



Instituto Português do Sangue
e da Transplantação, IP

CONCURSO PÚBLICO INTERNACIONAL
N.º 1100717
AQUISIÇÃO DE
REAGENTE PARA DEFINIÇÃO DE ALOSENSIBILIZAÇÃO HLA
EM HISTOCOMPATIBILIDADE CLÍNICA PARA O
INSTITUTO PORTUGUÊS DO SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO, IP,
DURANTE O ANO DE 2017

CADERNO DE ENCARGOS

VERSÃO II

Capítulo I

Disposições Gerais

1.^a

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 definição dos perfis de alosensibilização de doentes candidatos a transplantação por tecnologia Luminex e reagentes genéricos para estudos de citotoxicidade mediada pelo complemento pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP (*doravante designado por IPST, IP*).
2. O preço base deste procedimento é de: **487.223,80€** (Valor máximo deste procedimento), sendo o valor por lote o seguinte:
 - Lote 1 – 66.764,00€** (sessenta e seis mil setecentos e sessenta e quatro Euros).
 - Lote 2 – 405.109,00€** (quatrocentos e cinco mil cento e nove Euros).
 - Lote 3 – 3.839,00€** (três mil oitocentos e trinta e nove Euros).
 - Lote 4 – 1.376,00€** (mil trezentos e setenta e seis Euros).
 - Lote 5 – 636,00€** (seiscentos e trinta e seis Euros).
 - Lote 6 – 3.461,00€** (três mil quatrocentos e sessenta e um Euros).
 - Lote 7 – 262,80€** (duzentos e sessenta e dois Euros e oitenta cêntimos).
 - Lote 8 – 5.776,00€** (cinco mil setecentos e setenta e seis Euros).

2.^a

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.ª

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.ª

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 ajustadas 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 previstas na nota de encomenda. O ajustamento previsto no n.º 2 deste artigo, a existir, deverá igualmente ser respeitado, 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, separados por nota de encomenda, na qual deve mencionar, obrigatoriamente, os respetivos números de notas de encomendas, números de compromisso, código IPST, I.P., designação de todos os bens fornecidos, lote, prazo de validade, quantidades e respectivos preços unitários.

Capítulo II

Obrigações Contratuais

Secção I

Obrigações do fornecedor

Subsecção I

Disposições gerais

5.ª

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.ª

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.ª

Entrega dos bens objecto do Contrato

1. Os bens objeto do Contrato devem ser entregues nos seguintes locais:
 - 1.1. CENTRO DO 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 DO SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO DE COIMBRA-TRANSPLANTAÇÃO (CSTC-T):
Rua Escola Inês de Castro – São Martinho do Bispo – 3040-226 COIMBRA;
 - 1.3. CENTRO DO 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.ª

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.ª

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.ª

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.ª

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.ª

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.ª

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.ª

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.ª

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.ª

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.^a

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 clausula, 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.^a

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.^a

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 Código dos Contratos Públicos.

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 respectivos 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.^a

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.

Capítulo VI

Disposições Finais

26.^a

Subcontratação e cessão da posição contratual

A subcontratação pelo fornecedor e a cessão da posição contratual por qualquer das partes depende da autorização da outra, nos termos do CCP.

27.^a

Comunicações e notificações

- 1 - Sem prejuízo de poderem ser acordadas outras regras quanto às notificações e comunicações entre as partes do Contrato, estas devem ser dirigidas, nos termos do Código dos Contratos Públicos, para o domicílio ou sede contratual de cada uma, identificados no Contrato.
- 2 - Qualquer alteração das informações de contacto constantes do Contrato deve ser comunicada à outra parte.

28.^a

Contagem dos prazos

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

29.^a

Legislação aplicável

O Contrato é regulado pela Legislação Portuguesa.

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, ao IPST, IP

2ª

(Disposições Comuns)

1. Sempre que as características sejam referenciadas a normas, deve o concorrente indicar na proposta aquelas a que obedecem os produtos com os que concorre.
2. **Com exceção dos artigos constantes dos sub-lotes 2.3 (Reagente para identificação de aloanticorpos fixadores de complemento (C1q) por tecnologia Luminex.) e lote 8 (Placas Terasaki com 60 células para pesquisa de anticorpos HLA por CDC (incluir complemento) cuja validade mínima deverá ser de 6 meses, todos os produtos constantes nos restantes sub-lotes não deverão ter uma validade inferior a 12 meses, contados a partir da data do fornecimento**

3ª

(Condições)

1. 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;
2. 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 indicar as quantidades totais de Reagentes, Controlos e Consumíveis para a execução dos testes, bem como as necessárias para a execução do start-up, shut-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, separados por nota de encomenda, na qual deve mencionar, obrigatoriamente, **os respetivos números de notas de encomendas, números de compromisso, código IPST, I.P., designação de todos os bens fornecidos, lote, prazo de validade, quantidades e respetivos preços unitários.**

Os bens devem ser transportados de acordo com as especificações emanadas pelo fabricante e constantes da embalagem que condiciona os bens a fornecer.

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 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.

7ª**(Equipamento)**

1. Os concorrentes deverão obrigatoriamente propor os equipamentos específicos adequados à boa execução dos testes nos Serviços mencionados no ponto 1 da cláusula 7ª das cláusulas gerais do presente Caderno de Encargos, que estará disponível no IPST, IP. Os equipamentos específicos propostos dever-se-ão manter nos respectivos serviços até ao consumo dos bens, que se prevê ocorrer num período de doze meses.
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. Os equipamentos propostos deverão 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.

12ª

(Admissibilidade de apresentação de propostas parciais)

Estes lotes foram constituídos de modo a rentabilizar e otimizar o *workflow* do laboratório e permitir uma menor alocação de recursos humanos, pelo que em cada lote não são admitidas propostas parciais, nem variantes.

13ª

(Admissibilidade de propostas alternativas)

Não são admitidas propostas alternativas.

14ª

(Catálogos e Literatura)

Os concorrentes devem apresentar, catálogos e literatura com informação detalhada sobre a especificação e forma de utilização dos artigos propostos.

A documentação apresentada deverá ser em língua portuguesa, sendo também admissível em língua inglesa, conforme previsto no n.º 2 do artº 58º do CCP.(apenas catálogos e literaturas)



ANEXO I

Lote 1	BENS			QUANT.	CARACTERIZAÇÃO
	Código	Designação	Unid.		
1. REAGENTES PARA DEFINIÇÃO DO PERFIL DE ALOSSENSIBILIZAÇÃO:					
1.1	12010508	Pesquisa de aloanticorpos HLA I/II e MICA por tecnologia Luminex	Teste	3400	↪ De acordo com o disposto nos pontos 1 e 4 a 13 do anexo técnico
1.2	12910861	Pesquisa de aloanticorpos HLA classe I em que cada esfera deve ser revestida de glicoproteínas HLA classe I de um único indivíduo	Teste	100	↪ De acordo com o disposto nos pontos 1 e 4 a 13 do anexo técnico
1.3	12910862	Pesquisa de aloanticorpos HLA classe II em que cada esfera deve ser revestida de glicoproteínas HLA classe II de um único indivíduo	Teste	100	↪ De acordo com o disposto nos pontos 1 e 4 a 13 do anexo técnico

Lote 2	BENS			QUANT.	CARACTERIZAÇÃO
	Código	Designação	Unid.		
2. REAGENTES PARA CARACTERIZAÇÃO DO PERFIL DE ALOSSENSIBILIZAÇÃO ANTI HLA E QUE DEFINEM A ATIVAÇÃO DA FRAÇÃO C1q DO COMPLEMENTO					
2.1	12010509	Identificação de aloanticorpos HLA classe I por tecnologia Luminex	Teste	2300	↪ De acordo com o disposto nos pontos 2 a 13 do anexo técnico
2.2	12010510	Identificação de aloanticorpos HLA classe II por tecnologia Luminex	Teste	2300	↪ De acordo com o disposto nos pontos 2 a 13 do anexo técnico
2.3	12010512	Reagente para identificação de aloanticorpos fixadores de complemento (C1q) por tecnologia Luminex.	Teste	600	↪ De acordo c/ o disposto no ponto 3 e 4

Lote 3	BENS			QUANT.	CARACTERIZAÇÃO
	Código	Designação	Unid.		
3. REAGENTES PARA DEFINIÇÃO DO PERFIL DE ALOSSENSIBILIZAÇÃO:					
3	12010511	Reagente de absorção de soro humano	Teste	275	↪ De acordo c/ o disposto no ponto 4.

Lote 4	BENS			QUANT.	CARACTERIZAÇÃO
	Código	Designação	Unid.		
4. REAGENTES CONTROLO PARA REAÇÕES DE MICROCITOTOXICIDADE:					
4.1	12020081	Controlo anti- linfócitos B IgG	Mililitro	6	<ul style="list-style-type: none"> ↪ De acordo c/ o disposto nos pontos 4 e 14. ↪ Apresentação: Embalagens de 1ml
4.2	12020082	Controlo anti- linfócitos IgM	Mililitro	10	<ul style="list-style-type: none"> ↪ De acordo c/ o disposto nos pontos 4 e 15. ↪ Apresentação: Embalagens de 1ml

Lote 5	BENS			QUANT.	CARACTERIZAÇÃO
	Código	Designação	Unid.		
5. REAGENTES DE COLORAÇÃO PARA REAÇÕES DE MICROCITOTOXICIDADE:					
5	12020086	Reagente de Coloração/Extinção Acridine Orange/Brometo de etídio	Mililitro	300	↪ De acordo c/ o disposto nos pontos 4 e 16

Lote 6	BENS			QUANT.	CARACTERIZAÇÃO
	Código	Designação	Unid.		
6. REAGENTES PARA REAÇÕES DE MICROCITOTOXICIDADE:					
6.1	12020075	Complemento Coelho Classe I, isento de citotoxicidade para células T/B	Mililitro	1300	↪ De acordo c/ o disposto nos pontos 4 e 17
6.1	12020079	Complemento Coelho Classe II, isento de citotoxicidade para células T/B	Mililitro	300	↪ De acordo c/ o disposto nos pontos 4 e 17.

Lote 7	BENS			QUANT.	CARACTERIZAÇÃO
	Código	Designação	Unid.		
7. REAGENTES PARA PARAFINAR MICROPLACAS TERASAKI:					
7	12020087	Óleo Mineral para placas Terasaki	Litros	10 L	↪ De acordo c/ o disposto no ponto 18.

Lote 8	BENS			QUANT.	CARACTERIZAÇÃO
	Código	Designação	Unid.		
8. REAGENTES PARA DEFINIÇÃO DE ANTICORPOS ANTI HLA POR C MICROCITOTOXICIDADE:					
8	12010514	Placas Terasaki com 60 células para pesquisa de anticorpos HLA por CDC (incluir complemento).	Teste	100	De acordo c/ o disposto nos pontos 4 e 19.

- O objeto da posição 1.1 constituiu um array multiplex Luminex que defina a presença de aloanticorpos anti-HLA classe I, anti-HLA classe II e Anti- MICA. Os objetos das posições 1.2,1.3 constituem arrays multiplex Luminex sendo posição 1.2 constituída por esferas revestidas de glicoproteínas HLA classe I de um único indivíduo e a posição 1.3 constituída por esferas revestidas de glicoproteínas HLA classe II de um único indivíduo.
- Os objetos da posição 2.1,2.2 constituem respetivamente arrays multiplex Luminex que definem a especificidades dos aloanticorpos HLA-A, B, C e HLA-DRB1/3/4/5, DQA1, DQB1, DPB1. Deverão estar representados individualmente em cada esfera e o conjunto das esferas deve contemplar o máximo de representações alélicas do sistema HLA e todos os antigénios HLA da Classe I (HLA-A; -B e -C) e II (HLA-DR, -DQ) reconhecidos serologicamente.
No link: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1399-0039.2008.01183.x/pdf>. Os antigénios pretendidos são referidos na página, na coluna "Expert assigned". O fornecedor deverá fazer prova documental das representações alélicas do sistema HLA que revestem as esferas, por documento anexo à proposta ou por referência à página de web onde se encontra a informação;
- Os reagentes fornecidos para a posições 2.1 à 2.3 deverão permitir fazer a caracterização da alossensibilização anti HLA e avaliar a capacidade dos anticorpos anti HLA de ativarem a fração C1q do complemento
- Os reagentes a fornecer devem ter marcação CE para diagnóstico *in vitro*;
- A proposta deverá incluir os reagentes de calibração e controlos necessários para validação, certificação e acreditação dos procedimentos e consumíveis específicos, durante todo o período temporal em que o laboratório mantenha uma atividade baseada nos produtos adquiridos. A calibração e o controlo do funcionamento dos sistemas Luminex dedicados aos estudos de alossensibilização anti-HLA são efetuados semanalmente. De forma permitir

- a calibração dos mesmos equipamentos em função do delta de temperatura as quantidades totais de controlos a fornecer devem ser acrescidas de, no mínimo, 0,2×por teste;
6. A proposta deverá incluir todos os reagentes acessórios necessários à realização do procedimento laboratorial de forma a permitir a customização do processo laboratorial com equipamentos automatizados e sistemas de multipipetagem as quantidades destes reagentes a fornecer devem ser acrescidas de, no mínimo, 0,8 × por teste;
 7. A proposta deverá incluir os softwares e respectivas licenças para a aquisição e análise de resultados. Todas as actualizações dos softwares com consequência no perfil da alossensibilização HLA deverão ser disponibilizadas sem custos adicionais. Os softwares devem permitir a configuração de exportação directa de resultados para a base de dados clinica dos Centros na área da transplantação do IPST, IP previstos na cláusula 7ª das cláusulas gerais do presente Caderno de encargos sendo da responsabilidade dos concorrentes, a integração dos respetivos softwares na base de dados da Transplantação com as funcionalidades existentes;
 8. A proposta deve incluir a locação dos equipamentos necessários para o procedimento técnico. O número de unidades dos equipamentos alocados devem ser adequados, tendo em conta os já existentes e propriedade do IPST. A avaliação das necessidades **tem** de ser feita mediante a apresentação de pedido de esclarecimentos, submetido na plataforma Vortal. Os equipamentos propostos devem estar validados pelo fabricante dos reagentes;
 9. Todos os equipamentos, locados e propriedade do IPST, deverão ser mantidos pelo adjudicatário nas condições funcionamento definidas pelo fabricante, sendo qualquer substituição ou reparação realizada por conta do adjudicatário;
 10. O fornecedor deve disponibilizar, a custo próprio, a colocação e instalação dos Equipamentos, bem como a assistência técnica ordinária e extraordinária, por avaria defeito ou inadequação à correcta realização dos testes, de acordo com a discricionariedade do adjudicante, sendo prestada de acordo com as normas de certificação ISSO apropriadas, a todos os equipamentos, locados e propriedade do IPST;
 11. A assistência técnica extraordinária deverá ser realizada, sempre que tal se revelar necessário, num prazo máximo de 72 h por técnicos para tal habilitados;
 12. O fornecedor obriga-se em sede de assistência preventiva a um programa manutenção preventiva/calibração reconhecido e certificado pelo fabricante dos equipamentos, a executar em todos os equipamentos locados e propriedade do IPST;
 13. A assistência técnica ordinária e extraordinária supra definida deverá igualmente ser realizada em todo e qualquer equipamento, propriedade do IPST, que realize os testes;

14. Este reagente não deve ter citotoxicidade para as células e funcionar como controlo positivo na técnica de microlinfocitotoxicidade quando são utilizados linfócitos B;
15. Este reagente não deve ser citotóxico e funcionar como controlo da inativação dos anticorpos com isotipo IgM quando usado na técnica microlinfocitotoxicidade;
16. Este reagente não deve ser citotóxico e deve discriminar reações positivas e negativas quando usado na técnica de microlinfocitotoxicidade;
17. O complemento de coelho deve ser isento de citotoxicidade e ser ativado nas reações de linfocitotoxicidade quando exista reconhecimento entre anticorpo e antigénio;
18. O óleo mineral deve ter viscosidade adequada à sua utilização em placas Terasaki e testes de linfocitotoxicidade;
19. Serão consideradas as propostas que apresentem um painel celular com maior representatividade de antigénios HLA.
20. Em sede de avaliação das Propostas o Júri, para melhor avaliação, poderá proceder ao pedido de envio de **amostras / demonstração** dos produtos propostos nos Lotes N.º.1,2,3,4,5,6,8 sendo fixado para o efeito, local, data e hora limite para entrega das mesmas.