

## **AJUSTE DIRETO EM FUNÇÃO DE CRITÉRIOS MATERIAIS N.º 2099/2024**

### **HIALURONATO DE SÓDIO 1% VISCOELÁSTICO**

#### **Caderno de encargos**

**Serviço de Aprovisionamento**  
**Unidade Local de Saúde do Baixo Mondego, E.P.E.**

**AJUSTE DIRETO EM FUNÇÃO DE CRITÉRIOS MATERIAIS N.º 2099/2024  
HIALURONATO DE SÓDIO 1% VISCOELÁSTICO  
CADERNO DE ENCARGOS**

**CAPÍTULO I  
DISPOSIÇÕES GERAIS**

**ARTIGO 1.º**

**Objeto**

O presente procedimento tem por objeto a celebração de um contrato para aquisição de Hialuronato de sódio 1% viscoelástico, com o n.º 2099/2024, sendo adotada a forma de Ajuste Direto em função de Critérios Materiais, ao abrigo do disposto no Código dos Contratos Públicos (CCP).

**ARTIGO 2.º**

**Entidade adjudicante**

A entidade adjudicante é Unidade Local de Saúde do Baixo Mondego, E. P. E., abreviadamente designada por ULSBM, EPE, sito na Rua do Hospital, Gala, 3094-001 Figueira da Foz, com o n.º telefone (00351) 233 402 000, fax (00351) 233 431 268, correio eletrónico [concursos@ulsbm.min-saude.pt](mailto:concursos@ulsbm.min-saude.pt) relativo ao Serviço de Aprovisionamento, responsável pelo presente Concurso e endereço de plataforma eletrónica [acingov.pt](http://acingov.pt).

**ARTIGO 3.º**

**Disposições por que se rege o contrato**

1. O presente contrato obedece:

- a) Às cláusulas do Contrato e ao estabelecido em todos os elementos e documentos que dele fazem parte integrante;
- b) Ao Código dos Contratos Públicos, doravante designado por “CCP”, aprovado pelo Decreto-Lei nº 18/2008, de 29 de janeiro, com as sucessivas alterações.
- c) À restante legislação e documentação aplicável.

2. Para efeitos da alínea a) do número anterior, consideram-se integrados no Contrato, sem prejuízo do disposto no n.º 4, do art.º 96.º do CCP:

- a) O clausulado contratual, incluindo os ajustamentos propostos de acordo com o disposto no artigo 99.º do CCP e aceites pela Unidade Local de Saúde do Baixo Mondego, E. P. E., nos termos do disposto no artigo 101.º do mesmo Código;
- b) O suprimento dos erros e das omissões do Caderno de Encargos identificados pelos concorrentes, desde que tais erros e omissões tenham sido expressamente aceites pelo órgão competente para a decisão de contratar, nos termos do disposto no artigo 50.º do CCP;
- c) Os esclarecimentos e as retificações relativos ao Caderno de Encargos;
- d) O presente Caderno de Encargos;
- e) A proposta adjudicada;
- f) Os esclarecimentos sobre a proposta adjudicada prestados pelo adjudicatário;

3. Todos os outros documentos que sejam referidos no clausulado contratual ou no Caderno de Encargos.

4. Em caso de divergência entre os documentos referidos nas alíneas b) a f) do número anterior, a respetiva prevalência é determinada pela ordem pela qual são indicados nesse número.

5. Em caso de divergência entre os documentos referidos nas alíneas de b) a f) do n.º 2 e o clausulado do contrato e seus anexos, prevalecem os primeiros, salvo quanto aos ajustamentos propostos de acordo com o disposto no artigo 99.º do CCP e aceites pelo adjudicatário nos termos do disposto no artigo 101.º do CCP.

#### **Artigo 4.º**

##### **Prazo de Vigência do contrato**

O contrato vigorará desde a sua outorga até 31 de dezembro de 2024.

#### **OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS**

##### **Obrigações do fornecedor**

#### **Artigo 5.º**

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

- a) Obrigação de comercialização conforme os procedimentos técnicos e as condições de qualidade a que são legalmente obrigados;
- b) Obrigação de continuidade de prestação de serviço/fornecimento do bem;
- c) Cumprir os requisitos e respeitar o disposto no presente caderno de encargos e respetivo programa de concurso.

#### **Artigo 6.º**

##### **Aquisição de Bens - objeto do contrato**

1. Os bens objeto do contrato devem ser fornecidos em condições de perfeita utilização, no prazo constante da proposta a adjudicar, não podendo exceder os prazos máximos previstos para o fornecimento.
2. Todas as despesas e custos com o transporte dos bens objeto do contrato a celebrar são da responsabilidade do fornecedor.
3. Os bens não conforme com as características adjudicadas, serão devolvidos a expensas do adjudicatário, ficando a ULSBM, EPE desobrigado do seu pagamento.
4. A proposta deve indicar os instrumentos necessários à aplicação dos materiais que venham a ser adjudicados, os quais devem ser disponibilizados à ULSBM, EPE pelo(s) adjudicatário(s), sem quaisquer encargos para além do preço apresentado, se aplicável;

#### **Artigo 7.º**

##### **Embalagem e rotulagem**

1. Os produtos devem ser rotulados e embalados de acordo com o disposto no Anexo C.
2. Todos os artigos deverão ser passíveis de identificação através códigos de barras para leitura ótica.
3. Os produtos têm de ser rotulados com indicação do lote e prazo de validade.

## **Artigo 8º**

### **Objeto do dever de sigilo**

1. O fornecedor deve guardar sigilo sobre toda a informação e documentação, técnica e não técnica, comercial ou outra, relativa à ULSBM, EPE, 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.

### **Obrigações da ULSBM, EPE**

## **Artigo 9.º**

### **Preço Contratual**

1. Pela aquisição dos bens objeto do contrato, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes das peças que compõem o presente procedimento, a Unidade Local de Saúde do Baixo Mondego, E.P.E., deve pagar ao fornecedor o preço constante da proposta adjudicada, acrescido de IVA à taxa legal em vigor, se este for devido.
2. O preço referido no número anterior inclui todos os custos, encargos e demais despesas cuja responsabilidade não esteja expressamente atribuída à ULSBM, EPE.
3. Os preços serão considerados válidos para todo o período de vigência do contrato, não podendo sofrer alterações.
4. Nos termos do disposto no artigo 47.º do CCP, indica-se como preço base do procedimento o valor de 2.262,00€ (dois mil, duzentos e sessenta e dois euros), acrescido de IVA à taxa legal em vigor, se aplicável.

## **Artigo 10.º**

### **Condições e prazos de pagamento**

- 1 - Os valores devidos serão faturados e pagos no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após a receção das respetivas faturas, as quais só podem ser emitidas, após o vencimento das obrigações respetivas.
- 2 - Em caso de discordância por parte da ULSBM, EPE, quanto aos valores indicados na fatura, deve este comunicar ao prestador de serviços, por escrito, os respetivos fundamentos, ficando o prestador de serviços obrigado a prestar os esclarecimentos necessários ou a proceder a emissão de nova fatura corrigida.
- 3 - O prestador de serviços deverá encontrar-se em condições de cumprir com o legalmente estipulado quanto à faturação eletrónica em procedimentos aquisitivos de contratação pública, nos termos e ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 28/2019, de 15 de fevereiro - artigos 12.º e 14.º, integrados na Secção II do Capítulo 111, relativa a faturação eletrónica que regula as obrigações relativas ao processamento de faturas e outros documentos fiscalmente relevantes, e no Decreto-Lei n.º 123/2018, de 28 de dezembro, que define o modelo

de governação para a implementação da faturação eletrónica nos contratos públicos, a fatura deverá ser compatível com o sistema de faturação eletrónica implementado pela ULSBM, EPE (plataforma Saphety).

4 - Para efeitos de cumprimento do referido no ponto anterior, será o prestador de serviços devidamente informado pela ULSBM, EPE do procedimento a seguir para proceder a faturação dos serviços prestados, mediante pedido de esclarecimento do prestador de serviços, a enviar para o endereço de correio eletrónico [aprovisionamento@ulsbm.min-saude.pt](mailto:aprovisionamento@ulsbm.min-saude.pt).

5 - Desde que devidamente emitida e observado o disposto na presente clausula, a fatura é paga através de transferência bancária.

### **Penalidades contratuais**

#### **Artigo 11.º**

##### **Incumprimento**

1. Em caso de incumprimento do estipulado nos presentes artigos, a ULSBM, EPE, notificará o fornecedor para que, no prazo de 24 horas, corrija a situação detetada.
2. O incumprimento grave e reiterado das normas constante deste documento, poderá constituir fundamento para a rescisão imediata do contrato, sem direito a indemnização, independentemente de demais ações previstas na lei e de outros procedimentos que a ULSBM, EPE julgue dever adotar.

#### **Artigo 12.º**

##### **Sanções por incumprimento**

1. Nos casos em que, injustificadamente, o fornecedor recuse fornecer os bens, se atrase, ou ainda não substitua em devido tempo bens rejeitados, deverá aplicar-se, independentemente de outras previstas no contrato ou impostas pela lei, o seguinte regime de penalidades:
  - a) a ULSBM, EPE poderá, em caso de necessidade, adquirir a outros fornecedores os bens em falta, ficando a eventual diferença de preços a cargo do fornecedor faltoso;
  - b) a ULSBM, EPE, tem ainda direito a ser indemnizado pela não entrega, ou atraso na entrega da encomenda, num valor de **5%** (cinco por cento) dos bens em falta, a que acresce **1%** (um por cento) por cada semana completa de atraso, emitindo a ULSBM, EPE as respetivas notas de débito que enviará ao fornecedor.
2. No caso dos bens fornecidos não cumprirem com as características previstas nas peças do procedimento e proposta do fornecedor, este fica obrigado ao pagamento de **5%** (cinco por cento) sobre o valor dos produtos reclamados, sem prejuízo do pagamento das indemnizações que estiverem previstas nas peças do procedimento, no contrato ou na lei.
3. A aplicação de sanções contratuais obedece ao disposto no artigo 329.º do CCP.

#### **Artigo 13.º**

##### **Suspensão de fornecimento**

Sempre que se verifique uma suspensão parcial ou temporária por razões imputáveis ao fornecedor, este indemnizará a ULSBM, EPE, no valor correspondente a todos os encargos decorrentes da situação.

#### **Artigo 14.º**

##### **Força maior**

- 1.** Não podem ser impostas penalidades ao fornecedor, 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 a vontade da parte afetada, que ela não pudesse conhecer ou prever a data da celebração do contrato e cujos efeitos não lhe fosse razoavelmente exigível contornar ou evitar.
- 2.** Podem constituir força maior, se 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.
- 3.** Não constituem força maior, designadamente:
  - a)** Circunstâncias que não constituam força maior para os subcontratados do fornecedor, na parte em que intervenham;
  - b)** Greves ou conflitos laborais limitados às sociedades do fornecedor ou a grupos 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 fornecedor de normas legais;
  - e)** 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;
  - f)** Avarias nos sistemas informáticos ou mecânicos do fornecedor não devidas a sabotagem;
  - g)** Eventos que estejam ou devam estar cobertos por seguros.

#### **Artigo 15.º**

##### **Resolução por parte da ULSBM, EPE**

- 1.** Sem prejuízo de outros fundamentos de resolução do contrato previsto na lei, a ULSBM, EPE, 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 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 (30) dias úteis);
  - c)** O aumento injustificado dos preços;
  - d)** A prática de atos dolosos ou negligentes que alterem o bom fornecimento;
  - e)** A obstrução à atuação da entidade a quem compete a verificação da execução do fornecimento, quando esta é realizada nos termos do presente Caderno de Encargos;
  - f)** Não cumprimento das obrigações assumidas em todo o articulado do presente Caderno de Encargos.

2. A decisão da rescisão carece de fundamentação nos termos da lei geral, devendo constar das notificações e providências adotadas para se obter do fornecedor o cumprimento do contrato a justificação para o seu incumprimento.
3. A rescisão do contrato com base nos pontos 1 e 2 deste artigo determinará a perda do direito à caução prestada e não dará lugar a qualquer indemnização por parte da ULSBM, EPE, independentemente de demais ações previstas na lei e de outros procedimentos que a ULSBM, EPE julgue dever adotar.
4. O disposto na cláusula anterior não prejudicará o pagamento dos fornecimentos já efetuados em conformidade com as condições contratuais definidas.

#### **Artigo 16.º**

##### **Resolução por parte do fornecedor**

1. Sem prejuízo de outros fundamentos de resolução previstos na lei, o fornecedor pode resolver o contrato quando qualquer montante que lhe seja devido esteja em dívida há mais de 180 (cento e oitenta) dias.
2. O direito de resolução é exercido por via judicial.
3. No caso previsto no nº1, o direito de resolução pode ser exercido mediante declaração enviada à ULSBM, EPE, 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.
4. A resolução do contrato nos termos dos números anteriores não determina a repetição das prestações já realizadas pelo fornecedor, cessando, porem, todas as obrigações deste ao abrigo do contrato, com exceção daquelas a que se refere o artigo 444.º do Código dos Contratos Públicos.

#### **Artigo 17.º**

##### **Requisitos do fornecimento**

1. Os fornecimentos a realizar no âmbito do contrato devem ser executados no ano de 2024.
2. As quantidades previstas/estimadas de bens a fornecer, estão indicadas no mapa de quantidades, anexo A.
3. As encomendas serão emitidas parcialmente, em função das exatas necessidades da entidade adjudicante e em cumprimento da Lei nº 8/2012 de 21 de Fevereiro.
4. Da quantidade estimada em mapa de quantidades, não poderá resultar um valor de consumo superior ao valor da proposta adjudicada.
5. As entregas dos produtos adquiridos ao abrigo do presente procedimento, devem ser acompanhadas de guia, em duplicado, devidamente valorizada;

#### **Artigo 18.º**

##### **Requisitos Mínimos dos Bens**

1. Os bens a fornecer devem indicar o prazo de validade (se aplicável), não devendo esse prazo ser inferior a 18 meses, contados da data do seu fornecimento;
2. Os bens a fornecer devem ser acondicionados em embalagens que reúnam as perfeitas condições de conservação e segurança;
3. No mapa de quantidades, poderão salvaguardar-se requisitos mínimos às especificações de bens a fornecer.
4. É obrigatória formação em termos de atualização da técnica dos artigos, (se aplicável);
5. É obrigatória a colocação do instrumental necessário para a utilização dos artigos em entidade que garanta a adequada utilização (se aplicável);

6. Os artigos objeto deste procedimento terão que possuir os requisitos mínimos constantes das especificações técnicas.

### **Resolução de litígios**

#### **Artigo 19.º**

##### **Foro competente**

Para resolução de todos os litígios decorrentes do contrato fica estipulada a competência do Tribunal Administrativo e Fiscal de Coimbra, com expressa renúncia a qualquer outro.

### **SEGUROS**

#### **Artigo 20ª**

##### **Seguros**

1. É da responsabilidade do fornecedor a cobertura de todos os riscos, através de contratos de seguro.
2. A ULSBM, EPE, sempre que entender conveniente, pode exigir prova documental da celebração dos contratos de seguro, devendo o fornecedor fornecê-la no prazo estabelecido.

### **Disposições finais**

#### **Artigo 21.º**

##### **Cessão de créditos e subcontratação**

1. O fornecedor não poderá ceder ou dar como garantia quaisquer direitos ou obrigações decorrentes do contrato, sem prévio acordo escrito da ULSBM, EPE, nos termos do n.º 1 do artigo 577.º do Código Civil.
2. Pelo incumprimento do disposto no número anterior, o fornecedor vincula-se a indemnizar a ULSBM, EPE, a título de cláusula penal, numa quantia equivalente a 10% do valor cedido ou dado como garantia, caso a ULSBM, EPE o solicite.
3. A subcontratação pelo fornecedor é alvo de concordância por parte da ULSBM, EPE.

#### **Artigo 22.º**

##### **Modificação objetiva do contrato**

1. Durante o prazo de vigência constante do artigo 4.º do presente caderno de encargos, podem as partes acordar em realizar uma modificação ao contrato no que diz respeito à quantidade do bem ou bens a fornecer, podendo, dessa forma, ser adquiridas mais quantidades do que aquelas constantes do Anexo I ao caderno de encargos.
2. A modificação objetiva, prevista no número anterior, terá, necessariamente, em consideração o valor unitário da proposta adjudicada.
3. A modificação contratual depende do acordo entre as partes e não pode revestir forma menos solene do que a do contrato.



### **Artigo 23.º**

#### **Comunicações e notificações**

1. Salvo quando forma especial for exigida no presente contrato, todas as comunicações entre as Partes relativamente a este contrato devem ser efetuadas por escrito, mediante carta, telefax ou correio eletrónico e dirigidas para os seguintes endereços e postos de receção:

(a) Unidade Local de Saúde do Baixo Mondego, E.P.E.

Serviço de Aprovisionamento

Rua do Hospital

3094-001, Figueira da Foz

Telefone: 233 402069

Correio eletrónico: concursos@ulsbm.min-saude.pt

(b) (identificação fornecedor)

A/C (identificação do gestor do contrato pelo fornecedor)

(sede/morada do fornecedor)

(Correio eletrónico do fornecedor)

2. Sem prejuízo do disposto nos números seguintes, as comunicações efetuadas por escrito considerar-se-ão realizadas na data da respetiva receção ou, se fora das horas de expediente, no primeiro dia útil imediatamente seguinte.

3. As comunicações efetuadas mediante carta registada com aviso de receção considerar-se-ão realizadas na data de assinatura do respetivo aviso.

4. Não se consideram realizadas as comunicações efetuadas por telefax, cujo conteúdo não for perfeitamente legível pelo respetivo destinatário, desde que este comunique esse facto à Parte que tiver emitido a referida comunicação no primeiro dia útil imediatamente seguinte ao da respetiva receção.

5. Para efeitos de realização da citação no âmbito de ação judicial destinada ao cumprimento de obrigações pecuniárias emergentes do contrato, são convencionadas as moradas indicadas no n.º 1.

6. A alteração das moradas indicadas no n.º 1 deve ser comunicada à outra Parte, por carta registada com aviso de receção, nos 30 (trinta) dias subsequentes à respetiva alteração.

### **Artigo 24.º**

#### **Gestor do Contrato**

1. Nos termos e para efeitos do disposto no nº1 do artigo 290º-A do CCP será designado, pelo órgão competente ou pelo Conselho de Administração da ULSBM, EPE, um Gestor de Contrato com conhecimentos técnicos necessários para a função a desempenhar.

2. Cabe ao Gestor do Contrato exercer as competências que sejam atribuídas pelo contraente público, em matéria de acompanhamento da execução e verificação do cumprimento de todas as obrigações legais e contratuais assumidas pelo Adjudicatário.

3. No desempenho das suas funções o Gestor de Contrato tem direito de acesso e consulta a toda a documentação relacionada com as atividades objeto do presente procedimento.

4. Caso o Gestor detete desvios, defeitos ou outras anomalias na execução do Contrato, deve comunicá-los de imediato ao órgão competente, propondo em relatório fundamentado as medidas corretivas que, em cada caso, se revelem adequadas.

5. O Adjudicatário obriga-se a cooperar com o Gestor do Contrato designado pelo contraente público na prossecução das atividades de acompanhamento que este tem a seu cargo.

**Artigo 25.º**

**Contagem dos prazos**

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

**Artigo 26.º**

**Legislação aplicável**

O contrato é regulado pela legislação portuguesa, designadamente pelo regime substantivo dos contratos administrativos previstos na Parte III do CCP.

**Anexo A**

Artigo	Descrição artigo	Quant. Conc.	Unidade	P. Unit.	P. total
220404327	HIALURONATO DE SÓDIO 1% VISCOELÁSTICO COESIVO 0,85 ML	200	Unidade	11,310000 €	2262,000000 €
Total Geral s/ IVA-----					2.262,00€
Total Geral c/ IVA-----					2.782,26€

## **Anexo C**

### **Aspetos da execução do contrato não submetidos à concorrência**

#### **Requisitos que devem ser observados nas propostas dos concorrentes**

De entre outras obrigações em vigor no mercado europeu e português, os bens são obrigados a respeitar:

**1.** Quando os produtos a adquirir sejam oficialmente considerados dispositivos médicos, devem os concorrentes indicar nas suas propostas as normas a que eles obedecem, devendo ser referido se os mesmos são detentores de certificações pelas normas ISO ou outras exigíveis e de certificação C.E., em conformidade com o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

**2.** Sempre que as características sejam referenciadas a Normas harmonizadas cujas referências também tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* ou à Farmacopeia Portuguesa, ou outra, devem os concorrentes indicar nas propostas a qual das normas obedecem os produtos com os quais concorrem, em conformidade com o disposto no art. 6º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

**3.** Os produtos devem ser embalados e rotulados em conformidade com o disposto no ponto n.º 13 do ANEXO I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

- Deverão apresentar os códigos CDM/NPDM.
  - Quando aplicável, os produtos devem ser acompanhados de um folheto de instruções que obedeça ao estipulado no já referido ponto n.º 13 incluído na respetiva embalagem;
  - A rotulagem e o folheto de instruções, deverão ser redigidos em língua portuguesa, em conformidade com o disposto no n.º 21 do ANEXO X, do referido Decreto-Lei;
  - Quando se trate de produtos esterilizados, as embalagens unitárias deverão ser acondicionadas em caixa de cartão protegidas por plástico, as quais serão por sua vez reunidas numa embalagem de distribuição, em cartão forte, ou outro material que garanta suficiente proteção, em cujo exterior deve ser referenciado o produto embalado;
  - Os produtos não esterilizados devem ser entregues em embalagens de cartão forte, ou outro material que garanta suficiente proteção, que contenha exteriormente a identificação do produto embalado, em conformidade, como indicado atrás;
  - O prazo de validade dos produtos, quando devam ser fornecidos esterilizados, não deve ser inferior a 18 meses, contados a partir da data do fornecimento;
  - Os fornecedores devem criar as condições tendentes ao cabal cumprimento do art. 27º do Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho, sobre "vigilância dos dispositivos médicos - comunicação à autoridade competente".
- 4.** Nos termos da Circular Informativa do INFARMED n.º 095/CA de 08/09/2005, sobre os documentos a solicitar na aquisição de dispositivos médicos quando estes são fornecidos diretamente pelo fabricante, os concorrentes ficam obrigados a possuir e a apresentar, quando solicitados, os seguintes documentos comprovativos da conformidade dos produtos:
- a.** Para dispositivos médicos de classe I (incluindo os estéreis com função de medição), dispositivos médicos feitos por medida e sistemas de conjuntos - obrigações constantes da alínea d), do n.º 1 do art. 8º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, "Responsáveis pela colocação no mercado".
- Documento comprovativo do registo na Autoridade Competente nacional (INFARMED se se tratar de dispositivos médicos não ativos);

- Certificado CE de conformidade emitido pelo Organismo Notificado (só para os dispositivos médicos estéreis ou com função de medição);

- Declaração de conformidade emitida pelo próprio fabricante.

**b.** Para dispositivos da classe IIa - não há obrigação de registo na Autoridade Competente nacional pelo que nenhum documento é emitido.

- Certificado CE de Conformidade emitido pelo Organismo Notificado; Declaração de Conformidade emitida pelo próprio fabricante.

**c.** Para dispositivos médicos de classe III e IIb – obrigação constante da alíneas a) e b), respetivamente, do nº 1 do art. 8º “Responsáveis pela colocação no mercado” do Dec. -Lei nº 145/2009.

- Documento comprovativo de registo na Autoridade Competente nacional (INFARMED se se tratar de dispositivos médicos não ativos);
- Certificado CE de Conformidade emitido pelo Organismo Notificado;
- Declaração de conformidade emitida pelo próprio fabricante.

#### **5. Outros requisitos**

- Declaração comprovativa do pagamento de taxas ao INFARMED, segundo o Despacho nº 15 247/2004 (2ª Série) de 29 de Julho;
- Declaração comprovativa da obtenção da necessária AIM – Autorização de Introdução no Mercado, se aplicável
- Documento de avaliação prévia do Infarmed.
- Documento emitido pelo Infarmed, relativo ao exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, nos termos do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, se aplicável;
- Ficha técnica dos produtos, se aplicável;
- Ficha de segurança dos produtos, se aplicável. As propostas devem ser acompanhadas sempre que possível, do resumo das características físico-químicas e de utilização dos produtos;
- Estudos e documentos comprovativos de evidências científicas dos materiais propostos.

**6.** Indicação do código INFARMED atribuído a cada dispositivo médico, no cumprimento do Despacho 15371/2012, do gabinete do Secretario de Estado da Saúde, publicado em Diário Republica II Serie de 03 de dezembro de 2012, pelo que se consideram excluídas todas as propostas relativas a dispositivos médicos codificados pelo INFARMED, que não constem da respetiva base de dados disponibilizada na página eletrónica daquela entidade.

#### **7. Os Produtos cosméticos e de higiene corporal (PCHC):**

- Deverão estar em conformidade com a legislação aplicável no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30/11.
- Deverão apresentar Certidão de Notificação de produtos cosméticos no CPNP.
- Na rotulagem dos PCHC deve constar as menções obrigatórias (Capítulo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009).

#### **8. Os produtos biocidas:**

- Deverão estar em conformidade com a Legislação aplicável, conforme Regulamento (UE) nº. 528/2012 (BPR).

- Apresentação de Certificado de Conformidade para Produtos Biocidas.
  - Registo na plataforma ECHA.
  - A rotulagem dos biocidas destinados a comercialização em território nacional deve ser obrigatoriamente expressa em língua portuguesa não poderá ter menções enganosas quanto aos riscos do produto para a saúde humana, para a saúde animal ou para o ambiente ou quanto à sua eficácia («produto biocida de baixo risco», «não tóxico», «inócuo», «inofensivo», «natural», «respeitador do ambiente», «respeitador dos animais» nem indicações semelhantes).
8. 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.