NÚCLEO DE APROVISIONAMENTO

Convite (O Caderno de Encargos é o do respetivo CPA do SPMS)

Aquisição de IMUNOMODULADORES - DARATUMUMAB E USTECINUMAB - 1º SEMESTRE

Aquisição ao abrigo do artigo 258.º do CCP n.º BEAD20230134

Nos termos do artigo 258.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 janeiro de 2023 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 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 do contrato

4.1 O presente procedimento é constituído por 3 lotes e visa a aquisição de **IMUNOMODULADORES - DARATUMUMAB E USTECINUMAB** (CPV 33690000-3 Medicamentos vários) conforme mapa de artigos em anexo ao presente convite, e do qual faz parte integrante.

4.2 As quantidades dos bens a adquirir poderão sofrer alterações em função do modo de apresentação das embalagens pelo concorrente.

4.3 As quantidades indicadas resultam de uma estimativa 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.

4.4 O presente convite é efetuado ao abrigo do Contrato Público de Aprovisionamento dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E., ao qual foi conferido o n.º CPA2021006 – **Medicamentos do foro oncológico e imunomoduladores** – com as necessárias adaptações, aplicando-se, em tudo o que não estiver especialmente regulado, as disposições do caderno de encargos do concurso público para celebração do referido contrato.

5. Fundamentação legal

A escolha do procedimento de ajuste direto, fundamenta-se no disposto no nº 1 do artigo 258.º.

6. Preço base

O preço base é **EUR 371.321,73** (trezentos e setenta e um mil, trezentos e vinte e um euros e setenta e três cêntimos) não incluindo o imposto sobre o valor acrescentado, dividido nos termos do mapa de artigos em anexo ao presente convite.

7. Documentos que constituem a proposta

7.1 **Os concorrentes só podem apresentar proposta para os lotes para os quais foram selecionados no CPA2021006.**

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

7.3 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.

7.4 O concorrente deverá apresentar ainda:

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

b) **<u>Por cada produto apresentado deverá ser indicado:</u>**

- Quantidade proposta (em função do tipo de embalagem apresentada);
- Tipo de embalagem e quantidade nela contida;
- Marca comercial;
- Prazo de validade, se aplicável;
- N.º de registo no INFARMED;

c) 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;

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

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

7.7 A declaração referida na alínea b) do n.º 3, da presente cláusula, deve ser assinada pelo concorrente ou por representante que tenha poderes para o obrigar.

7.8 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 com 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 **3º (terceiro)** 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 a respetiva proposta pelo prazo de 66 (sessenta e seis) dias contados da data do termo do prazo fixado para a apresentação da mesma, nos temos do disposto no artigo 65º do CCP.

11. Local da entrega dos bens

11.1 Os bens objeto do contrato serão entregues no Serviço Farmacêutico ou Núcleo de Aprovisionamento (consoante o tipo de bens) do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM, cuja morada será melhor indicada na nota de encomenda.

11.2 O fornecimento será executado fracionadamente em função das necessidades e mediante requisição do contraente público.

12. Incumprimento

Caso se verifique o incumprimento das obrigações pelo co-contratante, que reúna os pressupostos para a resolução do contrato, o mesmo cederá a sua posição contratual ao concorrente que, no presente procedimento, vier a ser indicado pelo contraente público, por ordem sequencial de classificação, nos termos previstos no artigo 318º A do CCP.

13. Horário de fornecimento dos bens

Os fornecimentos deverão ser efetuados, salvo por motivos urgentes e a pedido do contraente público (ex. substituição de produtos não conformes), nos dias úteis das 9:00 às 16:00 horas.

14. Prazo de vigência do contrato

14.1 O contrato objeto deste procedimento é **válido para o 1º semestre de 2023**, e produz os seus efeitos a partir da data da sua assinatura e publicitação do contrato no portal BASEGOV.

14.2 Sem prejuízo do disposto no número anterior, o contrato mantém-se em vigor enquanto existirem quantidades pendentes de fornecimento, no máximo até 31 de dezembro de 2023.

15. Notificação da decisão de adjudicação

15.1 A decisão de adjudicação será notificada, em simultâneo, a todos os concorrentes.

15.2 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 16ª;

b) Prestar caução, se aplicável, no prazo de 10 (dez) dias, nos termos do disposto no presente convite, indicando expressamente o seu valor.

15.3 As notificações referidas nos números anteriores serão acompanhadas do relatório final de análise das propostas.

16. Notificação da adjudicação/Documentos de Habilitação

16.1 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 n.º 1 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.**

16.2 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 e/ou subcontratados nos termos do disposto no ponto III da alínea a) da presente clausula.

16.3 O adjudicatário deverá ainda apresentar:

I. Fotocópia simples de **Certidão do Registo Comercial;**

II. **Procuração**, caso o contrato seja outorgado por Procurador;

III. Documento comprovativo, emitido pelo INFARMED, de concessão de alvará e/ou respetiva autorização de comercialização de Especialidades Farmacêuticas, com indicação do Farmacêutico Diretor Técnico;

IV. 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;

V. Documento emitido pelo INFARMED, comprovando que o produto detém autorização de introdução no mercado.

16.4 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.

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

16.6 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.

16.7 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.

16.8 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.

17. Caução

No presente procedimento não haverá lugar a prestação de caução.

18. Proteção de Dados

18.1 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.

18.2 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.

18.3 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.

18.4 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.

18.5 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.

18.6 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.

19. Prazos

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

20. Encargos

Constituem encargos do concorrente o pagamento de todas as despesas inerentes à elaboração da proposta.

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 _____, 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:

SESARAM EPERAM
Serviço de Saúde da RAM EPERAM

S. R.
REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA

MAPA DE ARTIGOS A CONCURSO

Valores em Euros

PROCEDIMENTO DE AQUISIÇÃO Nº **BEAD20230134**

Fornecimento de IMUNOMODULADORES - DARATUMUMAB E USTECINUMAB - 1º SEMESTRE

Lote 1 DARATUMUMAB 120 MG/ML SOL INJ FR 15 ML SC

Posição	Artigo	Unidade	Quant.Pedida
0001	**DARATU**mumab **120 MG/ML** SOL INJ FR 15 ML **SC**	FRASCO	39,000

Total do Lote 1 (Preço Base do Lote) **162 481,41 €**

Lote 2 USTECINUMAB 130 MG/26 ML SOL INJ FR 26 ML IV

Posição	Artigo	Unidade	Quant.Pedida
0002	**USTECIN**umab **130 MG/26 ML** SOL INJ FR 26 ML IV	AMPOLA	6,000

Total do Lote 2 (Preço Base do Lote) **12 048,48 €**

Lote 3 USTECINUMAB 90 MG/1 ML SOL INJ FR 1 ML SC

Posição	Artigo	Unidade	Quant.Pedida
0003	**USTECIN**umab **90 MG/1 ML** SOL INJ FR 1 ML SC	AMPOLA	98,000

Total do Lote 3 (Preço Base do Lote) **196 791,84 €**

Total dos Lotes (Preço Base do Concurso) **371 321,73 €**