

PROGRAMA DO PROCEDIMENTO

CONCURSO PÚBLICO COM PUBLICAÇÃO NO JOUE N.º ICP20240089

**AQUISIÇÃO DE REAGENTES E CONSUMÍVEIS PARA A ÁREA DE BIOQUÍMICA E
IMUNOQUÍMICA**

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 com publicação no Jornal Oficial da União Europeia, aberto ao abrigo do disposto na alínea a), do n.º 1 do artigo 20.º do Código dos Contratos Públicos (CCP), é constituído por **3 (três) lotes e visa a aquisição de reagentes e consumíveis para a área de bioquímica e imunoquímica**, a seguir identificados, com colocação, instalação e montagem de equipamentos, em regime de comodato, para a realização dos testes colocados a concurso, nos termos e condições expressas no caderno de encargos.

LOTE 1

Posição	Designação do Artigo	Quantidade de testes/ano
1	ACIDO URICO	175 000
2	ADENOSINA DIAMINASE (ADA)	600
3	ALBUMINA	91 500
4	ALDOLASE	600
5	ALFA AMILASE (PANCREATICA)	45 000
6	GPT/ALT	319 000
7	AMONIA	600
8	APOLIPOPROTEINA B	300
9	GOT/AST	319 000
10	BETA 2 MICROGLOBULINA	5 600
11	BILIRRUBINA DIRECTA	17 000
12	BILIRRUBINA TOTAL	165 000

13	CALCIO	76 500
14	CK	212 000
15	CK-MB	39 000
16	COLESTEROL	189 000
17	COLINESTERASE	1 300
18	CREATININA	397 500
19	ENZIMA CONVERSOR ANGIOTENSINA (ECA)	900
20	FERRO	75 000
21	FOSFATASE ALCALINA (ALP)	210 000
22	FOSFORO	51 000
23	GAMA GLUTAMILTRANSPEPTIDASE (GAMA-GT)	246 000
24	GLUCOSE	341 000
25	HDL COLESTEROL	182 000
26	HOMOCISTEINA	1 000
27	IONOGRAMAS (Na, K, Cl)	311 400
28	LACTATO	900
29	LDH	189 000
30	LDL COLESTEROL	6 000
31	LIPASE	20 300
32	LIPOPROTEINA A DIRECTA - Lp(a)	600
33	MAGNESIO	62 000

34	MICROALBUMINA	75 000
35	PROTEINA C REACTIVA	218 000
36	PROTEINAS TOTAIS	150 500
37	MICROPROTEINAS (PROTEINAS NA URINA)	10 200
38	TRANSFERRINA	42 000
39	TRIGLICERIDOS	184 000
40	UREIA	323 000
41	ACIDO FOLICO	79 500
42	ACTH	1 800
43	ALFA FETOPROTEINA	10 500
44	ANTICORPO ANTI RECEPTOR DE TSH (TRAB)	1 400
45	ANTICORPO ANTITIROGLOBULINA (ANTI-TG)	9 000
46	ANTICORPO ANTI TPO (ANTI-TIROIDEUS PEROXIDASE)	9 000
47	ANTIGENIO CARCINOMA 125	12 000
48	ANTIGENIO CARCINOMA 15.3	13 500
49	ANTIGENIO CARCINOMA 19.9	16 500
50	ANTIGENIO CARCINOMA 72.4	4 200
51	ANTIGENIO CARCINOMA EMBRIONARIO (CEA)	21 000
52	BNP/PROBNP	37 500
53	CALCITONINA	300
54	CICLOSPORINA	400

55	CORTISOL	3 000
56	CYFRA 21.1	1 200
57	DEHIDROEPIANDROSTERONA SULFATO (DHEA-S)	1 200
58	DIGOXINA	1 200
59	ENOLASE ESPECIFICA NEURAL (NSE)	1 800
60	ESTRADIOL	7 200
61	EVEROLIMUS	500
62	FACTOR DE CRESCIMENTO PLACENTAR (PIGF)	400
63	FERRITINA	81 000
64	FSH	7 500
65	GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA FRAÇÃO BETA (BETA-HCG)	7 500
66	HORMONA DO CRESCIMENTO (GH)	500
67	IGF-1 (SOMATOMEDINA C)	1 000
68	INSULINA	1 000
69	LH	6 600
70	MIOGLOBINA	5 000
71	OSTEOCALCINA	200
72	PEPTIDEO C	400
73	PROCALCITONINA	6 000
74	PROGESTERONA	2 700
75	PROLACTINA	7 200

76	PSA LIVRE	4 500
77	PSA TOTAL	42 000
78	SIROLIMUS (RAPAMICINA)	500
79	T3 LIVRE	7 500
80	T3 TOTAL	900
81	T4 LIVRE	123 000
82	T4 TOTAL	900
83	TACROLIMUS (FUJIMICINA)	2 100
84	TESTOSTERONA	5 400
85	TG-TIROGLOBULINA	1 000
86	TIROSINA QUINASE 1 SOLUVEL SEMELHANTE A FMS (SFLT-1)	400
87	TROPONINA T DE ALTA SENSIBILIDADE	43 500
88	TSH	147 000
89	VITAMINA B12	79 500
90	VITAMINA D TOTAL	42 000
91	ACETAMINOFENO (PARACETAMOL)	600
92	ACIDO VALPROICO	2 800
93	CARBAMAZEPINA	1 300
94	ETANOL (ALCOOL)	4 200
95	FENITOINA	1 600
96	FENOBARBITAL	1 000

97	GENTAMICINA	1 000
98	LITIO	1 400
99	TEOFILINA	600
100	VANCOMICINA	2 400
Preço Base do Lote 1: 1 723 164,00 □€		

LOTE 2

Posição	Designação do Artigo	Nº Testes
1	CROMOGRANINA A	300
Preço Base do Lote 2: 4 920,00 □€		

LOTE 3

Posição	Designação do Artigo	Nº Testes
1	ANTI FACTOR INTRINSECO	600
2	CORTISOL URINÁRIO	500
3	ERITROPOIETINA (EPO)	700
4	HORMONA ANTI-MULLERIANA (AMH)	600
5	PARATHORMONA (PTH)	10 800
6	SHBG	400
Preço Base do Lote 3: 27 868,00 □€		
Preço Base Total: 1 755 952,00 □€		

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 24 de Outubro de 2024 do Conselho de Administração do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM, nomeado por Resoluções do Conselho de Governo n.º 1073/2022, de 15 de novembro, n.º 1112/2023, de 24 de outubro e n.º 622/2024, de 14 de agosto, 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 pelos Decretos Legislativos Regionais n.º 1-A/2020/M, de 31 de janeiro, n.º 8/2020/M, de 13 de julho e n.º 23/2023/M, de 28 de junho, mediante autorização prévia do Sr. Secretário Regional das Finanças, datada de 12 de março de 2024, em cumprimento do disposto no n.º 2 do artigo 32.º e no n.º 1 do artigo 29º do Decreto Legislativo Regional n.º 26/2022/M, de 29 de dezembro.

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 n.º 2 do artigo 7.º 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 para os **lotes 2 e 3**, é o da proposta economicamente mais vantajosa, na **modalidade monofator**, em que será avaliado o **preço**, e para o **lote 1** é o da proposta economicamente mais vantajosa na **modalidade multifator**, composto pelos seguintes fatores e subfatores:

Fator 1 – Preço – 40 pontos, a calcular de acordo com a seguinte expressão matemática:

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

Sendo:

P_B – preço base.

P_A – preço em análise

NOTA: As pontuações parciais obtidas pela aplicação da referida expressão matemática serão arredondadas para a segunda casa decimal.

Fator 2 – Valia técnica dos Equipamentos – 60 pontos, repartidos pelos seguintes subfatores:

Sistema de automação/organização do Laboratório		Pontuação (Máximo total: 60 pontos)
Verificação automatizada da qualidade da amostra (hemólise, lipémia, icterícia) sem consumo de qualquer reagente, solução auxiliar ou consumível e previamente à sua entrada nos analisadores, de forma a permitir a não realização de testes laboratoriais que sofrem interferência por essas alterações na amostra, possibilitando uma diminuição de desperdício de reagentes	Sim	2
	Não	0
Capacidade de incorporar todos os testes do LOTE 1 na cadeia de automação	Sim	14
	Não	0
Bioquímica		
Todos os reagentes prontos a usar (sem qualquer manuseamento por parte do operador), com exceção dos reagentes em canal aberto	Sim	2
	Não	0
Agitação da mistura de reação por ultra-sons, sem contacto, para todos os testes	Sim	6
	Não	0
Capacidade mínima instalada de bioquímica de 5700 testes/hora (ionograma + bioquímica, e com um máximo de 3 módulos analíticos)	Sim	6
	Não	0
Imunoquímica		
Disponibilidade de reagentes de Imunoensaio com diferentes apresentações em número de testes, de acordo com as necessidades, incluindo frascos de reagente com ≥300 testes para as técnicas de alto volume, ex: TSH, T4 livre, PSA total, Ferritina	Sim	2
	Não	0
Capacidade de manter os controlos a bordo do equipamento tendo em conta a validade de cada um, depois de aberto	Sim	10
	Não	0
Volume de amostra individual para cada teste, não considerando o volume morto do tubo (≤ 60 uL)	Sim	8

	Não	0
Utilização do mesmo protocolo e reagente de pré-tratamento no procedimento de preparação das amostras para o doseamento dos imunossuppressores a concurso (ciclosporina, tacrolimus, sirolimus e everolimus)	Sim	6
	Não	0
Tempo de reação individual dos testes – Troponina T de elevada sensibilidade, ProBNP, Mioglobina (≤ 9 min)	Sim	4
	Não	0

2. 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, nos seguintes termos:

Soma do Fator 1 + Fator 2

A pontuação final varia entre 0 e 100.

3. Em caso de empate dar-se-á preferência à proposta que:
- No **lote 2 e 3** apresente o menor prazo de entrega;
 - No **lote 1** apresente, pela seguinte ordem, maior pontuação no fator 2, e no fator 1.
4. Se, ainda assim, subsistir a igualdade, proceder-se-á ao desempate através da realização de sorteio a decorrer nos seguintes termos:
- 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;
 - 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.
 - 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 b) e c) 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

1. O preço base global é de **5 267 856,00 (cinco milhões, duzentos e sessenta e sete mil, oitocentos e cinquenta e seis euros)**, correspondendo ao preço base anual de **EUR 1 755 952,00 (um milhão, setecentos e cinquenta e cinco mil, novecentos e cinquenta e dois euros)**, acrescido sobre o imposto do valor acrescentado à taxa legal em vigor, dividido nos termos indicados na cláusula 1.ª do presente programa do procedimento.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, poderão ser redistribuídas as quantidades contratadas e os respectivos encargos, durante a vigência do contrato, desde que sejam cumpridos os requisitos e autorizações legais aplicáveis ao registo/atualização dos compromissos plurianuais.

SECÇÃO II

PROPOSTAS

Cláusula 8.^a

Apresentação das propostas

1. As propostas devem ser apresentadas até às **17H00 do 33º (trigésimo terceiro) dia a contar da data do envio do anúncio para o Jornal Oficial da União Europeia**, 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 nº 2 do artigo 146º 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 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.

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 8^a.
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 pode apresentar proposta para um ou mais lotes a concurso, devendo respeitar os artigos, as quantidades e o preço base de cada um deles.
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 I M ao presente programa de procedimento, do qual faz parte integrante;
- d) **Documento Europeu Único de Contratação Pública;**
- e) **Documento que comprove os poderes de representação do concorrente, por quem assina a proposta;**
- f) 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 por teste, por embalagem e por posição;
 - iii. Para efeitos de análise e avaliação da proposta no que concerne ao fator “**Valia técnica dos equipamentos**” (lote 1) o concorrente deve preencher e apresentar obrigatoriamente **o Anexo V** junto ao presente programa do procedimento, **sob pena de exclusão da proposta.**
- g) **O concorrente deve indicar/apresentar ainda:**
- i. De modo a comprovar o cumprimento dos requisitos técnicos exigidos, o concorrente deverá preencher e apresentar o **Anexo VI** junto ao presente programa do procedimento, dele fazendo parte integrante, sob pena de exclusão da proposta;
 - ii. Prazo de entrega dos reagentes, o qual não poderá ser superior a 5 (cinco) dias úteis, a contar da data da receção da nota de encomenda, sob pena de exclusão da proposta;
 - iii. O prazo de entrega e instalação dos equipamentos, o qual não poderá ser superior a:
 - i. **Lote 1:** 60 (sessenta) dias úteis, a contar da outorga do contrato de comodato;
 - ii. **Lotes 2 e 3:** 30 (trinta) dias úteis, a contar da outorga do contrato de comodato.
 - iv. Plano de manutenção preventiva dos equipamentos bem como do sistema de produção e fornecimento de águas (quando aplicável). A proposta deverá incluir

- a manutenção preventiva remota (quando aplicável) e as condições técnicas necessárias à sua realização, em respeito pelas normas em vigor;
- v. Indicação expressa do prazo de resposta em caso de avaria dos equipamentos, o qual não poderá ser superior a:
- i. **Lote 1:** 1 (uma) hora, a contar da comunicação da mesma. A assistência técnica deverá ser prestada 24 horas por dia, todos os dias da semana, incluindo sábados, domingos e feriados;
 - ii. **Lote 2:** 72 (setenta e duas) horas, a contar da comunicação da mesma;
 - iii. **Lote 3:** 24 (vinte e quatro) horas, a contar da comunicação da mesma (com exceção dos fins de semana e feriados).
- vi. Os reagentes que serão fornecidos com todos os consumíveis analíticos e calibradores apropriados a cada posição, os quais devem ser incluídos e apresentados no preço unitário de cada posição;
- vii. 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. **Portanto, o concorrente deverá apresentar proposta tendo em conta o número mínimo de testes colocados a concurso. Para o efeito, o concorrente deverá apresentar uma declaração onde declare expressamente que quanto aos testes a mais, os disponibilizará sem qualquer custo adicional.**
- viii. O tipo de embalagem;
- ix. O número de testes (reais) que cada embalagem permite efetuar;
- x. O prazo de validade dos artigos, que deverá ser no mínimo de 6 (seis) meses, a contar da data de cada entrega, exceto naqueles reagentes, que pelas suas características particulares necessitem de um período de validade diferente, caso que deverá ser devidamente justificado pelo concorrente, sendo que, todos os testes/kits que, não possam ser utilizados dentro da validade, deverão ser repostos, com a validade adequada;
- xi. Fichas técnicas e/ou catálogos onde constem, de forma exaustiva, as características técnicas dos reagentes e equipamentos propostos, em português, sob pena de exclusão da proposta. **A não comprovação documental dos requisitos técnicos mínimos exigidos quanto aos equipamentos será interpretada como não cumprimento dos mesmos.**

- xii. Fichas de Dados de Segurança, devidamente atualizadas e obrigatoriamente renovadas sempre que ocorrer qualquer alteração. Em alternativa, o concorrente poderá indicar o endereço eletrónico onde as características técnicas possam ser consultadas;
 - xiii. Plano de formação e acompanhamento técnico do/s equipamento/s e de implementação dos testes colocados a concurso. A formação deverá realizar-se no laboratório e deverá ser essencialmente prática;
 - xiv. Informação sobre a forma de acondicionamento dos bens durante o transporte e armazenamento;
 - xv. Lista das instituições de saúde/ laboratórios onde se encontrem atualmente instalados equipamentos/ sistemas similares aos propostos.
4. **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.**
5. 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;
6. Integram também a proposta quaisquer outros documentos que o concorrente considere relevantes para a apreciação da mesma.
7. Quando os preços constantes da proposta forem também indicados por extenso, em caso de divergência, estes prevalecem, sobre os indicados em algarismos.
8. A declaração referida na alínea c) do n.º 3, da presente cláusula, deve ser assinada pelo concorrente ou por representante que tenha poderes para o obrigar.

9. Quando a proposta seja apresentada por um agrupamento concorrente, a declaração referida na alínea c) do n.º 3, da presente cláusula, deve ser assinada pelo representante comum dos membros que o integram, caso em que devem ser juntos à declaração os instrumentos de mandato emitidos por cada um dos seus membros ou, não existindo representante comum, deve ser assinada por todos os seus membros ou respetivos representantes.
10. 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, não prorrogáveis, contados da data do termo do prazo fixado para apresentação das mesmas.

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. Prestar caução, no prazo de 10 (dez) dias úteis, se esta for devida, nos termos do disposto no presente programa do procedimento, indicando expressamente o seu valor.
 - c. 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 residentes (modelo 10 e DMR);
 - III. Anexo Q da última informação empresarial simplificada (IES);

IV. Anexo R 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) Plano de prevenção de corrupção e de infrações conexas, no caso em que o valor do contrato a celebrar determine a sua sujeição a fiscalização prévia do Tribunal de Contas, salvo se o adjudicatário for uma pessoa singular ou uma micro, pequena ou média empresa, devidamente certificada nos termos da lei.
- i) Declaração do RCBE ou, alternativamente, o código de consulta à certidão de beneficiário efectivo (RCBE), nos termos da Lei n.º 89/2017, de 21 de agosto e da Lei n.º 58/2020, de 31 de agosto.
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 adjudicatários ficam dispensados da apresentação dos documentos referidos no nº 1 cujo acesso já tenha sido facultado através do Documento Europeu Único de Contratação Pública, e desde que os mesmos se encontrem válidos aquando da notificação da adjudicação.
4. Os documentos de habilitação devem ser redigidos em língua portuguesa e ser assinados pelas entidades que os emitem.
5. 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.
6. 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

1. No caso do contrato a celebrar implicar o pagamento de um preço igual ou superior a EUR 500.000,00 (quinhentos mil euros), para garantir o exato e pontual cumprimento de todas as obrigações legais e contratuais que o adjudicatário assume com a celebração do contrato, será exigida, nos termos dos artigos 88.º e 89.º do Código dos Contratos Públicos e do artigo 8.º-B do Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M, na sua redação atual, a prestação de uma caução no valor de 2% do montante total do preço do 1.º de vigência do contrato, sem IVA. Cada renovação está condicionada à prestação de nova caução, que terá por referência o preço de cada um dos períodos de vigência do contrato.
2. Todas as despesas relativas à prestação da caução são da responsabilidade do adjudicatário.
3. A caução deverá ser prestada no prazo de 10 (dez) dias contados da notificação da decisão de adjudicação.
4. A caução deverá ser prestada por qualquer modo previsto no artigo 90.º do Código dos Contratos Públicos.
5. Caso a caução seja prestada mediante garantia bancária deverá ser adotado o modelo constante do Anexo IV ao presente programa do procedimento e que dele faz parte integrante.
6. Poderá não ser exigida prestação de caução nas situações previstas no n.º 2 do artigo 88º do Código dos Contratos Públicos.

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 respetiva 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 o seguinte:

- a) No caso de assinatura presencial do contrato, a data, a hora e o local em que ocorrerá a respetiva outorga, com a antecedência mínima de cinco dias;
- b) No caso de assinatura por meios eletrónicos, o prazo para a outorga e remessa do contrato, não podendo em caso algum esse prazo ser inferior a três dias.

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

ANEXO IV – Garantia Bancária

Modelo de Garantia Bancária/Seguro-caução para garantia das obrigações do adjudicatário

(n.º 2 do artigo 90.º do Código dos Contratos Públicos)

Garantia bancária n.º ____ ou Seguro de caução – Apólice n.º ...

Em nome e a pedido de ...(Identificação completa do adjudicatário), vem o(a) ...(Identificação completa da instituição garante), pelo presente documento, prestar, a favor de ...(Identificação completa da entidade beneficiária), uma garantia bancária/seguro-caução¹, até ao montante de ...euros, (extenso), destinada(o) a caucionar o integral cumprimento das obrigações assumidas pelo(s) garantido(s) no âmbito do ...(identificar o procedimento) relativo à adjudicação correspondente a ...², nos termos e para os efeitos previstos nos n.ºs³ ... do artigo 90.º do Código dos Contratos Públicos.

A presente garantia corresponde a ...%⁴ do preço contratual e funciona como se estivesse constituída em moeda corrente, responsabilizando-se o garante, sem quaisquer reservas, por fazer a entrega de toda e qualquer importância, até ao limite da garantia, logo que interpelado por simples notificação escrita por parte da entidade beneficiária.

Fica bem assente que o banco/companhia de seguros⁵ garante, no caso de vir a ser chamado(a) a honrar a presente garantia, não poderá tomar em consideração quaisquer objeções do(s) garantido(s), sendo-lhe igualmente vedado opor à entidade beneficiária quaisquer reservas ou meios de defesa de que o garantido se possa valer face ao garante.

A presente garantia permanece válida até que seja expressamente autorizada a sua libertação pela entidade beneficiária, não podendo ser anulada ou alterada sem esse mesmo consentimento e independentemente da liquidação de quaisquer prémios que sejam devidos.

... (data)...

... (assinatura).

As assinaturas da presente garantia bancária/seguro-caução devem ser devidamente reconhecidas por Notário (cf. artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 26/2004 de 04 de fevereiro) ou por Advogado ou Solicitador (cf. artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 76-A/2006, de 29 de março conjugado com a Portaria n.º 657-B/2006, de 29 de junho).

¹ Eliminar o que não interessar.

² Indicar o objeto da adjudicação (Ex.: Contrato de ...locação de .../fornecimento de .../prestação de serviços de .../empreitada de ...).

³ Tratando-se de “garantia bancária”, devem indicar-se os n.ºs 6 e 8 do artigo 90.º do CCP.

Tratando-se de “seguro-caução”, devem indicar-se os n.ºs 7 e 8 do artigo 90.º do CCP.

⁴ O valor da caução será de 2% do preço contratual, exceto se o valor da proposta adjudicada for considerada com “preço anormalmente baixo”, situação em que o valor da caução é de 10% do preço contratual – vide n.ºs 1 e 2 do artigo 89.º do CCP e n.º 1 do artigo 5.º do Decreto Legislativo Regional n.º 30/2013/M, de 10 de dezembro.

⁵ Eliminar o que não interessa.