Caderno de Encargos

Aquisição de REAGENTES HORMONOLOGIA CLIA

Ajuste Direto n.º 1BAD20230018

1. Contrato

Não sendo o contrato reduzido a escrito, a nota de encomenda, uma vez emitida, assume idêntico valor jurídico ao do contrato, assim como, as cláusulas patentes no convite e no presente caderno de encargos.

2. Objeto

2.1 O presente procedimento visa a aquisição de reagentes e consumíveis para a área de Hormonologia- Imunoensaio por Quimioluminescência, para a determinação quantitativa dos parâmetros assinalados, englobando a colocação, instalação e montagem de equipamento para a realização dos testes colocados a concurso, nos seguintes termos:

LOTE	POSIÇÃO	Designação do Artigo	Nº DE TESTES
1	1	DELTA 4 ANDROSTENEDIONA REAGENTE	400
	2	17-OH-PROGESTERONA REAGENTE	400
	3	ALDOSTERONA REAGENTE	400
	4	RENINA REAGENTE	400
	5	TESTOSTERONA LIVRE REAGENTE	1200
	6	ANTICORPOS ANTI-DESCARBOXILASE DO AC. GLUTAMICO (GAD65)	150
	7	ANTICORPOS ANTI-TIROSINA FOSFATASE (IA2)	150

2.2 As quantidades indicadas resultam de uma estimativa máxima de consumo para o período de vigência do contrato, podendo, por conseguinte, em sede de execução do mesmo, serem fornecidas quantidades inferiores, de acordo com as necessidades do contraente público.

2.3 Os bens a adquirir inserem-se na categoria 33696500-0 descrita como “Reagentes de Laboratório”, constante do Vocabulário Comum para os Contratos Públicos (Common Procurement Vocabulary - CPV) instituído pelo Regulamento (CE) n.º 2195/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Novembro de 2002, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, n.º L 340, de 16 de Dezembro de 2002, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 2151/2003, da Comissão, de 16 de Dezembro de 2003, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, n.º L 329, de 17 de Dezembro de 2003 (retificada pela Retificação publicada no Jornal Oficial da

União Europeia, n.º L 330, de 18 de Dezembro de 2003) e pelo Regulamento (CE) n.º213/2008, da Comissão, de 28 de Novembro de 2007, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, n.º L 74, de 15 de Março de 2008.

3. Preço base

O preço base é de **EUR 18.459,84** (dezoito mil, quatrocentos e cinquenta e nove euros e oitenta e quatro cêntimos) acrescido do imposto sobre o valor acrescentado à taxa legal em vigor.

4. Preço contratual

4.1 Pelo fornecimento dos bens objeto do contrato, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes do presente caderno de encargos, o contraente público pagará ao co-contratante o preço constante da proposta adjudicada, acrescido de IVA à taxa legal em vigor.

4.2 O preço referido no número anterior inclui todos os custos, encargos e despesas cuja responsabilidade não esteja expressamente atribuída ao contraente público, nomeadamente os relativos ao transporte para o respetivo local de entrega, as despesas inerentes à celebração do contrato, bem como quaisquer encargos decorrentes da utilização de marcas registadas, patentes ou licenças.

5. Revisão de Preços

Em sede do presente contrato não haverá lugar à revisão de preços salvo se for determinado por ato legislativo ou administrativo.

6. Requisitos mínimos obrigatórios

6.1 Características Técnicas do Equipamento e Reagentes:

a) Colocação de Equipamento completamente automático.
b) Tecnologia: Imunoensaio quantitativo por quimioluminescência (CLIA);
c) Equipamento com área refrigerada para a colocação de reagentes;
d) Detecção nível de reagentes;
e) Reagentes prontos a usar, sem necessidade de pré-tratamento;
f) Informação total dos reagentes, armazenada em etiqueta RFID;
g) Etiqueta RFID com curva de calibração principal incorporada;
h) Controlos e Calibradores incluídos no Kit;
i) Equipamento com área refrigerada para amostras;
j) Detecção de coágulos;
k) Possibilidade de executar diluições das amostras;
l) Alerta de necessidade de calibração;

m) Sistema de reconhecimento e rejeição automático de amostras com volume insuficiente;

n) Possibilidade de utilização de tubo primário e tubo de alíquota na mesma corrida;

o) Sistema para diminuição do carryover, que garante ausência de arrasto detectável por contaminação na pipetagem da amostra.

p) Acesso aleatório

q) Curvas de Controlo de Qualidade interno.

6.2 É da responsabilidade do adjudicatário:

a) O fornecimento de todos os consumíveis e acessórios, necessários à realização dos testes a concurso, durante o período de vigência do contrato, considerando uma eventual prorrogação de fornecimento até ao consumo na íntegra de todos os reagentes fornecidos, se necessário e se aplicável.

b) A Ligação bidirecional ao Sistema Informático do Laboratório (Modulab Gold), sendo os inerentes encargos da responsabilidade do adjudicatário.

c) O Fornecimento de Programa Anual de Avaliação Externa da Qualidade, tipo RIQAS, EQAS ou NEQAS ou equivalente.

d) O fornecimento de controlos internos independentes para os parâmetros a concurso, se aplicável.

e) O transporte de todo o material, que dever ser assegurado por uma transportadora licenciada para a distribuição de Dispositivos Médicos em cadeia de frio, se aplicável.

6.3 O fornecedor deve garantir:

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

b) O Prazo de validade alargado dos artigos, que deverá ser no mínimo 10 meses, a contar a partir da data de cada entrega, salvo para os produtos cuja estabilidade seja tecnicamente inviável ou que pelas suas caraterísticas particulares necessitem de um período de validade diferente.

c) Nestas situações deve o fornecedor justificar e assumir os encargos com a reposição dos testes/kits.

d) Todos os reagentes/consumíveis que não possam ser utilizados dentro da validade, deverão ser repostos, com a validade adequada.

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

f) O Plano de formação e acompanhamento técnico para adequada utilização dos analisadores automáticos e implementação dos kits/reagentes a concurso. A formação deve realizar-se no laboratório e ser essencialmente prática.

6.4 Assistência técnica:

a) Inclui manutenção preventiva e correctiva com tempo de resposta em situação de avaria até 48 H, a contar da data da comunicação.

b) Todos os encargos decorrentes da assistência técnica do equipamento serão da responsabilidade do adjudicatário, nomeadamente os reagentes e consumíveis gastos na manutenção preventiva e correctiva, os quais devem ser contabilizados e repostos.

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

d) Em caso de avaria persistente, o adjudicatário deverá proceder à substituição do equipamento por outro idêntico com Tempo máximo de reposição da actividade normal até 72 Horas.

e) Deve ainda apresentar os relatórios das intervenções efectuadas nos equipamentos, garantindo o cumprimento de exigências associadas a sistemas normativos de gestão da qualidade.

6.5 Prazo de entrega:

a) Dos Reagentes: até 8 (oito) Dias úteis, contados a partir da data de recepção da Nota de Encomenda.

b) Dos Equipamentos: até15 Dias úteis, contados a partir da data de assinatura do contrato (Inclui a instalação dos equipamentos).

6.6 **Prazo para a formação:** até 5 (cinco) Dias úteis após instalação dos equipamentos.

7. Validade do Procedimento

O contrato objeto deste procedimento é **válido até 31 de dezembro de 2022** e produz os seus efeitos a partir da data da sua assinatura e publicitação no portal BASEGOV.

8. Condições de pagamento

8.1 **A fatura deverá ser emitida em nome do contraente público, com referência aos documentos que lhe deram origem, isto é, deve especificar o número da nota de encomenda e número de compromisso, bem como tem de conter a descrição do objeto (bem) a que respeita, as quantidades, os preços unitários e o preço total, sob pena de ser liminarmente devolvida**.

8.2 A faturação deverá ser emitida por via eletrónica, nos termos do artigo 299.º B do Código dos Contratos Públicos, exceto nos casos em que ainda não é legalmente obrigatória. A plataforma utilizada para o efeito pelo SESARAM, EPERAM é a Ilink (disponível em www.ilink.pt).

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

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

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

8.6 Em caso de discordância por parte do contraente público, quanto aos valores indicados na fatura, deve este comunicar ao co-contratante, por escrito, os respetivos fundamentos, ficando este obrigado a prestar os esclarecimentos necessários ou proceder à emissão de nova fatura corrigida.

9. Obrigações do adjudicatário

9.1 O adjudicatário é responsável pela qualidade dos bens a fornecer bem como pelos bons resultados, correndo por sua conta a reparação dos danos e prejuízos.

9.2 O co-contratante é responsável pelo cumprimento da legislação em vigor aplicável ao fornecimento objeto do presente procedimento, nomeadamente quanto à certificação CE.

10. Penalidades

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

a) Em caso de atraso no fornecimento, o contraente público, notificará o co-contratante para, no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis, efetuar o fornecimento em falta;

b) O contraente público aplicará ao co-contratante, por cada dia de atraso, uma multa correspondente a 0,1% do preço contratual;

c) Todos os danos colaterais que comprovadamente sejam imputados ao co-contratante, ser-lhe-ão debitados pelo contraente público até ao limite de 20% do preço contratual, sem prejuízo do disposto no n.º 3 do artigo 329º do Código dos Contratos Públicos.

11. Local, prazo e horário de entrega dos bens (se aplicável)

11.1. Os bens objeto do contrato serão entregues pelo co-contratante, nas instalações do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM, Hospital Dr. Nélio Mendonça, na morada a especificar na respetiva nota de encomenda.

11.2. Os bens do contrato devem ser entregues à medida das necessidades do SESARAM, EPERAM, sempre que este o solicite na nota de encomenda. O prazo de entrega deverá obrigatoriamente respeitar o **prazo indicado na proposta adjudicada**, não podendo, no entanto, ser superior a 8 (oito) dias úteis a contar da receção da nota de encomenda.

11.3. Caso se trate do fornecimento de um bem, o fornecimento deverá ser efetuado, salvo por motivos urgentes e a pedido do contraente público (ex. substituição de produtos não conformes), de segunda a sexta-feira, das 9H00 às 16H00.

12. Resolução do contrato pelo co-contratante

O co-contratante poderá resolver o contrato nos termos previstos no artigo 332.º do Código dos Contratos Públicos.

13. Resolução do contrato pelo contraente público

13.1. Sem prejuízo de outros fundamentos de resolução do contrato previsto na lei, o contraente público, pode resolver o contrato, a título sancionatório, logo que se verifique o não cumprimento das condições definidas no presente Caderno de Encargos, ou concretamente, quando ocorram quaisquer das seguintes circunstâncias, por razões imputáveis ao co-contratante**:**

a) O fornecimento se encontre gravemente prejudicado;

b) O incumprimento, ainda que parcial, da obrigatoriedade de execução do fornecimento (quando houver atraso na entrega dos bens ou falta de reposição do bom funcionamento por período superior a trinta dias);

c) O aumento dos preços em violação do estipulado no ponto 5 deste Caderno de Encargos;

d) A prática de atos dolosos ou negligentes;

e) O não cumprimento das obrigações assumidas em todo o articulado do presente Caderno de Encargos.

12.2 O direito de resolução referido no número anterior exerce-se mediante declaração enviada ao co-contratante.

14. Casos fortuitos ou de força maior

14.1. Nenhuma das partes incorrerá em responsabilidade se por caso fortuito ou de força maior, entendendo-se como tal as circunstâncias que impossibilitem a respetiva realização, alheias à vontade da parte afetada, que ela não pudesse conhecer ou prever à data da celebração do contrato e cujos efeitos não lhe fosse razoavelmente exigível contornar ou evitar, for impedido de cumprir as obrigações assumidas no contrato.

14.2. Podem constituir força maior, se verificarem os requisitos do número anterior, designadamente, tremores de terra, inundações, incêndios, epidemias, sabotagens, greves, embargos ou bloqueios internacionais, atos de guerra ou terrorismo, motins e determinações governamentais ou administrativas injuntivas.

14.3. Não constituem força maior, designadamente:

a) Determinações governamentais, administrativas, ou judiciais de natureza sancionatória ou de outra forma resultantes do incumprimento pelo fornecedor de deveres ou ónus que sobre ele recaíam;

b) Incêndios ou inundações com origem nas instalações do fornecedor cuja causa, propagação ou proporções se devam a culpa ou negligência sua ou ao incumprimento de normas de segurança;

c) Eventos que estejam ou devam estar cobertos por seguros.

14.4. A ocorrência de circunstâncias que possam consubstanciar casos de força maior deve ser imediatamente comunicada à outra parte.

14.5. A força maior determina a prorrogação dos prazos de cumprimento das obrigações contratuais afetadas pelo período de tempo comprovadamente correspondente ao impedimento resultante da força maior.

15. Proteção de Dados

15.1 O cocontratante está obrigado a um dever de confidencialidade e sigilo relativamente a toda a Informação e/ou dados pessoais a que tenha acesso por virtude ou em consequência das relações profissionais que manterá com o SESARAM, EPERAM, devendo assegurar-se de que os seus colaboradores, consultores e/ou prestadores de serviços que, no exercício das suas funções, tenham acesso e/ou conhecimento da informação e/ou dos dados pessoais tratados, se encontram eles próprios contratualmente obrigados a sigilo profissional.

15.2 O cocontratante não poderá utilizar a informação e/ou os dados pessoais a que tenha acesso, para fins distintos do seu fornecimento/prestação de serviços ao SESARAM, EPERAM, não podendo, transmiti-los a terceiros.

15.3 O dever de confidencialidade e as demais obrigações previstas na presente cláusula deverão permanecer em vigor mesmo após o termo das relações profissionais entre o cocontratante e o SESARAM, EPERAM.

15.4 Mediante solicitação, por escrito pelo SESARAM, EPERAM, o cocontratante devolverá todos os documentos, registos e cópias que contenham informação e/ou dados pessoais a que tenha tido acesso no âmbito da execução do contrato.

15.5 Mesmo que não seja solicitado, no final do contrato o cocontratante deverá proceder à eliminação dos dados pessoais, salvo se outro prazo de conservação se aplicar ao tipo de dados pessoais.

15.6 Em caso de perda ou acesso indevido à informação e/ou dados pessoais ou parte deles, o cocontratante notificará imediatamente o SESARAM, EPERAM, sem prejuízo das obrigações que sobre si impendam.

16. Legislação aplicável

O contrato é regulado pela legislação portuguesa, em particular pelo Código dos Contratos Públicos.

17. Foro competente

Para resolução de todos os litígios decorrentes do contrato fica estipulada a competência do Tribunal de Jurisdição Administrativa com sede no Funchal, com expressa renúncia a qualquer outro.