



Instituto Português do Sangue  
e da Transplantação, IP

## CONCURSO PÚBLICO N.º 1100917

***Aquisição de reagentes para genotipagem de alta resolução dos genes HLA ABCDRDQ por sequenciação automática de ácidos nucleicos para o Instituto Português do Sangue e Transplantação-IP durante o ano de 2017***

### CADERNO DE ENCARGOS

## CLAUSULAS GERAIS

### Capítulo I Disposições Gerais

#### 1.<sup>a</sup> Objeto contratual

1. O presente Caderno de Encargos compreende as cláusulas a incluir no contrato a celebrar na sequência do procedimento pré-contratual que tem por objeto principal a aquisição de reagentes para genotipagem de alta resolução por sequenciação de ácidos nucleicos dos genes do HLA A, B, C, DRB1 e DQB1, pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP (*doravante designado por IPST, IP*).
2. O preço base deste procedimento é de: **92.120,00 €** (Valor máximo deste procedimento).

#### 2.<sup>a</sup> Contrato

1. O Contrato é composto pelo respectivo clausulado contratual e os seus anexos.
2. O Contrato a celebrar integra ainda os seguintes elementos:
  - 2.1. Os suprimentos dos erros e das omissões do Caderno de Encargos identificados pelos concorrentes, desde que esses erros e omissões tenham sido expressamente aceites pelo órgão competente para a decisão de contratar;
  - 2.2. Os esclarecimentos e as retificações relativos ao Caderno de Encargos;
  - 2.3. O presente Caderno de Encargos;
  - 2.4. A proposta adjudicada;
  - 2.5. Os esclarecimentos sobre a proposta adjudicada prestados pelo adjudicatário.
3. Em caso de divergência entre os documentos referidos no n.º 2, a respectiva prevalência é determinada pela ordem pela qual são indicados nesse número.
4. Em caso de divergência entre os documentos referidos no 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 Código dos Contratos Públicos e aceites pelo adjudicatário nos termos do disposto no artigo 101.º desse mesmo Código.

#### 3.<sup>a</sup> Prazo

1. O Contrato mantém-se em vigor durante o ano de 2017, sem prejuízo das obrigações acessórias que devam perdurar para além da cessação do Contrato.
2. O fornecimento a realizar no âmbito do contrato deverá ser integralmente executado durante o ano de 2017, a contar da data da nota de encomenda.

#### **4.<sup>a</sup> Quantidades**

1. As quantidades dos bens indicados no ANEXO I que faz parte integrante do presente Caderno de encargos, correspondem ao número de unidades que o IPST, IP prevê que venham a ser adquiridas ao longo do período de vigência do contrato.
2. As quantidades a fornecer podem ser aumentadas ou diminuídas numa margem de 10% relativamente às previstas no procedimento.
3. A periodicidade e a quantidade, no caso de se preverem entregas parciais, deverão constar da nota de encomenda.
4. O total dos fornecimentos não poderá exceder as quantidades prevista na nota de encomenda e os ajustamentos previstos no n.º 2 deste artigo, sob pena de as quantidades em excesso não serem liquidadas pelo IPST, IP.
5. As entregas dos bens deverão ser acompanhados de documento de transporte, em duplicado, por nota de encomenda, na qual deve mencionar, obrigatoriamente, os números das notas de encomenda, designação dos bens, código IPST, IP dos bens, lote, prazo de validade, quantidades e respectivos preços unitários.

### **Capítulo II Obrigações Contratuais**

#### **Secção I Obrigações do fornecedor**

##### **Subsecção I Disposições gerais**

#### **5.<sup>a</sup> Obrigações principais do fornecedor**

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

1. Obrigação de entrega dos bens identificados na sua proposta;
2. Obrigação de garantia dos bens;
3. Obrigação de continuidade de fabrico;
4. Obrigação de fornecimento complementar em caso de modificações técnicas supervenientes.

#### **6.<sup>a</sup> Conformidade e operacionalidade dos bens**

1. O fornecedor obriga-se a entregar ao IPST, IP os bens objeto do Contrato com as características, especificações e requisitos técnicos previstos no ANEXO I, ao presente Caderno de Encargos.
2. Os bens objeto do Contrato devem ser entregues em perfeitas condições de serem utilizados para os fins a que se destinam e dotados de todo o material de apoio necessário à sua entrada em funcionamento.

3. É aplicável, com as necessárias adaptações, ao Contrato o disposto na lei que disciplina os aspectos relativos à venda de bens de consumo e das garantias a ela relativas, no que respeita à conformidade dos bens.
4. O fornecedor é responsável perante o IPST, IP por qualquer defeito ou discrepância dos bens objecto do Contrato que existam no momento em que os bens lhe são entregues.

### 7.<sup>a</sup>

#### **Entrega dos bens objecto do Contrato**

1. Os bens objeto do Contrato devem ser entregues em:
  - 1.1. CENTRO SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO DE LISBOA-TRANSPLANTAÇÃO (CSTL-T):  
Hospital Pulido Valente, Alameda das Linhas de Torres, nº 117 – 1769-001 LISBOA;
  - 1.2. CENTRO SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO DE COIMBRA-TRANSPLANTAÇÃO (CSTC-T):  
Quinta da Vinha Moura – São Martinho do Bispo – 3041-861 COIMBRA;
  - 1.3. CENTRO SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO DO PORTO-TRANSPLANTAÇÃO (CSTP-T):  
Rua Dr. Roberto Frias – Pav. Maria Fernanda – 4200-467 PORTO;
2. O fornecedor obriga-se a disponibilizar, simultaneamente com a entrega dos bens objecto do Contrato, todos os documentos em língua portuguesa, que sejam necessários para a boa e integral utilização ou funcionamento daqueles.
3. Com a entrega dos bens objeto do Contrato, ocorre a transferência da posse e da propriedade daqueles para o IPST, IP, bem como do risco de deterioração ou perecimento dos mesmos, sem prejuízo das obrigações de garantia que impendem sobre o fornecedor.
4. Todas as despesas e custos com o transporte dos bens objeto do Contrato e respectivos documentos para o local de entrega e com a respectiva instalação, são da responsabilidade do fornecedor.
5. As entregas serão efectuadas nos locais previstos no ponto 1 da presente cláusula, durante a vigência do contrato e de acordo com as necessidades do IPST, IP, previamente comunicadas junto do adjudicatário.

### 8.<sup>a</sup>

#### **Inspeção e testes**

Efetuada a entrega dos bens objeto do contrato, o contraente público, por si ou através de terceiro por ele designado, procede, à inspeção quantitativa e qualitativa dos mesmos, com vista a verificar, respetivamente, se os mesmos correspondem às quantidades estabelecidas no ANEXO I ao presente Caderno de Encargos e se reúnem as características, especificações e requisitos técnicos e operacionais exigidos e na proposta adjudicada, bem como outros requisitos exigidos por lei.

### 9.<sup>a</sup>

#### **Inoperacionalidade, defeitos ou discrepâncias**

1. No caso de os bens entregues não comprovarem a total operacionalidade, bem como a sua conformidade com as exigências legais, ou no caso de existirem defeitos ou discrepâncias com as características, especificações e requisitos técnicos definidos, deve disso informar, por escrito, o fornecedor.

2. No caso previsto no número anterior, o fornecedor deve proceder, à sua custa e no prazo razoável que for determinado pelo IPST, IP, às reparações ou substituições necessárias para garantir a operacionalidade dos bens e o cumprimento das exigências legais e das características, especificações e requisitos técnicos exigidos.

### **10.<sup>a</sup> Garantia**

1. Nos termos da presente cláusula e da lei que disciplina os aspetos relativos à venda de bens de consumo e das garantias a ela relativas, o fornecedor garante os bens objeto do Contrato, pelo prazo indicado na sua proposta, contra quaisquer defeitos ou discrepâncias com as exigências legais e com características, especificações e requisitos técnicos definidos no ANEXO I ao presente Caderno de Encargos, que se revelem a partir da respetiva aceitação do bem.
2. Em caso de anomalia detetada no objeto de fornecimento, o adjudicatário compromete-se a intervir sem prejuízo do direito ao pagamento dos honorários devidos, se a anomalia resultar de facto não imputável ao adjudicatário.

### **11.<sup>a</sup> Garantia de continuidade de fabrico**

O fornecedor deve assegurar a continuidade do fabrico e do fornecimento de todos os bens objeto do presente procedimento, durante a vigência do contrato.

### **12.<sup>a</sup> Modificações técnicas supervenientes**

1. O fornecedor deve incorporar nos bens objeto do Contrato as modificações que as autoridades competentes venham a considerar essenciais para garantir a segurança da respetiva utilização ou funcionamento ou que resultem de alteração legal ou regulamentar superveniente à celebração do Contrato.
2. Para os efeitos do número anterior, o fornecedor deve apresentar ao IPST, IP uma proposta completa, com identificação do objeto da modificação, prazo de conclusão e preço respetivo.
3. Na sequência da proposta a que alude o número anterior, o IPST, IP deve, no prazo de quinze dias e nos limites permitidos pela legislação aplicável, aceitar ou recusar a realização da modificação.
4. Quando a modificação a introduzir se destine a evitar riscos derivados da utilização ou funcionamento dos bens que o fornecedor conhecesse ou devesse conhecer à data da celebração do Contrato e de que não tenha informado devidamente o IPST, IP, os custos dessa modificação são suportados exclusivamente pelo fornecedor, sem prejuízo da responsabilidade pelos danos causados, nos termos da lei.

### **13.<sup>a</sup> Encargos gerais**

1. É da responsabilidade do fornecedor o pagamento de quaisquer impostos, taxas, direitos de qualquer natureza ou outros encargos exigidos pelas autoridades competentes e relativos à execução do Contrato nos territórios do país ou países do fornecedor, dos seus subcontratados ou de passagem em transporte.

2. O disposto no número anterior aplica-se ainda à obtenção de quaisquer autorizações e ao pagamento de quaisquer emolumentos exigidos pelas autoridades competentes relativamente ao cumprimento das obrigações que impendem sobre o fornecedor no âmbito do Contrato, incluindo licenças de exportação e de importação.
3. São da responsabilidade do fornecedor quaisquer despesas resultantes da prestação das cauções e dos seguros previstos no Programa do Concurso e no presente Caderno de Encargos.
4. Todas as despesas derivadas da obtenção de visto do Tribunal de Contas são da responsabilidade do adjudicatário.

### **Subsecção II Dever de sigilo**

#### **14.<sup>a</sup>**

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

1. O fornecedor deve guardar sigilo sobre toda a informação e documentação, técnica e não técnica, relativa à atividade do IPST, IP de que possa ter conhecimento ao abrigo ou em relação com a execução do Contrato.
2. A informação e documentação coberta pelo dever de sigilo não pode ser transmitida a terceiros, nem objeto de qualquer uso ou modo de aproveitamento que 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 respectiva 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.

#### **15.<sup>a</sup>**

#### **Prazo do dever de sigilo**

O dever de sigilo mantém-se em vigor até ao termo do prazo de 5 (cinco) anos a contar do cumprimento ou cessação, por qualquer causa, do Contrato, sem prejuízo da sujeição subsequente a quaisquer deveres legais relativos, designadamente, à proteção de segredos comerciais ou da credibilidade, do prestígio ou da confiança devidos às pessoas coletivas.

### **Secção II Obrigações do IPST, IP**

#### **16.<sup>a</sup>**

#### **Preço contratual**

1. Pelo fornecimento dos bens objeto do Contrato, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes do presente Caderno de Encargos, o IPST, IP deve pagar ao fornecedor o preço constante da proposta adjudicada, acrescido de IVA à taxa legal em vigor, se este for legalmente devido.
2. O preço referido no número anterior inclui todos os custos, encargos e despesas cuja responsabilidade não esteja expressamente atribuída ao IPST, IP, nomeadamente os relativos ao transporte dos bens objeto do Contrato para o respetivo local de entrega, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes do Contrato.

**17.<sup>a</sup>****Condições de pagamento**

1. As quantias devidas pelo IPST, IP, nos termos das cláusulas anteriores, deve ser pagas no prazo de 60 (sessenta) dias após a recepção pelo IPST, IP das respetivas faturas, as quais só podem ser emitidas após o vencimento da obrigação respetiva.
2. Para efeitos de pagamento, as faturas deverão ser apresentadas com uma antecedência de 60 dias em relação à data do seu vencimento.
3. Não sendo observado o prazo estabelecido no número anterior, considera-se que a respetiva prestação só se vence nos 60 dias subsequentes à apresentação da correspondente fatura.
4. Para o efeito dos números anteriores, considera-se vencida a obrigação com a entrega dos bens/serviços objeto do Contrato.
5. Sempre que haja lugar a contrato escrito, sujeito a fiscalização prévia do Tribunal de Contas, nenhum pagamento poderá ser efetuado antes que o mesmo seja visado pelo Tribunal de Contas.
6. Os pagamentos só serão devidos para as quantidades e preços constantes da nota de encomenda.
7. O IPST, IP não assumirá a responsabilidade do pagamento de facturas de fornecimentos que não correspondam ou excedam os valores constantes na nota de encomenda.
8. Em caso de discordância, por parte do IPST, IP, quanto aos valores indicados nas faturas, deverá esta comunicar ao fornecedor, por escrito, os respetivos fundamentos, devendo este prestar os esclarecimentos necessários ou proceder à emissão de nova fatura corrigida.
9. Desde que devidamente emitidas e observado o disposto no n.º 1 da presente cláusula, as faturas são pagas por transferência bancária para instituição de crédito indicada pelo fornecedor.
10. Nas condições de pagamento a apresentar pelos concorrentes não podem ser propostos adiantamentos por conta dos bens/serviços a fornecer.

**18.<sup>a</sup>****Atrasos nos pagamentos**

1. Qualquer atraso no pagamento das faturas referidas na cláusula anterior não autoriza o fornecedor a invocar a exceção de não cumprimento de qualquer das obrigações que lhe incumbem por força do Contrato, salvo nos casos previstos no Código dos Contratos Públicos.
2. O atraso em um ou mais pagamentos não determina o vencimento das restantes obrigações de pagamento.

**Capítulo III  
Caução e seguros****19.<sup>a</sup>****Execução da caução**

1. A caução prestada para bom e pontual cumprimento das obrigações decorrentes do Contrato, nos termos do Programa do Procedimento, pode ser executada pelo IPST, IP, sem necessidade de prévia decisão judicial ou arbitral, para satisfação de quaisquer créditos

resultantes de mora, cumprimento defeituoso, incumprimento definitivo pelo fornecedor das obrigações contratuais ou legais, incluindo o pagamento de penalidades, ou para quaisquer outros efeitos especificamente previstos no Contrato ou na lei.

2. A resolução do Contrato pelo IPST, IP não impede a execução da caução, contanto que para isso haja motivo.
3. A execução parcial ou total de caução referida nos números anteriores constitui o fornecedor na obrigação de, proceder à sua reposição pelo valor existente antes dessa mesma execução, no prazo de 15 (quinze) dias após a notificação do IPST, IP para esse efeito.
4. A caução a que se referem os números anteriores é liberada nos termos do artigo 295.º do CCP.

#### **20.ª**

#### **Seguros**

1. É da responsabilidade do adjudicatário a cobertura, através de contratos de seguro de acidentes pessoais, de quaisquer riscos de acidentes pessoais sofridos pelo seu pessoal ou por pessoal dos seus subcontratados, ou ainda por terceiros, até à entrega dos bens objeto do Contrato ou após esta, desde que no contexto de ações no âmbito do Contrato.
2. O adjudicatário deve celebrar à sua custa contratos de seguro de acidentes pessoais que cubram os riscos de morte ou lesão corporal dos representantes do IPST, IP bem como de quaisquer elementos indicados por este que participem em quaisquer testes ou ações de formação.
3. O IPST, IP pode, sempre que entender conveniente, exigir prova documental da celebração dos contratos de seguro referidos nos números anteriores, devendo o fornecedor fornecê-la no prazo de sete dias.
4. Os seguros de acidentes pessoais devem prever que as indemnizações sejam pagas aos sinistrados ou, em caso de morte, a quem prove ter a elas direito, nos termos da lei sucessória ou de outras disposições legais aplicáveis.

### **Capítulo IV**

#### **Incumprimento, penalidades contratuais e resolução**

#### **21.ª**

#### **Responsabilidade das Partes**

Cada uma das Partes deve cumprir pontualmente as obrigações emergentes do Contrato e responde perante a outra por quaisquer danos que resultem do incumprimento ou do cumprimento defeituoso dessas obrigações, nos termos deste Caderno de Encargos e da lei, sem prejuízo do disposto na cláusula seguinte.

#### **22.ª**

#### **Força Maior**

1. Nenhuma das Partes pode ser responsável pelo incumprimento ou pelo cumprimento defeituoso das obrigações emergentes do Contrato, na estrita medida em que estes resultem de factos ou circunstâncias cuja verificação não era razoavelmente previsível e cujos efeitos não poderiam ter sido evitados.



2. São considerados casos de força maior, verificados os requisitos previstos no número anterior, nomeadamente, epidemias, greves, tremores de terra, inundações, incêndios, sabotagem, atos de guerra ou terrorismo, motins, embargos ou bloqueios internacionais e ataques por meios eletrónicos.
3. Não constituem casos de força maior, designadamente:
  - 3.1. Circunstâncias que não afetem os subcontratados do fornecedor, na parte em que a intervenção destes, nos termos deste Caderno de Encargos, permita evitar ou suprir os respetivos efeitos;
  - 3.2. Greves ou conflitos laborais limitados ao fornecedor ou a sociedades que se encontrem em relação de domínio ou de grupo com o mesmo ou respetivos subcontratados;
  - 3.3. Determinações governamentais, administrativas ou judiciais de natureza sancionatória ou de outra forma resultantes do incumprimento pelo fornecedor ou seus subcontratados de deveres ou ónus que sobre eles recaiam;
  - 3.4. Manifestações populares devidas ao incumprimento pelo fornecedor de normas legais;
  - 3.5. Incêndios ou inundações com origem nas instalações do fornecedor cuja causa, propagação ou proporções se devam a culpa ou negligência sua ao incumprimento de normas de segurança;
  - 3.6. Avarias nos sistemas informáticos ou mecânicos do fornecedor que não sejam devidas a sabotagem ou ataques por meios eletrónicos;
  - 3.7. Eventos que estejam ou devam estar cobertos por seguros.
4. A Parte que invocar uma causa de força maior deve imediatamente, informar a outra da respetiva ocorrência e empenhar os seus melhores esforços para limitar as consequências daí advenientes.
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.

### 23.<sup>a</sup>

#### Penalidades contratuais

1. Pelo incumprimento de obrigações emergentes do Contrato, o IPST, IP pode exigir do fornecedor o pagamento de uma pena pecuniária, de montante a fixar em função da gravidade do incumprimento, nos seguintes termos:
  - 1.1. Pelo incumprimento das datas e prazos de entrega dos bens objecto do Contrato, até [1%] do valor do contrato por cada dia de atraso;
  - 1.2. Pelo incumprimento da obrigação de garantia técnica, até [10%] do preço contratual;
  - 1.3. Pelo incumprimento da obrigação de continuidade de fabrico e/ou fornecimento, até [10%] do preço contratual;
  - 1.4. Pelo incumprimento da obrigação de prestação de serviços de assistência técnica e manutenção, até [2%] do preço contratual;
  - 1.5. Pelo incumprimento da obrigação de formação para manutenção, até [1%] do preço contratual;
2. Em caso de resolução do Contrato por incumprimento do fornecedor, o IPS, IP pode aplicar ao FORNECEDOR uma pena pecuniária de até [15%] do preço contratual.

3. Ao valor da pena pecuniária prevista no número anterior são deduzidas as importâncias pagas pelo fornecedor ao abrigo da alínea a) do n.º 1, relativamente aos bens objeto do Contrato cujo atraso na entrega tenha determinado a respetiva resolução.
4. Na determinação da gravidade do incumprimento, o IPST, IP tem em conta, nomeadamente, a duração da infração, a sua eventual reiteração, o grau de culpa do fornecedor e as consequências do incumprimento.
5. O IPST, IP pode compensar os pagamentos devidos ao abrigo do Contrato com as penas pecuniárias devidas nos termos da presente cláusula.
6. As penas pecuniárias previstas na presente cláusula não obstam a que o IPST, IP exija indemnização pelo dano excedente.
7. Não obstante a aplicação das penalidades, o IPST, IP, em caso de manifesta necessidade, poderá adquirir a outros fornecedores os bens/serviços em falta, ficando a diferença de preços, se a houver, a cargo do adjudicatário faltoso.

#### **24.ª**

#### **Resolução por parte do IPST, IP**

1. Sem prejuízo de outras situações de grave violação das obrigações assumidas pelo fornecedor previstas na lei, o IPST, IP pode resolver o Contrato a título sancionatório nos seguintes casos:
  - 1.1. O atraso, total ou parcial, na recepção dos bens objeto do Contrato exceder 30 dias ou o fornecedor declarar por escrito que o atraso em determinada entrega excederá esse prazo;
  - 1.2. Os bens entregues pelo fornecedor obtenham, por duas vezes consecutivas, resultados negativos na inspeção efetuada pelo IPST, IP, nos termos do presente Caderno de Encargos;
2. O direito de resolução referido no número anterior exerce-se mediante declaração enviada ao fornecedor e produz efeitos trinta dias após a recepção dessa declaração, mas é afastado se o fornecedor cumprir as obrigações em falta nesse prazo e proceder ao pagamento das penas pecuniárias correspondentes.
3. A resolução do Contrato nos termos dos números anteriores não determina a repetição das prestações já realizadas pelo fornecedor, nem faz cessar as obrigações respeitantes à garantia técnica, à continuidade de fabrico e fornecimento, à assistência técnica, e à formação para manutenção, nos termos deste Caderno de Encargos, a menos que tal seja determinado pelo IPST, IP.

## CLAUSULAS TÉCNICAS

### 1ª (Objeto)

O presente Caderno de Encargos compreende as cláusulas a incluir no contrato a celebrar na sequência do procedimento pré-contratual que tem por objeto principal a aquisição e fornecimento de Reagentes, com colocação de equipamentos se necessário, ao IPST, IP

### 2ª (Disposições Comuns)

Sempre que as características sejam referenciadas a normas, deve o concorrente indicar na proposta aquelas a que obedecem os produtos com os que concorre.

### 3ª (Condições)

Os reagentes a serem fornecidos deverão cumprir os requisitos de qualidade da CE, definidos pela Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, transposta para o direito português pelo Decreto - Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto e/ou Certificado de Autorização de Colocação no Mercado emitido pelo INFARMED.

### 4ª (Quantidades)

1. As características técnicas e quantidades estimadas dos artigos a adquirir constam da lista em anexo, fazendo parte integrante do presente Caderno de Encargos (**ANEXO I**);
2. As quantidades a entregar serão de acordo com as necessidades do Serviço requisitante, sendo o pedido efetuado com a devida antecedência;
3. Os concorrentes deverão **fornecer** as quantidades totais de Reagentes, Controlos e Consumíveis para a execução dos testes incluindo o processamento de três níveis de controlo de qualidade diário, bem como o necessário para a execução do start-up, shêut-down e calibrações.

### 5ª (Entregas)

1. As quantidades a fornecer, deverão ser entregues de acordo com as necessidades dos Serviços mencionados no ponto 1 da cláusula 7ª das cláusulas gerais do presente Caderno de Encargos;
2. As entregas dos bens deverão ser acompanhados de documento de transporte, em duplicado, por nota de encomenda, na qual deve mencionar, obrigatoriamente, **os números das notas de encomenda, designação dos bens, código IPST, IP dos bens, lote, prazo de validade, quantidades e respetivos preços unitários.**
3. Os produtos fornecidos devem ser apresentar os prazos de utilização válida mínimos de um ano à data de entrega nos laboratórios.

### 6ª (Embalagens)

1. Os produtos fornecidos devem ser acondicionados em embalagens que garantam a sua proteção reunindo assim, as condições necessárias à perfeita conservação de todas as suas características.
2. As embalagens devem conter a seguinte informação, em língua portuguesa, de forma legível, visível e indelével:
  - 2.1. Denominação do produto;
  - 2.2. Número de unidades que contém;
  - 2.3. Número do lote;
  - 2.4. Prazo de validade dos produtos;
  - 2.5. Identificação da firma responsável pela comercialização;
  - 2.6. A marca e o nome do fornecedor.
3. São suscetíveis de devolução os artigos entregues cuja informação cuja informação requerida seja insuficiente, confusa, com rasuras ou incorreções.
4. Os produtos sujeitos a prazo de validade, têm que ser rotulados com a indicação do lote e período de validade, quer na embalagem exterior quer na embalagem unitária. Só são aceites produtos com um prazo de validade mínimo de 12 meses após a data de receção nos laboratórios.

#### 7ª

#### (Equipamento)

1. Os concorrentes deverão apresentar obrigatoriamente equipamentos adequados à boa execução dos testes propostos para os Serviços mencionados no ponto 1 da cláusula 7ª das cláusulas gerais do presente Caderno de Encargos, que estará disponível no IPST, IP durante a vigência do presente contrato.
2. Em virtude do processamento se efetuar em 3 locais distintos, com níveis de produção diferentes, os equipamentos a apresentar deverão possuir a capacidade adequada à estimativa de produção, devendo para o efeito possuir os requisitos constantes nos pontos seguintes.
3. O equipamento proposto deverá reunir as condições previstas no **Anexo I** do presente caderno de encargos.

#### 8ª

#### (Manutenção Equipamento)

1. Os concorrentes deverão apresentar obrigatoriamente o programa de manutenção e assistência técnica periódica dos equipamentos de acordo com as boas práticas de fabrico e de manipulação, sendo o adjudicatário responsável pela sua integral manutenção e conservação, incluindo o fornecimento dos consumíveis indispensáveis ao seu funcionamento, bem como controlos e todo o restante material que seja necessário para a execução dos testes.
2. A manutenção do equipamento deverá reunir as condições previstas no **Anexo I** do presente caderno de encargos.

#### 9ª

#### (Formação)

1. Deverá ser ministrada formação técnica, de acordo com o programa apresentado, para validação e operacionalização do equipamento, dirigida aos profissionais afetos ao laboratório.

2. A formação deverá reunir as condições previstas no **Anexo I** do presente caderno de encargos.

**10ª**  
**(Requisitos Técnicos)**

1. Os concorrentes deverão facultar os elementos constantes na grelha descritiva do equipamento, preenchendo-a com o maior detalhe possível.
2. Os concorrentes têm a liberdade de fornecer quaisquer outras informações não exigidas, ou de complementar a informação requerida, se julgarem que tal é importante para a formação da opinião dos elementos do Júri.

**11ª**  
**(Prazo de instalação do equipamento)**

O prazo de instalação do equipamento, incluindo a respetiva formação, não poderá exceder os 30 (trinta) dias.



## ANEXO I

### Lote Único

P O S.	BENS			QUANT.	CARACTERI ZAÇÃO
	Código	Designação	Unid.		
1	12010325	Reagentes para genotipagem de alta resolução HLA-A por SBT	Teste	600	De acordo com o disposto nos pontos seguintes do presente anexo.
2	12010326	Reagentes para genotipagem de alta resolução HLA-B por SBT	Teste	600	
3	12010327	Reagentes para genotipagem de alta resolução HLA-C por SBT	Teste	800	
4	12010328	Reagentes para genotipagem de alta resolução HLA-DRB1 por SBT	Teste	750	
5	12010507	Reagentes para genotipagem de alta resolução HLA-DQB1 por SBT	Teste	750	

#### Caracterização Técnica:

1. O objecto do procedimento consiste num sistema de reagentes para definição das sequências de ácidos nucleicos dos genes HLA classe I A, B e C, e classe II DRB1 e DQB1 por sequenciação.
2. O sistema tem permitir uma diferenciação da fase das sequências genéticas, desde o ponto de partida do processo, de forma a identificar o genótipo alélico de cada gene sem ambiguidades cis/trans em posições heterozigóticas.
3. O sistema tem de proporcionar genotipagens de alta resolução para os genes HLA A, B, C, DRB1 e DQB1. A tipagem de alta resolução é definida como a identificação dos alelos HLA de acordo com a nomenclatura WHO. O sistema deve resolver todo o polimorfismo localizado nos exões 2 e 3 destes genes e identificar todos os alelos independentemente da localização do polimorfismo.
4. O sistema de reagentes nucleares (*kit core*) deve ter marcação CE para diagnóstico in vitro.
5. Os reagentes referidos nas posições 1, 2, 3, 4, 5, para realização dos testes devem incluir, em quantidades suficientes os reagentes acessórios, considerados essenciais, para amplificação dos genes em causa (PCR) e para a realização das reacções de sequenciação dos exões envolvidos, até à sua colocação no equipamento.
6. As propostas deverão incluir os softwares e respectivas licenças para a aquisição e análise de resultados. Todas as atualizações dos softwares com consequência na resolução das

genotipagens e produtividade deverão ser disponibilizadas sem custos adicionais. As licenças devem ser mantidas a fim de permitir a utilização do programa para re-análise de dados, consulta de ficheiros de análise e atualizações das bases de dados das sequências alélicas HLA.

7. As propostas devem identificar as quantidades de todos os reagentes e consumíveis que são fornecidos e também os que não são fornecidos, necessários para a realização de todos os testes adquiridos.
8. A proposta pode incluir a locação de equipamentos necessários para o procedimento técnico. O número de unidades dos equipamentos alocados deve ser adequado, tendo em conta os já existentes e propriedade do IPST,IP. A avaliação das necessidades tem de ser feita mediante a apresentação de pedido de esclarecimentos, submetido na plataforma Vortal.  
As calibrações, manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos a utilizar na execução dos testes a concurso deverão ser suportadas pelo adjudicatário, quer se trate de equipamento do adjudicante ou de equipamento colocado pelo adjudicatário.
9. Os laboratórios podem pedir a demonstração funcional dos sistemas propostos em relação ao desempenho para cada um dos pontos anteriores do presente Caderno de Encargos.
10. Por solicitação do adjudicante deve ser prestada a formação necessária para execução e interpretação dos testes bem como para validação do software de análise.