

**FORNECIMENTO DE SISTEMAS DE IMPLANTES AUDITIVOS OSTEOINTEGRADOS AO HOSPITAL DE SANTO ESPÍRITO
DA ILHA TERCEIRA, EPER**

**CADERNO DE ENCARGOS
AJUSTE DIRETO Nº 42/0004/2022**

Cláusula 1.ª

Objeto

O presente Caderno de Encargos compreende as condições jurídicas, técnicas e económicas, a incluir no contrato a celebrar na sequência do procedimento pré-contratual que tem por objeto a aquisição de três sistemas de implantes auditivos osteointegrados pelo Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER, de acordo com as características gerais constantes do **ANEXO I** do presente caderno de encargos.

Cláusula 2.ª

Preço base contratual

O preço base contratual é de € 30.000,00, valor sem IVA.

Cláusula 3.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 suprimentos dos erros e omissões do Caderno de Encargos identificados pelo concorrente, 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 pelo adjudicatário.

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 referido no nº 2 e o clausulado do contrato e seus anexos, prevalecem os primeiros, salvo quanto aos ajustamentos propostos de acordo com o disposto no artigo 99º do Código dos Contratos Públicos e aceites pelo adjudicatário nos termos do disposto no artigo 101º desse mesmo diploma legal.

5- Além dos documentos indicados no nº 2, o adjudicatário obriga-se também a respeitar, no que lhe seja aplicável, as normas europeias e portuguesas, as especificações e homologações de organismos oficiais e fabricantes ou entidades detentoras de patentes.

Cláusula 4.ª



Prazo

O contrato mantém-se em vigor até à entrega dos bens ao contraente público em conformidade com os respetivos termos e condições e o disposto na lei, sem prejuízo das obrigações acessórias que devem perdurar para além da cessação do contrato.

Cláusula 5.ª

Obrigações principais do adjudicatário

1- O adjudicatário obriga-se a executar o objeto do contrato de forma profissional e competente, utilizando os conhecimentos técnicos, o know-how, a diligência, o zelo e a pontualidade, próprios das melhores práticas.

2- Sem prejuízo de outras obrigações previstas na legislação aplicável, no Caderno de Encargos ou nas cláusulas contratuais da celebração do contrato, decorrem para o adjudicatário as seguintes obrigações principais:

- a)** Fornecer os bens, conforme as características técnicas mínimas, prazos de entrega e requisitos do fornecimento definidos neste Caderno de Encargos e demais documentos contratuais;
- b)** Garantir os bens, nos termos legais responsabilizando-se relativamente à qualidade e substituição em caso de defeito dos bens fornecidos;
- c)** Comunicar qualquer situação de:
 - i) Impossibilidade temporária de fornecimento,
 - ii) Impossibilidade legal de fornecimento;
 - iii) Substituição de artigos;
 - iv) Descontinuação definitiva de artigos.
- d)** No prazo máximo de 10 (dez) dias, comunicar quaisquer alterações ao pacto social;
- e)** Manter atualizado o endereço da sede social;
- f)** Informar de qualquer facto que possa impossibilitar, total ou parcialmente o cumprimento das obrigações contratuais a que está adstrito e que possam comprometer a boa execução do contrato de fornecimento;

Cláusula 6.ª

Obrigações de continuidade de fabrico

1- O adjudicatário obriga-se a assegurar a continuidade do fabrico dos bens objeto do fornecimento pelo prazo definido na cláusula 8ª do presente Caderno de Encargos.

2- O adjudicatário é responsável pelo pagamento de quaisquer impostos, taxas, direitos de qualquer natureza ou outros encargos exigidos pelas autoridades competentes e relativos à execução do Contrato nos territórios do país ou países do Fornecedor, ou de passagem em transporte.

3- O disposto no número anterior aplica-se ainda à obtenção de quaisquer autorizações e ao pagamento de quaisquer emolumentos ou taxas exigidas pelas autoridades competentes relativamente ao cumprimento das obrigações que impendem sobre o adjudicatário na execução do Contrato.

Cláusula 7.ª

Formação

1- O adjudicatário obriga-se a colaborar na formação profissional específica dos membros da equipa multidisciplinar da entidade adjudicante, afeta à aplicação/utilização de Implantes, num número de horas/ano e esta deverá incluir todos os materiais necessários à formação, sem encargos para a entidade.

2- O adjudicatário obriga-se a assegurar uma formação contínua aos profissionais de saúde que irão estar afetos ao manuseamento dos equipamentos e dispositivos médicos, tanto no que respeita ao seu funcionamento, como também à sua conservação e regras de segurança.

3- A implementação de soluções tecnológicas tem de ser acompanhada de formação adequada.

4- No âmbito da formação mencionada nos pontos anteriores, o adjudicatário obriga-se a fornecer modelos de treino experimental.

Cláusula 8.ª

Assistência Técnica

1- O adjudicatário obriga-se a:

a) Assegurar a assistência técnica nas instalações da entidade adjudicante ou na ilha de residência do utente, sem custos adicionais para a entidade adjudicante nem para o utente, durante o período de garantia, cujo prazo não poderá ser inferior a 10 anos para o dispositivo implantável e 3 anos para o processador.

b) A assistência técnica a que se refere a alínea anterior, compreende a manutenção preventiva e corretiva, incluindo taxas de chamada, mão-de-obra e deslocações, atualizações (Updates e Upgrades) de software quando necessários e solicitados, peças e kits de substituição periódica, se aplicável, bem como todas as peças necessárias, no âmbito de ações de reparação preventiva ou corretiva, a realizar segundo as especificações e periodicidade do fabricante e de acordo com a legislação/regulamentos em vigor, salvo nos casos de materiais ou equipamentos avariados por motivos relacionados com má utilização, apresentados por escrito e comprovados factualmente pelo adjudicatário, em exposição validada pelo adjudicante; se disponíveis, incluirá também, e sem mais encargos, os serviços de suporte telefónico e assistência técnica remota.

Cláusula 9.ª

Garantia e substituição de equipamento

1- O adjudicatário obriga-se a:

- a) Emitir uma Declaração de Garantia.
- b) Em caso de avaria de equipamento, e quando a mesma esteja abrangida em garantia, deverá a empresa adjudicatária disponibilizar gratuitamente os necessários componentes de substituição enquanto decorre o período de privação.
- c) O Tempo de resposta na substituição/reparação de avarias de qualquer componente (n.º de horas corridas entre a comunicação e a conclusão da intervenção corretiva/substituição) não poderá exceder as 72h seguidas após notificação, salvo impedimento fundamentado aceite pela entidade adjudicante.
- d) Fornecer, em caso de má utilização, ou após o prazo de garantia, ou em caso de fim da vida útil, as peças e acessórios do componente externo, de acordo com os preços indicados na proposta adjudicada (sem prejuízo de atualização, de acordo com os índices gerais de preços no consumidor, publicados pelo Instituto Nacional de Estatística).

Cláusula 10.ª

Substituições em fim de vida útil

O adjudicatário obriga-se a fornecer os componentes de longa duração (ex: processador da fala ou outros) de acordo com os preços indicados na proposta adjudicada, sem prejuízo de atualização, de acordo com os índices gerais de preços no consumidor, publicados pelo Instituto Nacional de Estatística.

Cláusula 11.ª

Apoio à Cirurgia e pós Cirurgia

1- O adjudicatário obriga-se a disponibilizar e assegurar:

a) Acompanhamento do processo de reabilitação auditiva, deslocando um audiologista especializado em implantes ao HSEIT, EPER:

a.1) - No dia da cirurgia;

a.2) - No dia da ligação do processador (um mês após a cirurgia);

a.3) - Serviços de acompanhamento sob ponto de vista audiológico de todos os doentes implantados, pressupondo a disponibilização gratuita de todo o equipamento para esse acompanhamento e formação necessárias para este fim, durante o período de garantia.

Cláusula 12.ª

Conformidade qualitativa e quantitativa dos bens

1- 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 utilização.

2- Todas as despesas e custos com o transporte dos bens objeto do contrato e respetivos documentos para o local de entrega são da responsabilidade do adjudicatário.

3- O adjudicatário é responsável perante a entidade adjudicante por qualquer defeito ou discrepância dos bens objeto do contrato que existam no momento em que os bens lhe são entregues.

4- No ato de entrega, a entidade adjudicante diligenciará as operações de verificação quantitativa e qualitativa que julguem convenientes.

5- A operação de verificação quantitativa tem por objetivo a comprovação da conformidade das quantidades entregues e mencionadas na guia de remessa, com as quantidades inscritas na Nota de Encomenda.

6- A operação de verificação qualitativa, que assume a forma de controlo visual, tem por objetivo a comprovação da inexistência de deficiências em termos de acondicionamento das embalagens no ato do transporte e a conformidade dos bens entregues com os bens constantes da proposta adjudicada.

Cláusula 13.ª

Local e condições de entrega

1- A entrega do bem deverá efetuar-se nas instalações da entidade adjudicante.

2- A entrega é sempre acompanhada de fatura, da qual consta, designadamente:

- a)** A data de entrega;
- b)** A identificação do fornecedor;
- c)** A data da Nota de Encomenda;
- d)** O número do procedimento ao abrigo do qual é feito o fornecimento;
- e)** A identificação completa do artigo (código, designação, marca, número do lote de fabrico e prazo de validade, quando aplicável).

3- A cópia da fatura, assinada e carimbada pela entidade adjudicante fica na posse dos fornecedores, constituindo prova bastante da entrega dos artigos.

Cláusula 14.ª

Prazos de entrega

1- Os prazos de entrega devem ser expressos em dias úteis e contam-se a partir da data da receção da Nota de Encomenda pelo fornecedor.

2- Sempre que ocorra um caso de força maior, devidamente comprovado, e que implique a suspensão da entrega, deve o fornecedor, logo que dele tenham conhecimento, requerer à entidade adquirente que lhes seja concedida uma prorrogação do respetivo prazo.

Cláusula 15.ª

Objeto do dever de sigilo

- 1- O adjudicatário deve guardar sigilo sobre toda a informação e documentação, técnica e não técnica, comercial ou outra, relativa ao Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER, 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 adjudicatário 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 16.ª

Prazo do dever de sigilo

O dever de sigilo mantém-se em vigor até ao termo do prazo de 5 (cinco) 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 17.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 Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER deve pagar ao adjudicatário o preço constante da proposta adjudicada, acrescido de IVA à taxa legal em vigor.
- 2- O preço referido no número anterior inclui todos os custos, encargos e despesas cuja responsabilidade não esteja expressamente atribuída ao contraente público.

Cláusula 18.ª

Características dos preços

Os preços apresentados incluem, para além do custo unitário do artigo propriamente dito, os seguintes custos:

- a) Do acondicionamento;
- b) Da embalagem;
- c) Da carga, do transporte e da descarga no local indicado para os locais de consumo, dos seguros ou quaisquer outras despesas inerentes ao transporte.

Cláusula 19.ª

Condições de pagamento

- 1-** As quantias devidas pelo Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER, nos termos da cláusula anterior, devem ser pagas 60 dias após a receção pelo Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER das respetivas faturas, as quais só podem ser emitidas após o vencimento da obrigação respetiva.
- 2-** Em caso de discordância por parte do Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER, quanto aos valores indicados nas faturas, deve este comunicar ao adjudicatário, por escrito, os respetivos fundamentos, ficando o adjudicatário obrigado a prestar os esclarecimentos necessários ou proceder à emissão de nova fatura corrigida.
- 3-** Desde que devidamente emitidas e observado o disposto no n.º 1, as faturas são pagas através de transferência bancária.
- 4-** Todas as faturas deverão respeitar os procedimentos do Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER.
- 5-** Não haverá lugar a pagamentos antecipados.

Cláusula 20.ª

Penalidades contratuais

- 1-** Pelo incumprimento de obrigações emergentes do contrato, o Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER (HSEIT EPER), pode exigir do adjudicatário o pagamento de uma pena pecuniária de montante a fixar, nos seguintes termos:
 - a)** Incumprimento de datas e prazos e atrasos – Pelo incumprimento das datas, prazos de entrega referentes ao fornecimento dos bens objeto do contrato, até 0,001% do valor do contrato vezes o n.º dias de atraso.
 - b)** Fornecimentos em falta – Sempre que se verifique a suspensão dos fornecimentos por parte do adjudicatário, o HSEIT, EPER, poderá adquirir os bens em falta no mercado, ficando a diferença a existir, a cargo do adjudicatário.
- 2-** Em caso de resolução do contrato por incumprimento definitivo do adjudicatário, o HSEIT, EPER, pode exigir-lhe uma pena pecuniária até 20% do valor global do contrato.
- 3-** Ao valor da pena pecuniária prevista no número anterior são deduzidas todas as importâncias pagas pelo adjudicatário ao abrigo da alínea a) e b) do n.º 1, relativamente aos fornecimentos cujo atraso na respetiva conclusão tenha determinado a resolução do contrato.
- 4-** Na determinação da gravidade de incumprimento, o HSEIT, EPER tem em conta, nomeadamente, a duração da infração, a sua eventual reiteração, o grau de culpa do adjudicatário e as consequências do incumprimento.
- 5-** O HSEIT, EPER 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 que o HSEIT, EPER, exija uma indemnização pelo dano excedente.

Cláusula 21.ª

Força maior

1- Não podem ser impostas penalidades ao adjudicatário, 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 da adjudicação e cujos efeitos não lhe fossem razoavelmente exigíveis contornar ou evitar.

2- Podem constituir força maior, se se verificarem os requisitos do número anterior, designadamente, remores 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 do adjudicatário, na parte em que intervenham;
- b)** Greves ou conflitos laborais limitados às sociedades do adjudicatário ou a grupo 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 pelo fornecedor de deveres ou ónus que sobre ele recaiam;
- d)** Manifestações populares devidas ao incumprimento pelo adjudicatário de normas legais;
- e)** Incêndios ou inundações com origem nas instalações do adjudicatário 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 do adjudicatário 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 contratualizadas afetadas pelo período de tempo comprovadamente correspondente ao impedimento resultante da força maior.

Cláusula 22.ª

Resolução por parte do contraente público

1- Sem prejuízo de outros fundamentos de resolução do contrato previstos na lei, o Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER pode resolver o contrato, a título sancionatório, no caso de o adjudicatário violar de forma grave ou reiterada qualquer das obrigações que lhe incumbem, designadamente nos seguintes casos:



- a) Atraso, total ou parcial, na prestação de serviços objeto do contrato superior a 30 (trinta) dias ou declaração escrita do adjudicatário de que o atraso em determinada entrega excederá esse prazo;
- b) Cessão da posição contratual sem autorização da entidade contratante;
- c) Se ocorrer o início da fase jurisdicional de um processo de falência ou insolvência, ou de um processo com fins análogos, relativamente ao adjudicatário.

2- O direito de resolução referido no número anterior exerce-se mediante declaração enviada ao adjudicatário e não determina a repetição das prestações já realizadas, a menos que tal seja determinado pelo Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER.

Cláusula 23.^a

Resolução por parte do adjudicatário

- 1- Sem prejuízo de outros fundamentos de resolução previstos na lei, o adjudicatário pode resolver o contrato quando:
 - a)- Qualquer montante que lhe seja devido esteja em dívida há mais de 6 (seis) meses, desde que a mesma não tenha sido objeto de reclamação;
 - b)- O montante da dívida exceda 30% do preço contratual, excluindo juros.
- 2- O direito de resolução é exercido por via judicial, nos termos da Cláusula 24.^a.
 - c) Nos casos previstos na alínea a) do nº 1, o direito de resolução pode ser exercido mediante declaração enviada ao Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER, 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.
 - d) A resolução do contrato nos termos dos números anteriores não determina a repetição das prestações já realizadas pelo adjudicatário, cessando, porém, todas as obrigações deste ao abrigo do contrato, com exceção daquelas a que se refere o artigo 444º do código dos Contratos Públicos.

Cláusula 24.^a

Foro competente

Para resolução de todos os litígios decorrentes do contrato, fica estipulada a competência do tribunal administrativo de círculo da sede da entidade contratante.

Cláusula 25.^a

Subcontratação e cessão da posição contratual

A subcontratação pelo adjudicatário e a cessão da posição contratual por qualquer das partes depende da autorização da outra, nos termos do Código dos Contratos Públicos.

Cláusula 26.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 27.ª

Contagem de prazos

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

Cláusula 28.ª

Gestor do contrato

Em conformidade com o disposto na alínea i) do nº 1 do artigo 96º do Código dos Contratos Públicos, conjugado com o artigo 290º-A do mesmo diploma legal, fica designado como Gestor do Contrato, a Dr.ª Aida Bettencourt, Diretora do Departamento de Logística do Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER.

Cláusula 29.ª

Tratamento de Dados Pessoais

O tratamento de dados pessoais pelo Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER é realizado em cumprimento do disposto no *Regulamento Geral de Proteção de Dados* (RGPD), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016.

Cláusula 30.ª

Legislação aplicável

A tudo o que não esteja especialmente previsto no presente caderno de encargos, aplica-se a legislação nacional e comunitária, nomeadamente o regime previsto no Código dos Contratos Públicos, aprovado pelo *Decreto-Lei nº 18/2008, de 29 de janeiro*, alterado e republicado pelo *Decreto-Lei nº 111-B/2017, de 31 de agosto*, com as alterações introduzidas pela *Lei nº 30/2021, de 21 de maio*, bem como todas as regras especiais previstas no *Decreto Legislativo Regional nº 27/2015/A, de 29 de dezembro*.

ANEXO I

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS OBRIGATÓRIAS

Sistema de Implante Auditivo Osteointegrado

- a) Tecnologia percutânea;
- b) Geometria do implante que garanta estanquicidade entre o implante e o pilar;
- c) Pilar com várias medidas que permita a adaptação à espessura de tecido celular subcutâneo de cada doente;
- d) Tecnologia de revestimento do titânio em TiOBlast;
- e) Osteointegração efetiva às 2 (duas) semanas, no caso de adultos e às 4 (quatro) semanas, no caso de crianças;
- f) Possibilidade de monitorização da estabilidade do implante durante a cirurgia e no decurso do processo de osteointegração;
- g) Conexão interna com o processador;
- h) Processador que garanta a adaptação ao implante pelo interior, à prova de água (não considerando a sua submersão), com membranas que garantam proteção contra a humidade e o ruído do vento, sistema universal de conexão a dispositivos externos, sistema de programação específico (via óssea direta e algoritmos desenvolvidos especificamente para a via óssea), com indicação até 65 (sessenta e cinco) db de via óssea e, ainda que permita a migração entre 3 (três) processadores (em casos de hipoacusia progressiva)

O objeto do concurso abrange ainda, sem quaisquer encargos para o HSEIT, EPER, serviços de acompanhamento, sob o ponto de vista audiológico, de todos os doentes implantados, (pressupondo a disponibilização gratuita de todo o equipamento e formação necessários para esse fim).