

INSTITUTO PORTUGUÊS DO SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO, IP

CONCURSO PÚBLICO INTERNACIONAL

N.º 1-1004/23

AQUISIÇÃO DE UM DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* PARA A DEFINIÇÃO DOS GENÓTIPOS HLA CLASSE I A, B E C E CLASSE II DRB1/3/4/5, DQA1/B1 E DPA1/B1 EM RESOLUÇÃO ALÉLICA PARA O IPST-IP DURANTE PERÍODO DE 2023 A 2025.

CADERNO DE ENCARGOS

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

Capítulo I

Disposições Gerais

1.ª

Objeto contratual

1 - O presente Caderno de Encargos compreende as cláusulas a incluir no contrato a celebrar pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP (doravante designado por IPST, IP) na sequência do procedimento pré-contratual que tem por objeto principal a aquisição, durante o triénio de 2023 a 2025, de um disposto de diagnóstico *in vitro* com as seguintes características:

- Um sistema com marcação para diagnóstico clínico (CE/IVD) composto por reagentes específicos e ancilares, consumíveis de laboratório associados, equipamentos de avaliação e preparação automatizada de bibliotecas para análise genética, estações de trabalho informáticas com o desempenho adequado e softwares que permitem a determinação dos genótipos dos genes do HLA classe I e II aplicado à avaliação de perfis e identidades imunogenéticas, no contexto da transplantação clínica de células, órgãos e tecidos.
- O sistema deve estabelecer por uma química de sequência por síntese, a sequência genómica de nucleótidos completa ou com uma cobertura muito extensa, dos genes MHC classe I HLA-A, B e C e classe II HLA-DRB1/3/4/5, DQA1/B1 e DPA1/B1 de forma a definir as variantes polimórficas em resolução alélica.
- A quantidade de testes de genotipagem HLA-A, B, C, DRB1/3/4/5, DQA1/B1, DPA1/B1 a fornecer **em cada ano de vigência do contrato é de 5.760 testes**, totalizando **17.280 testes**.

2 - O preço base deste procedimento é de **1.987.200,00€** (um milhão, novecentos e oitenta e sete mil e duzentos Euros), sendo o valor por lote o seguinte:

Este preço base resulta da multiplicação, dos custos médios unitários, de anteriores procedimentos, para a aquisição dos mesmos bens como das respetivas quantidades previstas na Lista Anexa do presente Caderno de Encargos, acrescido da taxa de inflação prevista para o ano de 2023.

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

2.ª

Contrato

- 1 - O Contrato é composto pelo respetivo clausulado contratual e os seus anexos.
- 2 - O Contrato a celebrar integra ainda os seguintes elementos:
 - a) O suprimento dos erros e das omissões do Caderno de Encargos identificados pelos concorrentes, desde que esses erros e omissões tenham sido expressamente aceite pelo órgão competente para a decisão de contratar;
 - b) Os esclarecimentos e as retificações relativos ao Caderno de Encargos;
 - c) O presente Caderno de Encargos;
 - d) A proposta adjudicada;
 - e) Os esclarecimentos sobre a proposta adjudicada prestados pelo adjudicatário.
- 3 - Em caso de divergência entre os documentos referidos no n.º 2, a respetiva 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 CCP 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 36 meses, sem prejuízo das obrigações acessórias que devam perdurar para além da cessação do Contrato.
- 2 - Sem prejuízo do previsto no número seguinte, o fornecimento a realizar no âmbito do contrato deverá ser integralmente executado no prazo previsto no número anterior, de acordo com o prazo de entrega contratualizado, mediante prévia solicitação do Serviço requisitante do IPST, IP, a contar da data da assinatura do contrato.
- 3 - Sempre que haja lugar a contrato escrito sujeito a fiscalização prévia do Tribunal de Contas e que o Preço contratual seja superior a 950.000,00 €, o prazo previsto nos números anteriores da presente cláusula terá o seu início a contar da data do Visto do Tribunal de Contas e da confirmação do pagamento dos respectivos [emolumentos](#), nos termos previstos no [n.º 4 do art.º 45º da Lei nº 98/97 de 26 de agosto \(LOPTC\)](#).

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

4.^a

Quantidades

- 1 - As quantidades dos bens indicados na lista anexa, correspondem ao número de unidades que o IPST, IP prevê que venham a ser adquiridas ao longo do período de vigência do contrato.
- 2 - A periodicidade e a quantidade, no caso de se preverem entregas parciais, deverão constar da nota de encomenda.
- 3 - O total dos fornecimentos não poderá exceder as quantidades prevista na nota de encomenda, sob pena de as quantidades em excesso não serem liquidadas pelo IPST, IP.
- 4 - As entregas dos bens, objeto do contrato, deverão ser acompanhadas de uma guia de remessa em duplicado ou outro documento equivalente, por nota de encomenda, nas quais se devem mencionar, obrigatoriamente, o número da nota de encomenda, código e designação dos artigos, quantidades na unidade de movimento prevista na nota de encomenda e respetivos preços unitários, **mencionando sempre o número de testes a que corresponde cada reagente.**

Capítulo II

Obrigações Contratuais

Secção I

Obrigações do cocontratante

Subsecção I

Disposições gerais

5.^a

Obrigações principais do cocontratante

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

- a) Obrigação de entrega dos bens identificados na sua proposta;
- b) Obrigação de garantia dos bens;
- c) Obrigação de continuidade de fabrico;
- d) Obrigação de fornecimento complementar em caso de modificações técnicas

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

supervenientes.

6.ª

Conformidade e operacionalidade dos bens

- 1 - O cocontratante obriga-se a entregar ao IPST, IP os bens objeto do Contrato com as características, especificações e requisitos técnicos previstos nas cláusulas técnicas 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 aspetos relativos à venda de bens de consumo e das garantias a ela relativas, no que respeita à conformidade dos bens.
- 4 - O cocontratante é responsável perante o IPST, IP por qualquer defeito ou discrepância dos bens objeto do Contrato que existam no momento em que os bens lhe são entregues.

7.ª

Entrega dos bens objeto do Contrato

- 1 - Os bens objecto do Contrato devem ser entregues nos locais abaixo indicados:
⇒ CENTRO SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO DE LISBOA-TRANSPLANTAÇÃO (CSTLT):
Hospital Pulido Valente, Alameda das Linhas de Torres, nº 117 – 1769-001 LISBOA;
⇒ CENTRO SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO DE COIMBRA-SANGUE (CSTC):
Rua Escola Inês de Castro – São Martinho do Bispo – 3040-226 COIMBRA;
⇒ CENTRO SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO DO PORTO (CSTP):
Rua do Bolama, 133 - 4200-139 PORTO;
- 2 - O cocontratante obriga-se a disponibilizar, simultaneamente com a entrega dos bens objeto do Contrato, todos os documentos em língua portuguesa, que sejam necessários para a boa e integral utilização ou funcionamento daqueles.

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

- 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 cocontratante.
- 4 - Todas as despesas e custos com o transporte dos bens objeto do Contrato e respetivos documentos para o local de entrega são da responsabilidade do cocontratante.

8.ª

Inspeção e testes

- 1 - 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 na lista anexa ao presente Caderno de Encargos e se reúnem as características, especificações e requisitos técnicos e operacionais exigidos de acordo com a 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 cocontratante.
- 2 - No caso previsto no número anterior, o cocontratante 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 cocontratante garante os bens objeto do Contrato,

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

pelo prazo indicado na sua proposta, contra quaisquer defeitos ou discrepâncias com as exigências legais e com características, especificações e requisitos técnicos definidos nas cláusulas técnicas do 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 cocontratante 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 cocontratante 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 cocontratante 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 cocontratante 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 cocontratante, sem prejuízo da responsabilidade pelos danos causados, nos termos da lei.

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

13.^a

Encargos gerais

- 1 - É da responsabilidade do cocontratante 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 cocontratante, 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 cocontratante no âmbito do Contrato, incluindo licenças de exportação e de importação.
- 3 - São da responsabilidade do cocontratante 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 cocontratante 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 respetiva obtenção pelo cocontratante ou que este seja legalmente obrigado a revelar, por força da lei, de processo judicial ou a pedido de

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

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 III

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 cocontratante 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.
- 3 - O preço contratual, inclui ainda quaisquer custos com a disponibilização pelo cocontratante, ao IPST, IP, de eventuais equipamentos associados ao consumo dos bens objeto do contrato, bem como, de respetivas manutenções e cursos de formação previstos no presente contrato.

17.^a

Condições de pagamento

- 1 - As quantias devidas pelo IPST, IP, nos termos das cláusulas anteriores, devem ser pagas no prazo de 60 (sessenta) dias após a receção pelo IPST, IP das respetivas faturas, as quais só podem ser emitidas após o vencimento da obrigação respetiva.

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

- 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 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 faturas de fornecimentos que não correspondam ou excedam os valores constantes na nota de encomenda.
- 8 - As **Faturas, Notas de Débito e Notas de Crédito e outra documentação relacionada**, deverão ser enviados obrigatoriamente para uma das seguintes opções:
 - 8.1 Através da Plataforma eletrónica Faturas da Solução FE-AP dos Serviços Partilhados de Finanças da eSPap, com o endereço <https://www.feap.gov.pt/Paginas/Default.aspx>, ou,
 - 8.2 Através do seguinte endereço: faturaseletronicas@IPST.min-saude.pt;
- 9 - Em caso de discordância, por parte do IPST, IP, quanto aos valores indicados nas faturas, deverá esta comunicar ao cocontratante, por escrito, os respetivos fundamentos, devendo este prestar os esclarecimentos necessários ou proceder à emissão de nova fatura corrigida.
- 10 - Desde que devidamente emitidas e observado o disposto no n.º 1, as faturas são pagas por transferência bancária para instituição de crédito indicada pelo cocontratante.
- 11 - Nas condições de pagamento a apresentar pelos concorrentes não podem ser propostos adiantamentos por conta dos bens a fornecer.

18.ª

Atrasos nos pagamentos

- 1 - Nos atrasos de pagamento, o cocontratante tem direito aos juros de mora sobre o montante

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

em dívida à taxa legalmente fixada para o efeito pelo período correspondente à situação de mora.

- 2 - Qualquer atraso no pagamento das faturas referidas na cláusula anterior não autoriza o cocontratante a invocar a exceção de não cumprimento de qualquer das obrigações que lhe incumbem por força do Contrato, salvo nos casos previstos no CCP.
- 3 - 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 cocontratante 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 cocontratante 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

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

- 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 cocontratante 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, biológicos e químicos.

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

- 3 - Não constituem casos de força maior, designadamente:
- a) Circunstâncias que não afetem os subcontratados do cocontratante, na parte em que a intervenção destes, nos termos deste Caderno de Encargos, permita evitar ou suprir os respetivos efeitos;
 - b) Greves ou conflitos laborais limitados ao cocontratante ou a sociedades que se encontrem em relação de domínio ou de grupo com o mesmo ou respetivos subcontratados;
 - c) Determinações governamentais, administrativas ou judiciais de natureza sancionatória ou de outra forma resultantes do incumprimento pelo cocontratante ou seus subcontratados de deveres ou ónus que sobre eles recaiam;
 - d) Manifestações populares devidas ao incumprimento pelo cocontratante de normas legais;
 - e) Incêndios ou inundações com origem nas instalações do cocontratante cuja causa, propagação ou proporções se devam a culpa ou negligência sua ao incumprimento de normas de segurança;
 - f) Avarias nos sistemas informáticos ou mecânicos do cocontratante que não sejam devidas a sabotagem ou ataques por meios eletrónicos;
 - g) 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 cocontratante o pagamento de uma pena pecuniária, de montante a fixar em função da gravidade do incumprimento, nos seguintes termos:

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

- a) Pelo incumprimento das datas e prazos de entrega dos bens objeto do Contrato, até [1%] do valor do contrato, por cada dia de atraso;
 - b) Pelo incumprimento da obrigação de garantia técnica ou deficiências dos bens entregues, até [10%] do preço contratual;
 - c) Pelo incumprimento da obrigação de continuidade de fabrico e de fornecimento, até [5%] do preço contratual;
 - d) Pelo incumprimento da obrigação de prestação de serviços de manutenção preventiva e/ou corretiva, do equipamento acessório, até [2%] do preço contratual;
 - e) Pelo incumprimento da obrigação de formação para manutenção do equipamento acessório, até [1%] do preço contratual;
- 2 – Em caso de resolução do Contrato por incumprimento do cocontratante, o IPST, IP pode aplicar ao Cocontratante 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 cocontratante 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 cocontratante 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 cocontratantes os bens em falta, ficando a diferença de preços, se a houver, a cargo do adjudicatário faltoso.

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

24.^a

Resolução por parte do IPST, IP

- 1 — Sem prejuízo de outras situações de grave violação das obrigações assumidas pelo cocontratante previstas na lei, o IPST, IP pode resolver o Contrato a título sancionatório nos seguintes casos:
 - a) O atraso, total ou parcial, na receção dos bens objeto do Contrato exceder 30 dias ou o cocontratante declarar por escrito que o atraso em determinada entrega excederá esse prazo;
 - b) Os bens entregues pelo cocontratante 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 cocontratante e produz efeitos trinta dias após a receção dessa declaração, mas é afastado se o cocontratante 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 cocontratante, 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 V

Cessão da posição contratual e subcontratação

25.^a

Subcontratação

1. No caso de se revelar necessário proceder à subcontratação de terceiros não previstos no Contrato, ou no caso de se verificar a alteração de um terceiro subcontratado constante do Contrato, o cocontratante deve apresentar ao IPST, IP, com pelo menos 15 (quinze) dias de antecedência, uma proposta fundamentada e instruída com todos os documentos comprovativos

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

da verificação dos requisitos que seriam exigíveis para autorização da subcontratação no próprio Contrato, nos termos do Programa do Concurso.

2. No prazo previsto no número anterior, o IPST, IP pode, fundamentadamente, opor-se à subcontratação projetada pelo cocontratante, desde que:

a) A proposta de subcontratação não se encontre regularmente instruída ou o terceiro subcontratado não cumpra os requisitos que seriam exigíveis para a subcontratação autorizada no próprio Contrato, nos termos do Programa do Concurso; ou

b) Haja fundado receio de que a subcontratação envolva um aumento de risco de cumprimento defeituoso ou incumprimento das obrigações emergentes do Contrato.

3. Os subcontratados do cocontratante não podem, por sua vez, subcontratar as prestações objeto do Contrato.

26.^a

Responsabilidade do cocontratante

1. Nos casos de subcontratação, o cocontratante permanece integralmente responsável perante o IPST, IP pelo exato e pontual cumprimento de todas as obrigações contratuais.

2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, o cocontratante deve dar imediato conhecimento ao IPST, IP da ocorrência de qualquer diferendo ou litígio com os terceiros subcontratados em relação com a execução do Contrato e prestar-lhe toda a informação relativa à evolução dos mesmos.

27.^a

Cessão da posição contratual pelo cocontratante

1. A cessão da posição contratual do cocontratante carece sempre de autorização do IPST, IP.

2. A autorização da cessão da posição contratual prevista no número anterior depende:

a) Da prévia apresentação dos documentos de habilitação relativos ao potencial cessionário exigidos ao cocontratante, nos termos do Programa do Concurso; e

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

- b) Do preenchimento, por parte do potencial cessionário, dos requisitos mínimos de capacidade técnica e de capacidade financeira exigidos ao cocontratante, nos termos do Programa do Concurso.
- c) Para efeitos da autorização do IPST, IP, o cocontratante deve apresentar uma proposta fundamentada e instruída com todos os documentos comprovativos da verificação das condições previstas no número anterior.
- d) O IPST, IP deve pronunciar-se sobre a proposta do cocontratante no prazo de 15 (quinze dias) a contar da respetiva apresentação, desde que regularmente instruída.

Capítulo VI

Foro Competente

28.ª

Para todas as questões emergentes do contrato será competente o Tribunal Administrativo e Fiscal de Lisboa.

Capítulo VII

Disposições Finais

29.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 CCP, para o domicílio ou sede contratual de cada uma, identificados no Contrato.
- 2 — Qualquer alteração das informações de contacto constantes do Contrato, devem ser comunicadas à outra parte.

30.ª

Gestor do contrato

A função de gestor do contrato, em nome do IPST, IP, é desempenhada pelo responsável designado pelo órgão competente para autorizar, identificado no Contrato Escrito, ou na nota de encomenda, quando não haja lugar à celebração de Contrato escrito.

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

31.^a

Contagem dos prazos

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

32.^a

Legislação aplicável

O Contrato é regulado pela legislação portuguesa.

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

CLÁUSULAS TÉCNICAS

Artigo 1º (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, pelo IPST, IP para os laboratórios dos Centros de Sangue e Transplantação de Lisboa, Coimbra e Porto, de um sistema consolidado de testes genéticos com colocação de equipamentos, se necessário, em conformidade com características técnicas definidas no ANEXO I, que faz parte integrante do presente Caderno de Encargos.

Artigo 2º (Disposições Comuns)

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

Artigo 3º (Condições)

1 - Os reagentes a serem fornecidos deverão cumprir os requisitos de qualidade da CE, definidos pela Directiva 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;

Artigo 4º (Quantidades)

- 1- As características técnicas e quantidades estimadas dos bens a adquirir constam da lista em anexo, fazendo parte integrante do presente Caderno de Encargos (**ANEXO I**).
- 2- As quantidades a entregar de cada teste serão de acordo com as necessidades do serviço, sendo o pedido efetuado com a devida antecedência.
- 3- Os concorrentes deverão indicar as quantidades totais de Reagentes, Controlos e materiais 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*, *shut-down* e calibrações.
- 4- **Durante a execução do contrato, no caso de se verificar, que o número de embalagens proposto não é suficientes para a realização dos testes submetidos a concurso, terá que**

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

o adjudicatário fornecer mais embalagens do(s) produto(s) em falta, sem qualquer encargo para o IPST, IP.

Artigo 5.º (Entregas)

- 1- As quantidades a fornecer, deverão ser entregues de acordo com as necessidades dos Centros de Sangue e Transplantação.
- 2- As entregas dos artigos encomendados devem ser acompanhadas de Guia de remessa, ou documento equivalente, com duas vias, nas quais se devem mencionar expressamente o n.º da nota de encomenda, código e designação do produto, quantidade e respetivo preço unitário, de acordo com o definido na nota de encomenda.
- 3- **Os produtos deverão apresentar um prazo de validade nunca inferior a um ano, à data de entrega nos laboratórios do IPST,IP.**
- 4- **Os reagentes devem ser entregues no prazo máximo de 15 dias.**

Artigo 6.º (Embalagens)

- 1- Os produtos devem ser acondicionados em embalagens que garantam a sua protecção 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:
 - a. Denominação do produto;
 - b. Número de unidades que contém;
 - c. Número do lote
 - d. Prazo de validade dos produtos;
 - e. Identificação da firma responsável pela comercialização;
 - f. A marca e o nome do fabricante;
- 3- São susceptíveis de devolução os artigos entregues cuja informação requerida seja insuficiente, confusa, com rasuras ou incorreções.

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

- 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 do IPST,IP.**

Artigo 7º (Equipamento)

- 1 Os concorrentes deverão avaliar sobre a necessidade das propostas incluírem a colocação de equipamentos laboratoriais, nos Serviços mencionados no ponto 1 da *cláusula* 7ª das cláusulas gerais do presente Caderno de Encargos, estações de trabalho informáticas e softwares dedicados à execução certificada dos procedimentos de preparação e aquisição dos resultados dos testes tal como definido pelo fabricante dos sistemas e adaptados às necessidades de produtividade dos laboratórios do IPST, IP.
- 2 Em virtude do processamento se efectuar em 3 locais distintos, com níveis de produção diferentes, os equipamentos a propor deverão possuir a capacidade adequada à estimativa de produção, devendo para o efeito possuir os requisitos previstos no **Anexo I** do presente caderno de encargos.

Artigo 8º (Manutenção do equipamento)

1. Os concorrentes deverão apresentar obrigatoriamente os programas de manutenção e assistência técnica dos equipamentos locados, de acordo com as boas práticas de fabrico e de manipulação, sendo o adjudicatário responsável pela sua integral manutenção e conservação, incluindo o fornecimento de todos os produtos/consumíveis indispensáveis ao seu funcionamento (incluindo diluentes, amostras de controlo e todo o restante material que seja necessário para a execução dos testes).
2. Os concorrentes deverão disponibilizar a assistência técnica durante o horário de expediente dos laboratórios, sendo 24h o prazo máximo de resposta.
3. Os concorrentes devem prever na proposta a utilização de sistema de *backup* que permita responder às solicitações mais urgentes, em caso de falha por avaria dos sistemas propostos, com recurso aos sistemas de sequenciação capilar (Sanger) que estão disponíveis nos laboratórios.

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

Artigo 9.º

(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, logo após a instalação do equipamento.
- 2 - A formação deverá reunir as condições previstas no **Anexo I** do presente caderno de encargos.

Artigo 10.º

(Prazo)

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

Artigo 11.º

(Requisitos Técnicos)

1. 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.
2. Os concorrentes deverão facultar os elementos constantes na grelha descritiva do equipamento, preenchendo-a com o maior detalhe possível

Artigo 12.º

(Catálogos e Literatura)

- 1 O cocontratante deverá apresentar, catálogos e/ou literatura com informação detalhada sobre a especificação e forma de utilização dos bens objeto do contrato.
- 2 Os documentos referidos no n.º anterior deverão ser apresentados em língua portuguesa, sendo também admissível em língua inglesa.

Artigo 13.º

(Fatura)

1. As faturas apresentadas em conformidade com os restantes documentos previstos nas presentes cláusulas técnicas, devem mencionar a seguinte informação:

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

- 1.1. Identificação do cocontratante;
 - 1.2. Identificação do IPST, IP;
 - 1.3. N° do documento que acompanhou a entrega;
 - 1.4. Número da nota de encomenda;
 - 1.5. Preço unitário;
 - 1.6. Valor total sem inclusão do IVA à taxa legal em vigor;
 - 1.7. Valor total do IVA à taxa legal em vigor;
 - 1.8. Valor total com inclusão do IVA à taxa legal em vigor
2. As **Faturas, Notas de Débito e Notas de Crédito e outra documentação relacionada**, deverão ser enviados obrigatoriamente para uma das seguintes opções:
- 2.1. Através da Plataforma eletrónica Faturas da Solução FE-AP dos Serviços Partilhados de Finanças da eSPap, com o endereço <https://www.feap.gov.pt/Paginas/Default.aspx>, ou,
 - 2.2. Através do seguinte endereço: faturaseletronicas@IPST.min-saude.pt;
3. Para uma agilização na liquidação da fatura, o locador poderá anexar cópia dos documentos comprovativos de entrega.

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

LISTA ANEXA

Código IPST	Designação	Unid.	Ano	Local de Entrega			Total
				CSTLT	CSTCT	CSTPT	
12910500	Sistema de testes para a definição dos genótipos HLA classe I A,B e C e classe II DRB1/3/4/5, DQA1/B1 e DPA1/B1 em resolução alélica	Teste	2023	2.496	1.344	1.920	17.280
			2024	2.496	1.344	1.920	
			2025	2.496	1.344	1.920	

Caracterização técnica:

Aquisição de um sistema para diagnóstico IVD dos genótipos HLA classe I A,B e C e classe II DRB1/3/4/5, DQA1/B1 e DPA1/B1 em resolução alélica para o IPST, IP durante período de 2023 a 2025.

- O sistema a adquirir consiste num conjunto compreensivo de reagentes, consumíveis e equipamentos, estações de informáticas e *softwares* de aquisição e análise de dados que permite a obtenção do genótipo HLA de um indivíduo, em alta resolução alélica, a partir de uma amostra de DNA genómico por uma química de sequência por síntese. Os componentes do sistema devem ter marcação CE/IVD não sendo permitidas propostas com desvios do procedimento operativo definido pelo fabricante.
- A definição em alta resolução alélica dos genótipos HLA implica a determinação extensiva das sequências intrónicas e exónicas dos genes HLA, sem ambiguidades de fase, incluindo as variantes de expressão genética comuns.
- O módulo de preparação dos fragmentos primários deve amplificar, a partir do DNA genómico, as sequências nucleotídicas dos 11 loci dos genes HLA classe I e classe II (HLA-A,B e C e HLA-DRB1/3/4/5, DQA1/B1 e DPA1/B1) numa reação de PCR multiplex única, i.e. um único tubo para a PCR dos 11 genes.

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

4. Tendo em consideração que a aquisição *shotgun* de sequências alélicas pode ser catastroficamente afectada por um balanceamento não consolidado das sequências primárias, mas também pelo tamanho e pureza dos fragmentos da biblioteca, o *workflow* do sistema deve contemplar o controlo de todas as etapas do procedimento técnico proposto, designadamente:
- i. uma componente de amplificação por PCR com condições universais para a amplificação multiplex de fragmentos longos, até da sequência somática completa dos 11 loci HLA, demonstrando uma optimização que preserve o balanceamento alélico no produto final da reacção.
 - ii. as componentes necessárias para a purificação da biblioteca de fragmentos de sequenciação, em particular após os passos de fragmentação, ligação dos adaptadores de índice e amplificação com os *primers* de formação de *clusters*.
 - iii. um processo para a seleção dos fragmentos no intervalo da dimensão ideal para a obtenção de sequências com o *deep of coverage* suficiente para a uma identificação precisa das variantes alélicas.
 - iv. uma componente de normalização que determine com precisão a concentração da biblioteca de fragmentos indexada de forma a consolidar o *pooling* de diferentes amostras.
 - v. O sistema deverá permitir uma reacção de fragmentação e indexação de amostra única e a preparação do pooling das 48 amostras logo após esta reacção.
 - vi. A proposta deverá incluir todos os reagentes acessórios necessários à realização do procedimento laboratorial de forma a permitir o carregamento automatizado da célula de sequenciação.
5. Os equipamentos e reagentes e consumíveis, em particular os associados aos processos descritos no ponto 4, que não estejam disponíveis em um, em dois ou nos 3 laboratórios, devem estar incluídos na proposta nas quantidades adequadas para a produção em cada um dos 3 laboratórios.

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

6. Os concorrentes devem solicitar a avaliação das necessidades mediante a apresentação de pedido de esclarecimentos, submetido na plataforma Vortal, para aferir do equipamento não nuclear que deverão colocar bem como dos melhoramentos necessários do equipamento e dos softwares existentes, para a execução dos testes.
7. A produtividade ideal do processo proposto deve ser de 48 amostras genotipadas aos 11 loci HLA, semanalmente em cada um dos 3 laboratórios. O processo de validação e os resultados finais deverão ser rastreáveis e emitidos em formato de ficheiro electrónico a ser importado pela base de dados clínica dos laboratórios.
8. Os produtos deverão ser estáveis e fornecidos com um prazo de validade mínimo de 1 ano. O cocontratante fica obrigado à substituição de reagentes e consumíveis em quantidade igual ou equivalente se for verificada uma taxa de falhas de testes superior a 2%.
9. A licença do *software* de análise deverá ser mantida para as necessidades futuras de reavaliação dos resultados. Todas as atualizações dos *softwares* com consequência na resolução das genotipagens e produtividade deverão ser disponibilizadas sem custos adicionais para o IPST, IP.
10. Os softwares devem permitir a configuração de exportação directa de resultados para a base de dados clínica 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.
11. Os equipamentos do cocontratante devem estar validados pelo fabricante dos reagentes e deverão ser mantidos pelo cocontratante nas condições de funcionamento definidas pelo fabricante dos equipamentos.
12. 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 ISO apropriadas, a todos os equipamentos, seja locados e propriedade do IPST, em observância do

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

Regulamento 2017/746 (IVDR) da UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

13. Os equipamentos colocados, ao abrigo do presente procedimento permanecerão nas instalações do IPST durante o tempo necessário para consumo dos reagentes adquiridos.
14. O adjudicatário deve detalhar em anexo o suporte técnico prestado e o programa de formação de competências dos profissionais afetos aos laboratórios. 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;
15. Sempre, que no mercado sejam introduzidas melhorias ou aperfeiçoamentos (equipamentos e/ou reagentes), que conduzam a uma melhor definição alélica, que possibilitem a optimização de *workflows* laboratorial ou diminuição de *turnaround* time, os laboratórios devem ser informados sobre os benefícios das mesmas.

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt