

TERMAS SÃO PEDRO DO SUL

AJUSTE DIRETO

AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS PARA A REALIZAÇÃO DE ENSAIOS DE ESTABILIDADE, SEGURANÇA “IN VITRO” E ELABORAÇÃO DE DOSSIER TÉCNICO DOS PRODUTOS COSMÉTICOS, INTEGRADO NO PROJECTO AqvATOPIC – DESENVOLVIMENTO DA GAMA DE PRODUTOS COSMÉTICOS COM ÁGUA MINERAL NATURAL DAS TERMAS DE SÃO PEDRO DO SUL, VOCACIONADA PARA DERMATITE ATÓPICA “POCI-01-0247-FEDER-070408”.

PROC. 010/2022

CADERNO DE ENCARGOS

PARTE I CLÁUSULAS JURÍDICAS

Artigo 1.º **Objeto do concurso**

O presente procedimento tem como fim a Aquisição de Serviços para a Realização de Ensaios de Estabilidade, Segurança “In Vitro” e Elaboração de Dossier Técnico dos Produtos Cosméticos, Integrado no projecto AqvATOPIC - Desenvolvimento da Gama de Produtos Cosméticos com Água Mineral Natural das Termas de São Pedro do Sul, Vocacionada para Dermatite Atópica “POCI-01-0247-FEDER-070408”, em conformidade com as cláusulas jurídicas e técnicas descritas no presente caderno de encargos e respetivo Convite e em absoluto respeito e cumprimento da legislação em vigor.

Artigo 2.º **Prazo de prestação do serviço/fornecimento dos bens**

A relação contratual extingue-se com a entrega da prestação dos serviços, o que deverá ocorrer ao longo de aproximadamente **244 dias (duzentos e quarenta e quatro dias)**, contados da receção da nota de encomenda ou assinatura de contrato, sem prejuízo da manutenção de obrigações acessórias que tenham sido estabelecidas inequivocamente em favor da entidade adjudicante e que devam perdurar, tais como as de sigilo ou de garantia dos bens ou serviços adquiridos;

TERMAS SÃO PEDRO DO SUL

Artigo 3.º

Sigilo

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

Artigo 4.º

Casos fortuitos ou de força maior

1. Nenhuma das partes incorrerá em responsabilidade se, por caso fortuito ou de força maior, designadamente greves ou outros conflitos coletivos de trabalho, for impedido de cumprir as obrigações assumidas na proposta.
2. A parte que invocar casos fortuitos ou de força maior, deverá comunicar e justificar tais situações à outra parte, bem como informar o prazo previsível para restabelecer a situação.

Artigo 5º

Preço base

Pela prestação dos serviços objeto do contrato, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes do presente Caderno de Encargos, a Termalístur – Termas de S. Pedro do Sul, E.M., S.A. deve pagar ao adjudicatário o preço constante da proposta adjudicada, acrescido de IVA à taxa legal em vigor, o qual terá como parâmetro, nos termos do n.º 1 do artigo 47º do CCP, o montante máximo de **22.312,50€**.

Artigo 6.º

Pagamentos

As condições de pagamento do encargo do fornecimento são fixadas de acordo com as regras a seguir estabelecidas:

- a) **Atividade 2** que engloba a **Tarefa 2.1 e a Tarefa 2.3**: A quantia correspondente a esta atividade, deverá ser paga, 50% do valor na adjudicação dos estudos e 50% do valor na conclusão dos estudos, após a receção pela Termalístur – Termas de S. Pedro do Sul,

TERMAS SÃO PEDRO DO SUL

E.M., S.A., das respectivas faturas, as quais só podem ser emitidas após o vencimento da obrigação respectiva;

- b) **Atividade 3** será desenvolvida pela **Tarefa 3.5**: A quantia correspondente a esta atividade, deverá ser paga, 50% do valor no início da mesma e os restantes 50% do valor na entrega do respetivo Dossier Técnico, após a receção pela Termalistur – Termas de S. Pedro do Sul, E.M., S.A., das respectivas faturas, as quais só podem ser emitidas após o vencimento da obrigação respectiva;
- c) Desde que devidamente emitidas e observado o disposto na alínea a) e b), as faturas são pagas através de transferência bancária.

Artigo 7.º **Prevalência**

- 1. Fazem parte integrante do presente concurso e consequentemente do contrato a celebrar:
 - a. Os suprimientos dos erros e das omissões do Caderno de Encargos identificados pelos concorrentes, desde que esses erros e omissões tenham sido expressamente aceites pela entidade adjudicante para a decisão de contratar;
 - b. Os esclarecimentos e as retificações relativos ao Caderno de Encargos;
 - c. O presente Caderno de Encargos e respetivos anexos;
 - d. Os esclarecimentos sobre a proposta adjudicada prestados pelo Adjudicatário;
 - e. A proposta adjudicada.
- 2. Em caso de divergência entre os documentos referidos no número anterior, a respetiva prevalência é determinada pela ordem pela qual aí são indicados.

Artigo 8.º **Resolução de Litígios**

Para resolução de todos os litígios decorrentes do contrato fica estipulada a competência do tribunal do foro territorialmente competente da área da sede da Termalistur – Termas de S. Pedro do Sul, E.M., S.A., com renúncia de qualquer outro.

PARTE II CLÁUSULAS TÉCNICAS

Artigo 9.º **Objeto**

O presente procedimento tem como fim a aquisição de “Serviços para a Realização de Ensaios de Estabilidade, Segurança “In Vitro” e Elaboração de Dossier Técnico dos Produtos Cosméticos, Integrado

TERMAS SÃO PEDRO DO SUL

no projecto AqvATOPIC - Desenvolvimento da Gama de Produtos Cosméticos com Água Mineral Natural das Termas de São Pedro do Sul, Vocacionada para Dermatite Atópica “POCI-01-0247-FEDER-070408”, em conformidade com as cláusulas jurídicas e técnicas descritas no presente caderno, em conformidade com as características e especificações indicadas nos artigos seguintes.

Artigo 10.º

Lista de Artigos

ATIVIDADE	DESIGNAÇÃO	UN	QUANTIDADE	VALOR
2	AQUISIÇÃO DE ENSAIOS DE ESTABILIDADE, SEGURANÇA IN VITRO DA GAMA DE PRODUTOS COSMÉTICOS DAS TERMAS DE SÃO PEDRO DO SUL	VG	1	11.887,50€
3	ELABORAÇÃO DE DOSSIER TÉCNICO DOS PRODUTOS	VG	1	10.425,00€

Artigo 11.º

Bens e Serviços a fornecer

O Serviço a prestar está enquadrado nas atividades 2 e 3 do Projeto AqvATOPIC (estudo e caracterização bem como suporte regulamentar dos produtos cosméticos das Termas de S. Pedro do Sul, adaptados para dermatite atópica) e deverá ser dividido em três tarefas distintas:

Tarefa 2.1: estudo de estabilidade dos protótipos. O estudo de estabilidade terá de ser executado com base nas guidelines aplicáveis a produtos cosméticos contemplando o desenho de estudo adaptado a cada tipo de formulação. Após os estudos de estabilidade acelerada iniciar-se-ão as tarefas de aceitabilidade e avaliação de segurança e eficácia.

Tarefa 2.3: avaliação in vitro de compatibilidade dérmica – skin irritation. Os protótipos selecionados (e já testados, em estabilidade, pelo menos durante 3 meses) serão avaliados no que respeita ao seu potencial irritante, por meio de um método in vitro validado e aplicável a produtos e ingredientes farmacêuticos e cosméticos.

Tarefa 3.5: elaboração do dossier técnico dos produtos. Preparação da documentação para permitir a avaliação de conformidade dos produtos com as exigências regulamentares em vigor (ficheiro de informação do produto – PIF).

TERMAS SÃO PEDRO DO SUL

Serviços a prestar:

Quantidade	Designação do Serviço	Método do Ensaio
3 produtos	Estudo de estabilidade acelerada (6 meses) e em tempo real, incluindo a compatibilidade produto-embalagem e determinação de PAO 4 condições de ensaio – 22°C, 40°C, 4°C, luz solar – análise de parâmetros realizada ao t0, t4, t8, t12 e t24 semanas – embalagem original vs embalagem de vidro	Determinações com base em métodos indicados em normas de referencia para os produtos cosméticos. Testes a efetuar: características organoléticas, gravimetria e pH, viscosidade, análise microbiológica, eficácia de conservantes (início e fim)
	Avaliação do potencial de irritação dérmica: skin irritation test -Epithelial reconstructed tissue Model	OECD 439
	Elaboração do dossier técnico dos produtos (PIF) incluindo verificação da conformidade da rotulagem e relatório de segurança dos produtos	Regulamento 1223/2009

O Serviço terá obrigatoriamente de ser executado por um Doutorado em Ciências Farmacêuticas, segundo a tabela seguinte:

Tarefas	Qualificação	Categoria	Nº de Horas
T2.1 e T2.3	Doutorado em Ciências Farmacêuticas	Investigador	158,40
T3.5	Doutorado em Ciências Farmacêuticas	Investigador	140,80

TERMAS SÃO PEDRO DO SUL

Artigo 12.º

Obrigações

1. O Adjudicatário compromete-se a providenciar os serviços propostos, no prazo estabelecido e nas condições descritas;
2. Deverá o adjudicatário manter a confidencialidade de todas as informações partilhadas e obtidas no âmbito do serviço;
3. É da responsabilidade do adjudicatário manter em arquivo os relatórios do estudo por um período de 10 anos;
4. Deverá o adjudicatário eliminar o remanescente das amostras, após 1 mês do envio do relatório de estudo, exceto indicação expressa da entidade adjudicante para a recolha das mesmas. No caso dos estudos BPL o prazo de armazenamento será apenas de um ano;
5. Será da responsabilidade da entidade adjudicante nomear um interlocutor para interação com a entidade adjudicatária;
6. A entidade adjudicante compromete-se a disponibilizar a quantidade de produto necessária para a realização dos estudos indicados, assim como toda a informação técnica relativa ao produto a testar;
7. Será da responsabilidade da entidade adjudicante disponibilizar todos os dados de segurança para a manipulação, condições de armazenamento e eliminação das amostras a testar;
8. Sem prejuízo de outras obrigações previstas na legislação aplicável, no presente Caderno de Encargos e do contrato a celebrar decorrem para o prestador de serviços as seguintes obrigações principais:
 - Alcançar todos os objetivos propostos;
 - Garantir uma articulação eficaz entre as entidades intervenientes;
9. A título acessório, o prestador de serviços fica ainda obrigado, designadamente, a recorrer a todos os meios humanos, materiais e informáticos que sejam necessários e adequados ao fornecimento dos bens e à prestação dos serviços bem como ao estabelecimento do sistema de organização necessário à perfeita e completa execução das tarefas a seu cargo.
10. Será ainda da responsabilidade do adjudicatário todo o material indispensável à prestação do serviço, tais como:
 - material de escritório, consumíveis, meios de transporte, comunicações (fixas e móveis), meios informáticos, equipamento e operacionais de apoio, equipamento de fotografia e vídeo, equipamento de proteção individual.

Artigo 13.º

Outros custos

Todas as despesas e custos inerentes ao fornecimento de bens e prestação dos serviços serão da responsabilidade do adjudicatário.

TERMAS SÃO PEDRO DO SUL

Artigo 14.º

Conformidade e Garantia Técnica

O Adjudicatário fica sujeito, com as devidas adaptações e no que se refere aos elementos a entregar à Termalitur – Termas de São Pedro do Sul, E.M., S.A., em sede de execução do contrato, às exigências legais, obrigações do fornecedor e prazos respetivos aplicáveis aos contratos de aquisição de bens móveis, nos termos do Código dos Contratos Públicos e demais legislação aplicável.

Artigo 15.º

Código CPV

A presente aquisição encontra-se classificada no Vocabulário Comum para os Contratos Públicos instituído pelo Regulamento (CE) n.º 2195/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de novembro de 2002, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 2151/2003, da Comissão, de 16 de dezembro de 2003, e pelo regulamento (CE) n.º 213/2008, 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, com os códigos CPV:

- **73000000-2 Serviços de investigação e desenvolvimento e serviços de consultoria conexos**

Artigo 16.º

Legislação aplicável

Em tudo o omissa no presente Caderno de Encargos, aplica-se o regime previsto no Código dos Contratos Públicos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 18/2008, de 29 de janeiro, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 111-B/2017, de 31 de agosto (retificado pelas declarações de retificação n.º 36-A/2017, de 30 de outubro e n.º 42/2017, de 30 de novembro) e alterado pelo artigo 21.º da Lei n.º 30/2021 de 21 de maio.

Termas de S. Pedro do Sul, 16 de novembro de 2022