

PROGRAMA DO PROCEDIMENTO

CONCURSO PÚBLICO SEM PUBLICAÇÃO NO JOUE N.º NCP20220086

AQUISIÇÃO DE ANTICORPO / ANTIGENIO HIVI / HIVII – REAGENTE (A)

ÍNDICE

SECÇÃO I DISPOSIÇÕES GERAIS

- Cláusula 1.^a Identificação do concurso
- Cláusula 2.^a Entidade Pública Contratante
- Cláusula 3.^a Órgão que tomou a decisão de contratar
- Cláusula 4.^a Concorrentes
- Cláusula 5.^a Agrupamentos
- Cláusula 6.^a Critério de adjudicação
- Cláusula 7.^a Preço base

SECÇÃO II PROPOSTAS

- Cláusula 8.^a Apresentação das propostas
- Cláusula 9.^a Fornecimento das peças do procedimento
- Cláusula 10.^a Esclarecimentos
- Cláusula 11.^a Proposta
- Cláusula 12.^a Propostas variantes
- Cláusula 13.^a Prazo de manutenção das propostas

SECÇÃO III ANÁLISE DE PROPOSTAS

- Cláusula 14.^a Análise de propostas
- Cláusula 15.^a Esclarecimentos sobre as propostas

SECÇÃO IV ADJUDICAÇÃO

- Cláusula 16.^a Notificação da decisão de adjudicação
- Cláusula 17.^a Documentos de habilitação
- Cláusula 18.^a Causas de não adjudicação

SECÇÃO V CAUÇÃO

- Cláusula 19.^a Caução

SECÇÃO VI CONTRATO

- Cláusula 20.^a Aceitação da minuta do contrato
- Cláusula 21.^a Notificação de ajustamento ao contrato
- Cláusula 22.^a Outorga do contrato

SECÇÃO VII DISPOSIÇÕES FINAIS

Cláusula 23.^a Prazos

Cláusula 24.^a Encargos

Cláusula 25.^a Legislação aplicável

SECÇÃO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Cláusula 1.^a

Identificação do Concurso

O presente Concurso Público sem publicação no Jornal Oficial da União Europeia, aberto ao abrigo do disposto na alínea b), do n.º 1 do artigo 20.º do Código dos Contratos Públicos (CCP), **visa a aquisição de Anticorpo/Antigénio HIVI / HIVII – Reagente (A)**, a seguir identificado, com colocação de 2 (dois) equipamentos de quimioluminiscência em regime de comodato, nos termos e condições expressas no caderno de encargos:

Lote	Designação do Artigo	Quantidade/ano	Unidade
Único	ANTICORPO/ANTIGÉNIO HIVI / HIVII - REAGENTE (A)	21 600	teste

Cláusula 2.^a

Entidade pública contratante

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.

Cláusula 3.^a

Órgão que tomou a decisão de contratar

A decisão de contratar foi tomada por deliberação de 2 de Novembro de 2022 do Conselho de Administração do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM, nomeado pelas Resoluções do Conselho de Governo n.º 848/2019, de 14 de novembro, n.º 567/2020, de 30 de julho, e n.º 921/2022, de 29 de setembro, 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 n.º 1-A/2020/M, de 31 de janeiro e pelo Decreto Legislativo Regional n.º 8/2020/M, de 13 de julho.

Cláusula 4.^a

Concorrentes

Podem apresentar propostas as entidades que não se encontrem em nenhuma das situações previstas no artigo 55.º do Código dos Contratos Públicos, e que, quando legalmente exigido, cumpram as obrigações fiscais declarativas referidas no nº 2 do artigo 7º do Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M, de 14 de agosto, na sua redação atual.

Cláusula 5.ª

Agrupamentos

1. Podem ser concorrentes, agrupamentos de pessoas singulares ou coletivas, sem que entre as mesmas exista qualquer modalidade jurídica de associação.
2. Os membros de um agrupamento concorrente não podem ser concorrentes no mesmo procedimento, nem integrar outro agrupamento concorrente.
3. Todos os membros de um agrupamento concorrente são solidariamente responsáveis, perante a entidade adjudicante, pela manutenção da proposta.
4. Em caso de adjudicação, todos os membros do agrupamento concorrente, e apenas estes, devem associar-se, antes da celebração do contrato, na modalidade jurídica de consórcio externo.

Cláusula 6.ª

Critério de adjudicação

1. O critério de adjudicação é o da proposta economicamente mais vantajosa, na modalidade multifator composto pelos seguintes fatores e subfatores:

Fator 1 - Preço global – 40% - atribuído mediante a aplicação da fórmula adiante exposta:

$$\frac{P_B - P_A}{P_B} \times 40\%$$

Sendo:

P_B- preço base

P_A- preço em análise

Fator 2 - Características técnicas – 60%, dividido nos seguintes termos:

- ❖ **QUALIDADE DO EQUIPAMENTO / REAGENTES (45 pontos), avaliado da seguinte forma:**

		Critérios		Pontuação
Equipamento / Reagentes (45%)	a)	Todos os reagentes, calibradores e controlos são fornecidos prontos a usar (sem necessidade de reconstituição).	Sim	3 pontos
			Não	0 pontos
	b)	Calibração por lote de reagente, sem obrigatoriedade de calibrar por período de tempo.	Sim	5 pontos
			Não	0 pontos
	c)	Os equipamentos propostos permitem a rastreabilidade dos resultados com os lotes de reagentes, calibradores e soluções e respectiva bula actualizada.	Sim	3 pontos
			Não	0 pontos
	d)	Os equipamentos propostos deverão disponibilizar as instruções de utilização de todos os parâmetros a concurso actualizadas.	Sim	3 pontos
			Não	0 pontos
	e)	Outros reagentes disponíveis no mesmo equipamento com aplicabilidade eventual no <i>screening</i> da dádiva de sangue e/ou diagnóstico de doentes	> 3	4 pontos
			< 3	0 pontos
	f)	Velocidade de processamento de amostras por equipamento.	≥ 200 testes/hora	5 pontos
			< 200 testes/hora	0 pontos
	g)	Autonomia do equipamento - número de amostras que podem ser carregadas em simultâneo no equipamento.	> 130 amostras	3 pontos
			≤ 130 amostras	0 pontos
	h)	Os equipamentos propostos deverão garantir a ausência de <i>Carryover</i> detectável (máximo admissível de 0,1ppm), sem necessidade de utilização de pontas descartáveis (visando a redução de custos em tratamento de resíduos e diminuição de impacto ambiental).	Sim	4 pontos
			Não	0 pontos
	i)	Os equipamentos propostos deverão permitir diferentes utilizadores com distintos níveis de acesso (rastreabilidade de operador).	Sim	3 pontos
			Não	0 pontos
	j)	Os equipamentos propostos têm capacidade de carregamento contínuo de reagentes e amostras.	Sim	3 pontos
			Não	0 pontos
	k)	Software independente do LIS (da própria solução) para a elaboração automática de relatórios de produtividade e eficiência, com discriminação dos testes utilizados para calibrações, controlos e resultados de dadores/doentes.	Sim	3 pontos
			Não	0 pontos
	l)	Sistema de gestão operacional que permita a gestão partilhada da entre equipamentos do mesmo pack de reagente, calibrador e material de controlo garantindo a rastreabilidade total.	Sim	3 pontos
			Não	0 pontos
	m)	Prazo de implementação da solução e condições propostas - com apresentação do plano de instalação	< 5 dias	3 pontos
			> 5 dias	0 pontos

❖ **SENSIBILIDADE/ESPECIFICIDADE DOS REAGENTES PARA SCREENING (15 pontos), avaliado da seguinte forma:**

Reagentes para "screening" (15%) Sensibilidade (5 pontos)	Critérios			Pontuação
	a)	Anti-HIV ½ Ag/Ac	≥99,99%	1 ponto
			<99,99%	0 pontos
	b)	Sensibilidade analítica do ensaio HIV Ag/Ab Combo com o Padrão Internacional HIV-24 Ag (código NIBSC: 90/636) da OMS para o Ag P24 deverá ser inferior a 0,8 IU/ml.	Sim	4 pontos
			Não	0 pontos

TOTAL				5 pontos
Critérios				Pontuação
Especificidade (10 pontos)	c)	Anti-HIV ½ Ag/Ac	≥99.89%	10 pontos
			<99.89%	0 pontos
TOTAL				10 pontos

2. **O valor máximo será: 100%**

3. A classificação final de cada proposta será obtida através do somatório das pontuações parciais de cada um dos fatores de ponderação que integram o critério de adjudicação, da seguinte forma:

Soma do Fator 1x40% + Fator 2x60%

4. Em caso de empate dar-se-á preferência à proposta que, pela seguinte ordem, apresente maior pontuação no fator 2 e no fator 1.

5. Se, ainda assim, subsistir a igualdade, proceder-se-á ao desempate através da realização de sorteio a decorrer nos seguintes termos:

a) O sorteio será presencial e realizar-se-á na presença de um ou mais elementos do Júri, após o termo do prazo de audiência prévia ao relatório preliminar, no Núcleo de Aprovisionamento do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM (SESARAM, EPERAM), em dia e hora a comunicar aos concorrentes;

b) Os concorrentes que queiram comparecer ao sorteio devem fazer-se acompanhar da respetiva credencial que lhes confira os necessários poderes de representação, sob pena de se considerarem como ausentes.

c) Será utilizado o sistema de “bolas”, sendo a ordenação a seguinte:

- A bola branca corresponde ao primeiro lugar
- A bola preta corresponde ao segundo lugar
- A bola vermelha corresponde ao terceiro lugar
- A bola verde corresponde ao quarto lugar.

d) A seriação dos concorrentes para efeitos de retirar a bola será determinada pela maior pontuação obtida através de um lance de dados.

e) O(s) concorrente(s) que não possam comparecer ao sorteio podem solicitar a sua representação por uma testemunha a designar pelo Coordenador do Núcleo de Aprovisionamento, devendo, para o efeito, remeter ao Núcleo de Aprovisionamento uma declaração nesse sentido, até às 17h00 da véspera do dia do sorteio.

- f) Os concorrentes que não compareçam nem queiram fazer-se representar nos termos da alínea precedente, ficarão posicionados nos seguintes termos:
- Tratando-se de empate entre duas propostas, em que compareça apenas um dos concorrentes, este ficará imediatamente posicionado em primeiro lugar, ficando o concorrente que não compareceu posicionado em segundo lugar;
 - Tratando-se de empate entre três ou mais propostas, em que compareçam apenas alguns dos concorrentes, estes ficarão posicionados nos lugares que resultarem do sorteio a realizar de acordo com o estipulado nas alíneas c) e d) supra, sendo os concorrentes ausentes representados por testemunha(s) a designar pelo Coordenador do Núcleo de Aprovisionamento;
 - Caso não compareçam quaisquer concorrentes, os mesmos ficarão posicionados nos lugares que resultarem do sorteio a decorrer de acordo com o estipulado nas alíneas c) e d) supra, a realizar por testemunha (s) a designar pelo Coordenador do Núcleo de Aprovisionamento.
- g) Deste ato será lavrada ata que será assinada por todos os presentes.

Cláusula 7.^a

Preço base

O preço base é de **EUR 99.360,00 (noventa e nove mil, e trezentos e sessenta euros)**, acrescido do imposto sobre o valor acrescentado à taxa legal em vigor.

SECÇÃO II PROPOSTAS

Cláusula 8.^a

Apresentação das propostas

1. As propostas devem ser apresentadas até às **17H00 do 6º dia a contar da data do envio do anúncio para o Diário da República**, 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 nº 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 termos do disposto na alínea I) do n.º 2 do artigo 146.º do CCP.

2. Quando, pela sua natureza, qualquer documento dos que constituem a proposta não possa ser apresentado nos termos do disposto no n.º 1, 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.
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 68.º 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.**

Cláusula 9.^a

Fornecimento das peças do procedimento

O programa do procedimento, o caderno de encargos e as informações sobre o presente concurso estão disponíveis na plataforma eletrónica indicada na cláusula anterior, para consulta dos interessados, desde o dia da publicação do anúncio no Diário da República, até ao termo do prazo fixado para a apresentação das propostas.

Cláusula 10.^a

Esclarecimentos

1. Os esclarecimentos necessários à boa compreensão e interpretação das peças do concurso são da competência do júri do concurso.
2. Os interessados podem solicitar esclarecimentos relativos à boa compreensão e interpretação dos elementos expostos durante o primeiro terço do prazo fixado na cláusula 8.^a do presente programa do procedimento.

3. Os pedidos de esclarecimentos devem ser solicitados por escrito ao júri do concurso na plataforma eletrónica www.acinGov.pt, utilizada pelo Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM.
4. Os esclarecimentos devem ser prestados pelo júri, por escrito na plataforma eletrónica www.acinGov.pt, até ao fim do segundo terço do prazo fixado na cláusula 8ª.
5. No prazo referido no número 2, os interessados devem apresentar uma lista na qual identifiquem, expressa e inequivocamente, os erros e as omissões das peças do procedimento por si detetados, nos termos do artigo 50.º do Código dos Contratos Públicos.
6. Os esclarecimentos prestados serão disponibilizados na plataforma eletrónica www.acinGov.pt, utilizada pelo Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM.

Cláusula 11.ª

Proposta

1. Na proposta o concorrente manifesta à entidade adjudicante a sua vontade de contratar e o modo pelo qual se dispõe a fazê-lo.
2. O concorrente deve apresentar proposta para o único lote a concurso, devendo respeitar as quantidades do mesmo.
3. Na proposta, o concorrente deve ainda indicar os seguintes elementos:
 - a) Referência do concurso;
 - b) Nome do concorrente;
 - c) Declaração do concorrente de aceitação do conteúdo do caderno de encargos, elaborada em conformidade com o modelo constante do anexo IM ao presente programa de procedimento, do qual faz parte integrante;
 - d) Documento que comprove os poderes de representação do concorrente, por quem assina a proposta;
 - e) 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. Preço unitário 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.
- iii. Para efeitos de análise e avaliação da proposta no que concerne ao fator características técnicas, o concorrente deve preencher na íntegra e apresentar os anexos IV e V junto ao presente programa do procedimento, sob pena de exclusão da proposta.

4. O concorrente deve indicar/apresentar ainda:

- i. O preço por teste e por embalagem;
- ii. A quantidade de kits/embalagens necessárias para a realização do número de testes colocados a concurso, excluindo o volume morto bem como as calibrações, de modo a que sejam reais os testes disponíveis por kit/embalagem;
- iii. Listagem com a descrição dos reagentes, consumíveis e acessórios necessários, nomeadamente calibradores, controlos, soluções de lavagem, pontas, pipetas. Os consumíveis acessórios dos equipamentos propostos não deverão ter qualquer custo adicional;
- iv. O tipo de embalagem;
- v. O número de testes (reais) que cada embalagem permite efetuar;
- vi. O país de origem e marcação CE;
- vii. A marca comercial;
- viii. A ficha técnica e/ou catálogos onde constem, de forma exaustiva, as características técnicas dos artigos propostos, em português ou em inglês;
- ix. Ficha técnica dos equipamentos propostos, em português ou inglês.
- x. Documento que comprove o licenciamento e registo dos artigos nos países de origem ou em países da Comunidade Europeia (marcação CE), em português ou em inglês;
- xi. Prazo de validade dos produtos, que deverá ser no mínimo de 6 (seis) meses, a contar a partir da data de entrega, salvo exceções devidamente fundamentadas;
- xii. Prazo de entrega dos reagentes, que não poderá ser superior a 5 (cinco) dias a contar da receção da nota de encomenda;
- xiii. Prazo de entrega dos equipamentos, que não poderá ser superior a 5 (cinco) dias a contar da assinatura do contrato de comodato;

- xiv. Prazo de resposta em caso de avaria dos equipamentos, por defeito ou por inadequação à correta utilização dos testes, que deverá ser igual ou inferior a 24 (vinte e quatro) horas, a contar da comunicação da avaria, sob pena de exclusão da proposta. O concorrente deve apresentar um plano de assistência técnica para reparação de avarias com indicação do tempo máximo de resolução de problemas.
 - xv. Plano de manutenção preventiva dos equipamentos (com check-list pormenorizadas, periodicidade...), que deverá prever, no mínimo duas visitas por ano. Os concorrentes têm de apresentar cobertura de assistência técnica 24h/dia, 365 dias/ano;
 - xvi. Plano de manutenções a ser efetuado pelos operadores do Serviço de Sangue e Medicina Transfusional;
 - xvii. Projeto de instalação, mesmo que simplificado, que permita avaliar o cumprimento do exigido na alínea k), do nº 1 da cláusula 18ª do Caderno de Encargos, sendo da responsabilidade do adjudicatário a realização das obras ou mobiliário necessários para a sua integração, bem como pela colocação e instalação dos equipamentos (o projeto tem de ser aprovado pelo Serviço de Sangue e Medicina Transfusional e supervisionada a sua execução pelos serviços do Sesaram, EPERAM).
 - xviii. Prazo de implementação da solução e das condições propostas, tendo para isso de apresentar um plano de instalação detalhado;
 - xix. Programa de formação a ministrar aos profissionais afetos ao laboratório, para validação e operacionalização dos equipamentos;
 - xx. Documentos que evidenciem suficientemente o cumprimento dos requisitos exigidos nas cláusulas técnicas do caderno de encargos, de modo a se poder determinar com rigor o seu grau de cumprimento. **A ausência de documentos que permitam verificar o cumprimento dos requisitos equivale ao não cumprimento dos mesmos.**
5. 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.
6. Integram também a proposta quaisquer outros documentos que o concorrente considere relevantes para a apreciação da mesma.
7. À exceção dos documentos solicitados nos subpontos viii a x, do nº 4 da presente cláusula, todos os documentos solicitados na presente cláusula 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.

Cláusula 12.^a

Propostas variantes

- 1. Não é permitida a apresentação de propostas com variantes.
- 2. Não é permitida a apresentação de propostas com alterações às cláusulas do caderno de encargos.

Cláusula 13.^a

Prazo de manutenção das propostas

O prazo obrigatório de manutenção das propostas é de 66 (sessenta e seis) dias contados da data do termo do prazo fixado para apresentação das mesmas, nos termos do disposto no artigo 65º do CCP.

SECÇÃO III

ANÁLISE DE PROPOSTAS

Cláusula 14.^a

Análise de propostas

1. As propostas são analisadas considerando o critério de adjudicação.
2. As propostas serão excluídas nos termos do n.º 2 do artigo 146.º do Código dos Contratos Públicos.
3. É aplicável o disposto no n.º 6 do artigo 70.º do Código dos Contratos Públicos, na redação que lhe foi dada pela Lei n.º 30/2021, de 21 de maio.

Cláusula 15.ª

Esclarecimentos sobre as propostas

1. O júri do procedimento pode pedir aos concorrentes quaisquer esclarecimentos sobre as propostas apresentadas que considere necessários para efeito da análise e da avaliação das mesmas.
2. Os esclarecimentos prestados pelos respetivos concorrentes fazem parte integrante das mesmas, desde que não contrariem os elementos constantes dos documentos que as constituem, não alterem ou completem os respetivos atributos, nem visem suprir omissões que determinam a sua exclusão nos termos do disposto na alínea a) do n.º 2 do artigo 70.º do Código dos Contratos Públicos.
3. Os esclarecimentos referidos no número anterior serão disponibilizados na plataforma eletrónica www.acinGov.pt, sendo todos os concorrentes notificados desse facto.

SECÇÃO IV ADJUDICAÇÃO

Cláusula 16.ª

Notificação da decisão de adjudicação

1. A decisão de adjudicação será notificada, em simultâneo, a todos os concorrentes.
2. Juntamente com a notificação da decisão de adjudicação, o órgão competente para a decisão de contratar notificará o adjudicatário para:
 - a. Apresentar os documentos de habilitação exigidos nos termos do disposto na cláusula que se segue;
 - b. Pronunciar-se sobre a minuta do contrato, quando este for reduzido a escrito.
3. As notificações referidas nos números anteriores serão acompanhadas do relatório final de análise das propostas.

Cláusula 17.ª

Documentos de habilitação

1. Ao adjudicatário ser-lhe-á exigida a apresentação, no prazo de 5 (cinco) dias contados da receção da notificação da decisão de adjudicação, da apresentação dos documentos a seguir mencionados:
 - a) Declaração emitida conforme modelo constante do anexo II M ao presente programa e do qual faz parte integrante;
 - b) Documento comprovativo do pagamento da taxa de comercialização, emitido pelo INFARMED, em respeito pelo disposto no Decreto-lei n.º 312/2002, de 20 de Dezembro, com as alterações introduzidas pelas Leis n.º 53-A/2006, de 29 de dezembro, 67-A/2007, de 31 de dezembro, 3-B/2010, de 28 de abril e 66-B/2012, de 31 de dezembro e pelo consagrado no Despacho n.º 15247/2004 (2.ª Série), de 30 de Junho de 2004;
 - c) 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).
 - d) 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;
 - e) 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.
 - f) **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.**

- g) Cópia da Certidão do Registo Comercial e de procuração, caso o contrato seja assinado por procurador;
- h) **O adjudicatário não tem de apresentar os documentos previstos na alínea b) do n.º 1 do artigo 81º do CCP se estiver registado no Portal Nacional de Fornecedores do Estado.**
2. 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 úteis para a supressão das mesmas.
3. Os documentos de habilitação devem ser redigidos em língua portuguesa e ser assinados pelas entidades que os emitem.
4. 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.
5. 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.

Cláusula 18.ª

Causas de não adjudicação

1. Não há lugar a adjudicação nos termos do artigo 79.º do Código dos Contratos Públicos.
2. A decisão de não adjudicação, bem como os respetivos fundamentos, caso ocorra, será notificada a todos os concorrentes.

SECÇÃO V

CAUÇÃO

Cláusula 19.ª

Caução

No presente procedimento não haverá lugar a prestação de caução.

SECÇÃO VI

CONTRATO

Cláusula 20.ª

Aceitação da minuta do contrato

1. A minuta do contrato é enviada, para aceitação, ao adjudicatário.
2. A minuta considera-se aceite pelo adjudicatário quando haja aceitação expressa ou quando não haja reclamação nos 5 (cinco) dias subsequentes à respectiva notificação.
3. As reclamações da minuta do contrato a celebrar só podem ter por fundamento a previsão de obrigações que contrariem ou que não constem dos documentos que integram o contrato ou ainda a recusa dos ajustamentos propostos.

Cláusula 21.ª

Notificação de ajustamento ao contrato

Caso se procedam a ajustamentos ao contrato e estes sejam aceites pelo adjudicatário, todos os concorrentes cujas propostas não tenham sido excluídas serão notificados desse facto.

Cláusula 22.ª

Outorga do contrato

O órgão competente para a decisão de contratar comunicará ao adjudicatário, com a antecedência mínima de 5 (cinco) dias, a hora e o local em que ocorrerá a outorga do contrato.

SECÇÃO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Cláusula 23.ª

Prazos

Todos os prazos indicados no presente programa cumprem o disposto no artigo 470.º do Código dos Contratos Públicos.

Cláusula 24.ª

Encargos

Constituem encargos do concorrente o pagamento de todas as despesas inerentes à elaboração do objeto do presente concurso e do adjudicatário a relativas à celebração do contrato, designadamente a prestação de caução.

Cláusula 25.ª

Legislação aplicável

A tudo o que não esteja especialmente previsto no presente programa aplica-se o regime previsto no Código dos Contratos Públicos.

ANEXOS

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, 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), 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 ICPxxxxxx, não preenche os pressupostos de incidência, previstos nos artigos 23º, 25º e 26º da Lei de Finanças das Regiões Autónomas, aprovada pela Lei Orgânica nº 2/2013, de 2 de Setembro.

Data

assinatura