM REAGENTE	2
	24	REAGENTE PESQ. AG LEGIONELLA PNEUMOPHILA EM PROD.BIOLOGICOS	6
	25	REAGENTE PESQ. AG. ESTREPTOCOCOS PNEUMONIAE NA URINA E LCR	6
	26	CHLAMYDIA PSITTACI IGA, IGG E IGM POR IF	2
	27	ENTAMOEBA HISTOLITICA (AMIBIASE) PESQUISA DE ANTICORPOS	1
	28	REAGENTE PESQ.GONADOTROFINA CORIONICA EM PRODUTOS BIOLOGICOS (URINA)	12

2.2 As quantidades indicadas resultam de uma estimativa máxima 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 (Common Procurement Vocabulary - CPV) instituído pelo Regulamento (CE) n.º 2195/2002, 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.º 2151/2003, 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 26.413,82** (vinte e seis mil, quatrocentos e treze euros e oitenta e dois cêntimos) acrescido do imposto sobre o valor acrescentado à taxa legal em vigor.

4. Preço contratual

4.1 Pelo 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 contraente público, nomeadamente os relativos ao transporte para o respetivo local de entrega, as despesas inerentes à celebração do contrato, bem como quaisquer encargos decorrentes da utilização de marcas registadas, patentes ou licenças.

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) Para a Posição 1 à 23- Imunoensaio por E.L.I.S.A (Enzime Linked Imunosorbent Assay), com colocação de equipamento automático, para a realização dos testes colocados a concurso.

I. Tecnologia: E.L.I.S.A. sobre microplaca de 96 poços
II. Sistema aberto totalmente automatizado
III. Leitura de códigos de barras para identificação de amostras
IV. Processamento automatizado de amostras, adição de reagentes, incubação, processos de lavagem, detecção, cálculo e impressão de resultados.
V. Possibilidade de execução em simultâneo de diferentes parâmetros (até 12).
VI. Possibilidade de executar diluições das amostras, calibradores / controlos.
VII. Obtenção de resultados exactos mesmo quando se analisam pequenos volumes de amostra.

VIII. Devem estar protegidos os dados, existindo a possibilidade de recuperação, em caso de avaria durante as operações.

b) Posição 24 e 25- Imunoensaio por **Fluorescência**, com colocação de equipamento

I. Especificidade antigénio – anticorpo.
II. Equipamento para leitura automática.
III. Tempo de ensaio rápido com 2 tipos de leitura.
IV. Testes de interpretação visual ou de leitura automática.
V. Atribuição de COI (Cut off índex - coeficiente de fluorescência).

c) Posição 26, 27 e 28- Imunoensio por procedimento manual

6.2 Os concorrentes devem garantir:

a) 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 procedendo a reposição dos testes/embalagens.

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

c) Plano de Formação e acompanhamento técnico para o novo equipamento e implementação dos kits a concurso.

d) O fornecimento de todos os materiais necessários à calibração e controlo dos reagentes e equipamentos;

e) O fornecimento de todos os consumíveis e soluções necessárias para a realização dos testes.

f) Os encargos com a instalação e validação dos métodos que incluem as calibrações iniciais, testes e controlos necessários para o arranque do equipamento e sua operacionalidade.

g) A Ligação “on-line” bidireccional, compatível com o sistema informático do laboratório (Modulab Gold), sendo os encargos da responsabilidade do adjudicatário.

h) Durante a vigência do contrato, caso os equipamentos/software e reagentes, sejam alvo de actualização tecnológica, o adjudicatário ficará responsável por comunicar ao SESARAM, devendo para o efeito solicitar a prévia autorização para a sua implementação

6.3 Assistência técnica

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

b) Tempo de resposta em situação de avaria – até 48Horas, a contar da data da comunicação.

c) Em caso de avaria persistente, o adjudicatário deverá proceder à substituição do equipamento por outro idêntico, com Tempo máximo de reposição da actividade normal até 72 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) Deve estabelecer e facultar o plano de manutenção preventiva anual;

f) Programa mínimo de manutenção preventiva – 2 vezes por ano.

g) A manutenção preventiva remota (quando aplicável) deve ser objeto de proposta, incluindo as condições técnicas necessárias à sua realização e respeitando sempre as normas em vigor.

h) Todos os encargos decorrentes da assistência técnica dos equipamentos, nomeadamente os reagentes e consumíveis gastos, são da responsabilidade do adjudicatário, os quais devem ser contabilizados e repostos.

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

6.4 Prazo de entrega

a) Dos Reagentes: até 5 (cinco) Dias úteis, contados a partir da data de recepção da Nota de Encomenda.

b) Dos Equipamentos: até10 Dias úteis, contados a partir da data de assinatura do contrato (Inclui a instalação dos equipamentos).

c) O prazo de instalação do equipamento, incluindo a respectiva formação, não poderá exceder os 5 (cinco) Dias úteis.

7. Validade do Procedimento

O contrato objeto deste procedimento é **válido até 31 de dezembro de 2022** 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 A faturação deverá ser emitida por via eletrónica, nos termos do artigo 299.º B do Código dos Contratos Públicos, exceto nos casos em que ainda não é legalmente

obrigatória. A plataforma utilizada para o efeito pelo SESARAM, EPERAM é a Ilink (disponível em www.ilink.pt).

8.3 Sem prejuízo do disposto no número anterior, a fatura também deverá ser enviada em PDF para o correio eletrónico facturacao@sesaram.pt.

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

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

8.6 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

Sem prejuízo da possibilidade de resolução do contrato pelo contraente público nos termos do disposto nos artigos 333.º do Código dos Contratos Públicos, aplica-se à execução do contrato o disposto nos artigos 325.º e 329.º do Código dos Contratos Públicos, nomeadamente:

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.

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 5 (cinco) 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 prejudicado;

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.