



**SPMS**<sub>EPE</sub>  
Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

## **CADERNO DE ENCARGOS**

**Acordo Quadro para fornecimento de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis às  
Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde**

**CP 2018/32**



## Índice

<b>Capítulo I Disposições gerais .....</b>	<b>4</b>
Cláusula 1.ª Objeto.....	4
Cláusula 2.ª Acordo Quadro .....	5
Cláusula 3.ª Prazo de vigência.....	5
Cláusula 4.ª Forma e documentos contratuais .....	6
<b>Secção II Obrigações das partes.....</b>	<b>6</b>
Cláusula 5.ª Obrigações dos cocontratantes.....	7
Cláusula 6.ª Obrigações das entidades adquirentes .....	9
Cláusula 7.ª Obrigações da SPMS.....	9
Cláusula 8.ª Direitos de propriedade intelectual e industrial .....	10
<b>Secção III Das relações entre as partes no Acordo Quadro .....</b>	<b>11</b>
Cláusula 9.ª Sigilo e confidencialidade.....	11
Cláusula 10.ª Casos fortuitos ou de força maior .....	11
Cláusula 11.ª Patentes, licenças e marcas registadas .....	11
Cláusula 12.ª Suspensão do Acordo Quadro.....	12
Cláusula 13.ª Resolução .....	12
Cláusula 14.ª Cessão da posição contratual e subcontratação.....	13
<b>Secção IV Monitorização e sanções .....</b>	<b>14</b>
Cláusula 15.ª Reporte e monitorização.....	14
Cláusula 16.ª Sanções.....	14
<b>Capítulo II Dos procedimentos e contratos celebrados ao abrigo do Acordo Quadro....</b>	<b>15</b>
Cláusula 17.ª Disposições gerais .....	15
Cláusula 18.ª Critérios de adjudicação.....	17
Cláusula 19.ª Leilão eletrónico .....	17
Cláusula 20.ª Local e prazos de entrega.....	18
Cláusula 21.ª Condições de Pagamento.....	18
Cláusula 22.ª Características dos Preços.....	19
Cláusula 23.ª Revisão de Preços.....	19
Cláusula 24.ª Aditamentos .....	20
Cláusula 25.ª Impossibilidade temporária de fornecimento .....	22
Cláusula 26.ª Elementos Estatísticos.....	22
<b>Capítulo III Penalidades contratuais .....</b>	<b>23</b>
Cláusula 27.ª Incumprimento dos prazos de entrega.....	23
<b>Cláusula 28.ª Remuneração da SPMS, EPE .....</b>	<b>23</b>
<b>Cláusula 29.ª Sanções .....</b>	<b>24</b>
<b>CAPÍTULO IV Resolução de litígios .....</b>	<b>24</b>
<b>Cláusula 30.ª Foro competente .....</b>	<b>24</b>
<b>Capítulo V Disposições finais.....</b>	<b>24</b>
<b>Cláusula 31.ª Comunicações e notificações.....</b>	<b>24</b>
<b>Cláusula 32.ª Contagem dos prazos.....</b>	<b>25</b>
<b>Cláusula 33.ª Divulgação Eletrónica.....</b>	<b>25</b>
<b>Cláusula 34.ª Legislação aplicável.....</b>	<b>25</b>
<b>ANEXO I Lotes de produtos .....</b>	<b>26</b>
<b>ANEXO II Preço .....</b>	<b>27</b>
<b>ANEXO III Especificações Técnicas .....</b>	<b>28</b>



Clausula 1ª Sistematização dos Produtos .....	28
Clausula 2ª Conceito .....	28
Clausula 3ª Características do Grupo I – Cardioversores Desfibriladores Implantáveis .....	29
Cláusula 4.ª Conformidade e operacionalidade dos bens .....	32
Cláusula 5.ª Especificações dos bens e prazo de validade .....	32
Cláusula 6.ª Procedimentos da entidade adjudicante para a receção dos bens .....	32
Cláusula 7.ª Procedimentos para a rejeição dos artigos .....	33
Cláusula 8.ª Stock .....	33
Cláusula 9.ª Assistência Técnica .....	33
Cláusula 10.ª Garantia e substituição de equipamento .....	34
Cláusula 11.ª Apoio à Cirurgia .....	35
Cláusula 12.ª Manuais e Fichas Técnicas .....	35
Cláusula 13.ª Formação .....	36
Clausula 14.ª Atualização de componentes .....	36
Clausula 15.ª Consignação .....	37



## **PARTE I**

### **Capítulo I**

#### **Disposições gerais**

##### **Cláusula 1.ª**

##### **Objeto**

1. O presente concurso tem por objeto a seleção de cocontratantes para o Acordo Quadro que permitirá a aquisição de **Sistemas de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis**. O presente caderno de encargos compreende as cláusulas a incluir:
  - a) Nos acordos quadro para a área da saúde, a celebrar entre a Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (adiante “SPMS”) e os fornecedores cujas propostas vierem a ser selecionadas;
  - b) Nas aquisições que venham a ser efetuadas pelas Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde (“entidades adquirentes”), independentemente da natureza obrigatória ou facultativa do seu vínculo aos termos do Acordo Quadro.
2. Quaisquer outras entidades de direito público podem aderir aos acordos quadro, nos termos legalmente permitidos, e efetuar as suas aquisições nas condições de aprovisionamento estabelecidas nos contratos, após assinatura de contrato de adesão ao Acordo Quadro.
3. Os bens a fornecer são os constantes do Anexo I ao presente caderno de encargos.
4. Os aspetos da execução do contrato submetidos à concorrência e os respetivos parâmetros base constam do Anexo II ao presente caderno de encargos.
5. São aspetos não submetidos à concorrência os que constam do Anexo III ao presente caderno de encargos, os quais devem ser observados nas propostas dos fornecedores, sob pena de exclusão.



## **Cláusula 2.ª**

### **Acordo Quadro**

1. O Acordo Quadro é composto pelo respetivo clausulado contratual e os seus anexos.
2. O Acordo Quadro a celebrar integra ainda os seguintes elementos:
  - a) Os suprimentos dos erros e das omissões do presente caderno de encargos identificados pelos concorrentes, desde que esses erros e omissões tenham sido expressamente aceites 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) As propostas adjudicadas;
  - e) Os esclarecimentos sobre as propostas adjudicadas prestados pelos adjudicatários.
3. Em caso de divergência entre os documentos referidos no número anterior, a respetiva prevalência é determinada pela ordem pela qual aí são indicados.
4. Em caso de divergência entre os documentos referidos no n.º 2 e o clausulado dos acordos quadro 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 (“CCP”) e aceites pelos adjudicatários nos termos do disposto no artigo 101.º desse mesmo diploma legal.

## **Cláusula 3.ª**

### **Prazo de vigência**

1. O Acordo Quadro tem a duração de 12 (doze) meses, a contar da data da sua assinatura, e considera-se automaticamente prorrogada a vigência do mesmo por períodos sucessivos de 3 (três) meses, sem prejuízo das obrigações acessórias que devam perdurar para além da cessação do mesmo.
2. O prazo máximo de vigência do Acordo Quadro, incluindo prorrogações, é de 3 (três) anos.
3. Qualquer das partes pode opor-se à prorrogação da vigência do Acordo Quadro, por carta registada com aviso de receção, com uma antecedência mínima de 60 (sessenta) dias em relação ao seu termo ou à data de prorrogação.



#### **Cláusula 4.ª**

##### **Forma e documentos contratuais**

1. O Acordo Quadro será celebrado por escrito.
2. Fazem parte integrante do Acordo Quadro os seguintes documentos:
  - a) Os suprimentos dos erros e das omissões do presente caderno de encargos identificados pelos concorrentes, desde que esses erros e omissões tenham sido expressamente aceites pelo órgão competente para a decisão de contratar;
  - b) Os esclarecimentos e as retificações relativos ao presente caderno de encargos;
  - c) O presente caderno de encargos;
  - d) As propostas adjudicadas;
  - e) Os esclarecimentos prestados pelos adjudicatários sobre as propostas adjudicadas.
3. Em caso de divergência entre os documentos referidos no número anterior, a 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 diploma.
5. Além dos documentos indicados no n.º 2, o adjudicatário obriga-se também a respeitar, no que lhe seja aplicável, as normas europeias e portuguesas, as especificações e homologações de organismos oficiais e fabricantes ou entidades detentoras de patentes.

#### **Secção II**

##### **Obrigações das partes**



## **Cláusula 5.ª**

### **Obrigações dos cocontratantes**

Para além das previstas no CCP, constituem obrigações dos cocontratantes:

- a) Apresentar proposta a todos os convites no âmbito do Acordo Quadro, salvo na situação indicada na alínea a) do n.º 3 e no n.º 4, ambos da cláusula 17.ª;
- b) Fornecer os bens e prestar os serviços às entidades adquirentes, conforme as normas legais vigentes aplicáveis ao exercício da atividade, e nos termos e condições definidos no presente caderno de encargos;
- c) Comunicar à SPMS e às entidades adquirentes, logo que deles tenham conhecimento, os factos que tornem total ou parcialmente impossível o cumprimento de qualquer das suas obrigações, designadamente:
  - i.* Impossibilidade temporária de fornecimento;
  - ii.* Impossibilidade legal de fornecimento;
  - iii.* Substituição de artigos;
  - iv.* Descontinuação definitiva de artigos.
- d) Não alterar as condições do fornecimento dos bens ou de prestação dos serviços, fora dos casos previstos no caderno de encargos;
- e) Não ceder, sem prévia autorização da SPMS, a sua posição contratual nos contratos celebrados com as entidades adquirentes;
- f) Prestar de forma correta e fidedigna as informações referentes às condições em que são fornecidos os bens ou prestados os serviços, bem como ministrar todos os esclarecimentos que se justifiquem, de acordo com as circunstâncias;
- g) Comunicar à SPMS qualquer facto que ocorra durante a execução do Acordo Quadro e dos contratos celebrados ao seu abrigo e que altere, designadamente, a sua denominação e sede social, os seus representantes legais, a sua situação jurídica ou a sua situação comercial, bem como as alterações aos contactos e moradas indicados no contrato para a gestão do Acordo Quadro;
- h) Produzir relatórios de faturação e enviar estes relatórios à SPMS, com uma periodicidade trimestral, designadamente para efeitos estatísticos, autorizando expressamente a SPMS ao tratamento dos dados fornecidos;
- i) Retificar os relatórios de faturação apresentados nos termos da alínea anterior, sempre que sejam detetadas irregularidades nos valores;



- j) Sempre que solicitado pela SPMS, disponibilizar declaração emitida por um Revisor Oficial de Contas ou pela entidade fiscalizadora das contas da empresa, na qual se certifiquem os valores comunicados nos Relatórios de Faturação entregues, relativos aos procedimentos realizados ao abrigo do Acordo Quadro;
  - k) Comunicar à SPMS e às entidades adquirentes a nomeação do gestor de contrato responsável pela gestão do Acordo Quadro e dos contratos celebrados ao abrigo do mesmo, bem como quaisquer alterações relativamente à sua nomeação;
  - l) Disponibilizar a informação relevante para a gestão dos contratos à SPMS e às entidades adquirentes;
  - m) Respeitar os termos e condições dos acordos celebrados com o Estado que se encontrem em vigor;
  - n) Proceder à atualização dos bens e serviços no Catálogo, submetendo as propostas de atualização através de aditamentos no sítio da internet do Catálogo, à apreciação prévia da SPMS;
  - o) Para efeitos de habilitação nos procedimentos de aquisição ao abrigo do Acordo Quadro, manter permanentemente atualizados os documentos de habilitação, bem como os documentos que atestem o poder de representação do cocontratante;
  - p) Manter sigilo e garantir a confidencialidade, não divulgando quaisquer informações que obtenham no âmbito da formação e da execução do Acordo Quadro, não utilizar as mesmas para fins alheios àquela execução, abrangendo esta obrigação todos os seus agentes, funcionários, colaboradores ou terceiros que nelas se encontrem envolvidos.
1. Constituem ainda obrigações dos co contratantes no presente procedimento:
- a) Colocar os bens disponibilizados à consignação, sempre que tal seja solicitado pelo contraente público;
  - b) No caso de bens consignados, garantir a possibilidade de devolução de artigos não consumidos, quando se verificarem, cumulativamente, os seguintes requisitos:
    - i. Estiverem dentro das caixas originais;
    - ii. As caixas estarem com etiquetas e sem marcas e/ou etiquetas, que não sejam as colocadas pelo Segundo Outorgante;
    - iii. O Selo de Garantia se encontrar inviolado;
    - iv. Os bens estejam estéreis;
    - v. Prestar o apoio técnico que for solicitado pelo contraente publico, durante a vigência do contrato;



vi. Disponibilizar programador compatível com os bens objeto do contrato

### **Cláusula 6.ª**

#### **Obrigações das entidades adquirentes**

1. Constituem obrigações das entidades adquirentes:
  - a) Reportar toda a informação relativa à contratação realizada ao abrigo do Acordo Quadro, até 30 (trinta) dias úteis após a adjudicação ou sempre que tal lhes seja solicitado;
  - b) Proceder à avaliação do custo total da utilização nos procedimentos pré-contratuais celebrados ao abrigo do Acordo Quadro, nos termos exigidos por lei;
  - c) Efetuar os procedimentos aquisitivos segundo as regras definidas no Acordo Quadro;
  - d) Nomear um gestor de categoria responsável pela gestão dos contratos celebrados ao abrigo do Acordo Quadro, bem como comunicar quaisquer alterações a essa nomeação aos cocontratantes com quem tenham celebrado contrato;
  - e) Monitorizar o cumprimento contratual, no que respeita às respetivas condições, e aplicar as devidas sanções em caso de incumprimento;
  - f) Reportar os resultados da monitorização referida na alínea anterior e comunicar, em tempo útil, à SPMS, os aspetos relevantes que tenham impacto no cumprimento do Acordo Quadro ou dos contratos celebrados ao seu abrigo.
2. A informação referida na alínea a) do número anterior deve ser enviada através de meios eletrónicos, com o conteúdo e em conformidade com o modelo a disponibilizar pela SPMS.

### **Cláusula 7.ª**

#### **Obrigações da SPMS**

Constituem obrigações da SPMS, no âmbito e nos limites fixados pelo Decreto-Lei n.º 19/2010, de 22 de março, na redação dada pelo Decreto-Lei n.º 108/2011, de 17 de novembro, e sem prejuízo de outras que estejam previstas no presente caderno de encargos:

- a) Fiscalizar o cumprimento do Acordo Quadro e dos contratos de fornecimento celebrados ao abrigo do mesmo, designadamente para apuramento do cumprimento das obrigações contratuais por parte dos cocontratantes e das entidades adquirentes;



- b) Monitorizar a qualidade do fornecimento de bens, designadamente realizando auditorias e tratando a informação recebida ao abrigo do disposto nas cláusulas anteriores e, quando justificado, aplicar sanções em caso de incumprimento, incluindo a suspensão temporária ou a exclusão de algum cocontratante do Acordo Quadro, designadamente em caso de:
- i.* Reiterado reporte de falta de qualidade e/ou de falhas inesperadas na utilização dos produtos fornecidos por parte dos serviços utilizadores das entidades adquirentes e/ou incumprimento reiterado dos prazos de entrega dos bens;
  - ii.* Detecção dos casos reiterados referidos na subalínea i) anterior, em ações de monitorização pela SPMS;
  - iii.* O cocontratante não apresentar proposta a procedimento lançado ao abrigo do Acordo Quadro, salvo se se verificar a situação prevista na alínea a) do n.º 3 e no n.º 4, ambos da cláusula 17.ª.
- c) Promover a atualização do Acordo Quadro, mantendo o tipo de prestação e os objetivos das especificações fixadas no Acordo Quadro, e desde que tal se justifique em função da ocorrência de inovações tecnológicas, conquanto os preços unitários não sejam superiores;
- d) Definir linhas orientadoras e disponibilizar minutas de peças procedimentais às entidades adquirentes;
- e) Publicitar no seu portal da internet instruções ou orientações para proceder à avaliação do custo total de utilização dos bens e serviços objeto do Acordo Quadro.

### **Cláusula 8.ª**

#### **Direitos de propriedade intelectual e industrial**

São da responsabilidade dos cocontratantes quaisquer encargos decorrentes da utilização, no âmbito do Acordo Quadro ou dos contratos celebrados ao seu abrigo, de direitos de propriedade intelectual ou industrial.



### **Secção III**

#### **Das relações entre as partes no Acordo Quadro**

##### **Cláusula 9.ª**

###### **Sigilo e confidencialidade**

1. As partes obrigam-se a guardar sigilo e confidencialidade sobre todos os assuntos constantes do objeto do Acordo Quadro e a tratar como confidencial toda a informação e documentação a que tenham acesso no âmbito da sua execução, sendo esta obrigação extensível aos seus agentes, funcionários, colaboradores ou terceiros que as mesmas envolvam.
2. Exclui-se do âmbito do número anterior toda a informação gerada por força da execução do Acordo Quadro, bem como todos os assuntos ou conteúdo de documentos que, por força de disposição legal, tenham de ser publicitados ou sejam do conhecimento público.

##### **Cláusula 10.ª**

###### **Casos fortuitos ou de força maior**

1. Nenhuma das partes incorrerá em responsabilidade se, por caso fortuito ou de força maior, for impedida de cumprir as obrigações assumidas no Acordo Quadro.
2. Entende-se por caso fortuito ou de força maior qualquer situação ou acontecimento imprevisível e excepcional, independente da vontade das partes, e que não derive de falta ou negligência de qualquer delas.
3. A parte que invocar casos fortuitos ou de força maior deverá comunicar e justificar tais situações à outra parte, bem como informar o prazo previsível para restabelecer a situação.

##### **Cláusula 11.ª**

###### **Patentes, licenças e marcas registadas**

São da responsabilidade dos cocontratantes quaisquer encargos decorrentes da utilização, no fornecimento de bens ou na prestação de serviços, de marcas registadas, patentes registadas ou licenças.



### **Cláusula 12.<sup>a</sup>**

#### **Suspensão do Acordo Quadro**

1. Sem prejuízo do direito de resolução do Acordo Quadro, a SPMS pode, em qualquer altura, suspender total ou parcialmente a execução do Acordo Quadro a um cocontratante.
2. A suspensão produz os seus efeitos a contar do dia seguinte ao da notificação dos cocontratantes no Acordo Quadro, salvo se da referida notificação constar data posterior, e é efetuada através de carta registada com aviso de receção.
3. A SPMS pode, a qualquer momento, levantar a suspensão da execução do Acordo Quadro.
4. Os cocontratantes não podem reclamar ou exigir qualquer compensação ou indemnização com base na suspensão total ou parcial do Acordo Quadro.

### **Cláusula 13.<sup>a</sup>**

#### **Resolução**

1. O incumprimento das obrigações dos cocontratantes definidas nos acordos quadro, dos contratos celebrados ao seu abrigo ou dos demais documentos contratuais aplicáveis, confere à SPMS o direito à resolução do Acordo Quadro relativamente àquele, bem como o direito de solicitar o correspondente ressarcimento de todos os prejuízos causados.
2. Para efeitos da presente cláusula, e sem prejuízo de outras disposições legais e contratuais aplicáveis, considera-se consubstanciar incumprimento a verificação de qualquer das seguintes situações, em relação a cada um dos cocontratantes:
  - a) Apresentação à insolvência, ou insolvência declarada pelo tribunal;
  - b) Incumprimento das suas obrigações relativas aos pagamentos das contribuições à Administração Fiscal ou à Segurança Social, nos termos das disposições legais aplicáveis;
  - c) Prestação de falsas declarações;
  - d) Não apresentação dos relatórios previstos na cláusula 15.<sup>a</sup>;
  - e) Recusa do fornecimento de bens ou da prestação de serviços a uma entidade adquirente;
  - f) Não atualização do Acordo Quadro nos termos do n.º 2 da cláusula 24.<sup>a</sup>;



- g) Não apresentação de proposta em procedimento lançado ao abrigo do Acordo Quadro, salvo se se verificar a situação prevista na alínea a) do n.º 3 e no n.º 4, ambos da cláusula 17.ª;
  - h) Incumprimento, na execução de contrato celebrado ao abrigo do Acordo Quadro, das especificações técnicas e condições previstas no Acordo Quadro;
3. Não apresentação, sempre que tal lhe seja solicitado, de um dos documentos constantes no artigo 8.º do programa do concurso;
  4. A resolução é notificada ao cocontratante em causa por carta registada com aviso de receção, da qual conste a indicação da situação de incumprimento e respetivos fundamentos.
  5. A resolução do Acordo Quadro relativamente a um cocontratante não prejudica a aplicação de qualquer das sanções previstas na cláusula 16.º.

#### **Cláusula 14.ª**

##### **Cessão da posição contratual e subcontratação**

1. Os cocontratantes só podem ceder a sua posição no Acordo Quadro, ou subcontratar total ou parcialmente o fornecimento dos bens objeto do Acordo Quadro, mediante autorização prévia e por escrito da SPMS.
2. Para efeitos da autorização da cessão por parte da SPMS, o cocontratante, cedente, deve apresentar uma proposta fundamentada e instruída com os documentos de habilitação relativos ao potencial cessionário que lhe foram exigidos na fase de formação do Acordo Quadro.
3. Para efeitos da autorização da subcontratação por parte da SPMS, o cocontratante, subcontratante, deve apresentar uma proposta fundamentada e instruída com os documentos de habilitação e adesão ao catálogo através do formulário constante no sítio da internet, relativos ao potencial subcontratado, que lhe foram exigidos na fase de formação do Acordo Quadro.
4. A SPMS deve pronunciar-se sobre a proposta do cocontratante no prazo de 30 dias a contar da respectiva apresentação, desde que regularmente instruída.



5. Nos casos em que a SPMS venha a autorizar a subcontratação, o cocontratante permanece integralmente responsável perante a SPMS pelo exacto e pontual cumprimento de todas as obrigações contratuais.

#### **Secção IV**

#### **Monitorização e sanções**

#### **Cláusula 15.ª**

#### **Reporte e monitorização**

1. Os cocontratantes devem enviar relatórios de faturação com indicação das faturas emitidas relativas aos contratos celebrados ao abrigo do Acordo Quadro, nos termos da alínea h) da cláusula 5.ª, em suporte eletrónico a disponibilizar pela SPMS.
2. O suporte eletrónico a que se refere o número anterior será disponibilizado pela SPMS.
3. Os relatórios a entregar pelos cocontratantes devem conter todos os dados e cumprir todas as formalidades exigidas pelo suporte eletrónico a que se refere o número anterior.
4. Caso sejam detetadas irregularidades ou não sejam apresentados os relatórios no prazo fixado para o efeito, a SPMS notifica o cocontratante para, num prazo não superior a 5 dias, emitir o relatório em falta ou corrigir a informação no relatório enviado.
5. Os relatórios de faturação referidos no n.º 1 da presente cláusula devem ser enviados à SPMS até ao dia 20 do mês subsequente ao final do trimestre a que digam respeito em formato eletrónico a definir pela SPMS.

#### **Cláusula 16.ª**

#### **Sanções**

1. O incumprimento das obrigações do cocontratante determina a aplicação de sanções pecuniárias nos termos a definir em cada procedimento.
2. O valor das sanções constantes do número anterior é descontado na fatura relativa ao período em que se deu o facto que originou a sua aplicação.



## Capítulo II

### Dos procedimentos e contratos celebrados ao abrigo do Acordo Quadro

#### Cláusula 17.<sup>a</sup>

##### Disposições gerais

1. Ao procedimento lançado ao abrigo do Acordo Quadro é aplicável o disposto no artigo 259.º do CCP, devendo as entidades adquirentes enviar convite aos cocontratantes do lote do Acordo Quadro ao abrigo do qual será lançado o procedimento.
2. Nos procedimentos para a celebração dos contratos de fornecimento referidos no número anterior, o critério de adjudicação adotado será o da proposta economicamente mais vantajosa, sem prejuízo do previsto no número seguinte.
3. Para os efeitos previstos no número anterior, as entidades adquirentes e a SPMS em representação daquelas poderão estabelecer no convite a que se refere o n.º 1:
  - a) Melhor relação qualidade preço, na qual o critério de adjudicação é composto por um conjunto de fatores, e eventuais subfactores, relacionados com diversos aspetos da execução do contrato a celebrar;
  - b) Avaliação do preço ou custo enquanto único aspeto da execução do contrato a celebrar, que pode ser inferior ao estabelecido no Acordo Quadro;
  - c) Em casos devidamente fundamentados, a entidade adjudicante pode optar por não submeter à concorrência o preço ou o custo, caso em que estabelece obrigatoriamente um preço fixo ou um preço máximo;
  - d) A constituição de um lote por agrupamento de 2 ou mais dos lotes dos constantes do Anexo I do Caderno de Encargos, desde que a constituição desses lotes permita a participação dos concorrentes em condições de igualdade e não condicionem a adjudicação de bens, a um determinado fornecedor;
  - e) No caso mencionado da alínea anterior e desde que expressamente previsto no Convite a que se refere a Cláusula 17.<sup>a</sup>, é permitido que a adjudicação da totalidade das quantidades recaia num adjudicatário, independentemente do número de lotes agrupados.
4. No caso previsto na alínea b) do número anterior, os cocontratantes cujo preço no Acordo Quadro seja superior não se encontram vinculados a apresentar proposta.



5. Para os efeitos previstos na alínea d) do n.º 3, o convite deverá indicar que o preço deve ser apresentado para uma mesma unidade de medida, de forma a permitir a comparabilidade das propostas.
6. No contexto de cada procedimento lançado ao abrigo do Acordo Quadro pode cada concorrente apresentar proposta a um, a vários ou a todos os lotes previstos nesse procedimento, desde que relativos a Acordo Quadro no qual seja cocontratante.
7. Sem prejuízo do disposto no número anterior, no contexto de cada procedimento lançado ao abrigo do Acordo Quadro deverão ser excluídas as propostas que sejam variantes, parciais no contexto de cada lote e/ou condicionadas, fora dos termos admitidos nas peças de procedimento;
8. Os cocontratantes devem obrigatoriamente apresentar proposta a todos os convites que lhe sejam endereçados nos termos do n.º 1, sob pena de suspensão de apresentação de propostas conforme previsto no presente caderno de encargos, salvo nos casos previstos no n.º 4 da presente cláusula.
9. As entidades adquirentes podem recorrer ao leilão eletrónico, nos termos previstos no CCP, para melhorar os atributos das propostas apresentadas pelos concorrentes.
10. As propostas apresentadas pelos cocontratantes nos procedimentos celebrados ao abrigo do Acordo Quadro não podem apresentar preços superiores aos apresentados nas propostas para a formação do mesmo, sob pena de exclusão das mesmas.
11. É sempre obrigatória a colocação do número do Acordo Quadro em cada nota de encomenda.
12. Os contratos que sejam celebrados ao abrigo do Acordo Quadro podem produzir efeitos para além da vigência do mesmo.
13. Poderão ser solicitadas amostras sempre que seja considerado conveniente, para aferição dos requisitos constantes das Especificações Técnicas, num máximo de uma unidade por lote/posição.
14. A celebração de novo Acordo Quadro com o mesmo objeto impossibilita qualquer renovação dos contratos celebrados ao abrigo do Acordo Quadro a celebrar na sequência do presente procedimento.



### **Cláusula 18.ª**

#### **Critérios de adjudicação**

1. A adjudicação nos procedimentos lançados ao abrigo do Acordo Quadro será efetuada segundo o critério definido no número 2 da cláusula 17.ª, sem prejuízo do disposto no número seguinte.
2. Em caso de empate é adjudicada a proposta selecionada na sequência de sorteio a desenrolar, do qual será lavrada ata por todos os presentes.
3. O sorteio será realizado mediante convocatória enviada em simultâneo a todos os concorrentes em situação de igualdade, pelo menos com dois dias úteis de antecedência, indicando a mesma a data, hora e local, as regras do sorteio serão definidas pelas entidades adquirentes.

### **Cláusula 19.ª**

#### **Leilão eletrónico**

1. Nos procedimentos a realizar ao abrigo do artigo 259.º do CCP, poderá haver lugar ao leilão eletrónico previsto nos artigos 140.º a 145.º do Código dos Contratos Públicos.
2. O leilão eletrónico decorrerá em plataforma eletrónica de contratação pública disponibilizada pela SPMS.
3. Após a análise e avaliação das propostas, todos os concorrentes cujas propostas não tenham sido excluídas por um dos fundamentos do artigo 146.º do CCP, são simultaneamente convidados pela entidade adjudicante, por via eletrónica, a participar no leilão, sendo-lhes comunicado o lugar da ordenação das mesmas em que se encontram.
4. O único atributo da proposta objeto de leilão eletrónico será o preço unitário dos bens constantes no Anexo II ao caderno de encargos.
5. O leilão terá início decorridos 2 dias úteis a contar da data do envio dos convites, nos termos do n.º 1 do artigo 143.º do CCP.
6. Outras regras de funcionamento do leilão, designadamente o modo de licitação e o encerramento do leilão, serão fixadas no convite à participação no leilão, nos termos dos artigos 141.º e 142.º do CCP.



7. As regras previstas no número anterior devem, em qualquer caso, garantir a confidencialidade relativamente à identidade dos fornecedores em leilão, nos termos do artigo 144.º do CCP.

#### **Cláusula 20.ª**

##### **Local e prazos de entrega**

1. As entregas dos bens e a realização da prestação de serviços deverão efetuar-se nos locais e nos prazos máximos indicados pelas entidades adquirentes.
2. Para efeitos do disposto na parte final do número anterior, considera-se entrega imediata a entrega no prazo máximo de 24 horas após a receção da nota de encomenda pelo cocontratante.
3. O prazo de entrega é o estabelecido no Acordo Quadro, não devendo ultrapassar 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de receção da Nota de Encomenda.
4. Sempre que ocorra um caso de força maior, nos termos previstos na Cláusula 10.ª, devidamente comprovado, e que implique a suspensão da entrega, devem os fornecedores, logo que dele tenham conhecimento, requerer à entidade adquirente que lhes seja concedida uma prorrogação do respetivo prazo.
5. A entidade adquirente pode, por motivo devidamente justificado, prorrogar o prazo de entrega.
6. Da situação referida no n.º 5 devem as entidades adquirentes e os adjudicatários dar imediato conhecimento à SPMS.

#### **Cláusula 21.ª**

##### **Condições de Pagamento**

1. O prazo de pagamento aos fornecedores é de 60 dias.
2. O contrato de fornecimento pode estabelecer prazo diverso do referido no n.º 1 da presente cláusula, por acordo entre as instituições de saúde e o fornecedor, nos termos e limites previstos na lei.



## **Cláusula 22.ª**

### **Características dos Preços**

1. Os preços indicados nos acordos quadro não incluem o IVA e incluem, para além do custo unitário do produto, os seguintes custos:
  - a) Acondicionamento;
  - b) Embalagem;
  - c) Carga, transporte e descarga no local indicado para os locais de consumo, bem como seguros ou quaisquer outras despesas inerentes ao transporte;
  - d) Condições gerais de fornecimento, que integram, entre outros, disponibilização de programador e apoio técnico.
2. No contexto dos procedimentos lançados ao abrigo dos Acordos Quadros, os concorrentes poderão apresentar fatores de redução dos preços propostos:
  - a) Por aquisição de quantidades, com indicação do desconto a efetuar sobre o preço unitário, de acordo com as quantidades;
  - b) Por descontos financeiros, com a indicação do desconto face ao prazo de pagamento.
3. Sempre que ocorra a situação prevista no n.º 2, os cocontratantes devem formalizar tais descontos de acordo com o previsto na cláusula 24.ª.
4. Os concorrentes deverão preencher o campo específico no documento que constitui o Anexo A, relativo ao valor mínimo para cada nota de encomenda.
5. Caso este campo não seja preenchido, considerar-se-á que o concorrente não estabeleceu qualquer valor mínimo por encomenda.
6. Sem prejuízo do disposto no número anterior, as entidades adjudicantes não poderão proceder a encomendas inferiores a uma embalagem.

## **Cláusula 23.ª**

### **Revisão de Preços**

1. Os fornecedores podem solicitar a revisão dos preços fixados nos Acordos Quadro, a título excepcional fundamentado em aprovações de preço efetuadas pelo INFARMED, I.P., não podendo, em caso algum, ser alteradas as restantes condições de fornecimento e as características constantes dos mesmos.



2. A revisão de preços só pode ocorrer após 12 (doze) meses contados do dia seguinte à entrada em vigor do Acordo Quadro e em casos devidamente justificados.
3. A revisão de preços referida na presente cláusula é formalizada mediante o aditamento referido na alínea a) do n.º 3 da cláusula 24.ª, a qual deverá conter as alterações introduzidas nos Acordos Quadro.

#### **Cláusula 24.ª**

##### **Aditamentos**

1. Quaisquer alterações de ordem financeira e técnica relativamente aos bens e serviços selecionados, que ocorram durante o prazo de vigência dos Acordos Quadro, devem ser obrigatoriamente comunicadas à SPMS.
2. Para formalização dos aditamentos deverão os cocontratantes proceder ao seu preenchimento on-line, submissão via internet, impressão, e envio através de fax, ou de email, para a SPMS, com vista à sua autorização.
3. Para efeitos do n.º 1, consideram-se aditamentos os decorrentes das seguintes situações:
  - a) Aumento de Preços;
  - b) Redução de Preços;
  - c) Inserção de Descontos;
  - d) Descontinuação de artigos;
  - e) Substituição de artigos;
  - f) Redimensionamento da embalagem;
  - g) Interrupção Temporária de Fornecimento;
  - h) Alteração de outros elementos;
  - i) Inserção de novo componente.
4. Os aditamentos tipificados no número anterior deverão ser utilizados da forma e com base nos documentos necessários à comprovação dos requisitos que a seguir se indicam:
  - a) Aumento de Preços: este aditamento deverá ser utilizado para formalização dos pedidos de aumento de preço referido na cláusula 23.ª, o qual só pode ser praticado após autorização da SPMS;
  - b) Redução de Preço: este aditamento deverá ser utilizado quando o cocontratante determina a redução de preço, diretamente junto da SPMS;



- c) Inserção de Descontos: este aditamento deverá ser utilizado sempre que o cocontratante pretenda efetuar descontos no preço em função das quantidades ou de prazos de pagamento. Não são aceites aditamentos que introduzam escalões de desconto menos favoráveis que os que constam do catálogo;
- d) Descontinuação: este aditamento deverá utilizar-se sempre que o bem deixe de ser comercializado no mercado português, quer a nível público, quer a nível privado, devendo o cocontratante enviar para a SPMS o documento original emitido pelo fabricante ou seu representante oficial, logo que do facto tenha conhecimento;
- e) Substituição: este aditamento deverá utilizar-se quando o cocontratante pretenda substituir um bem por outro, devendo, cumulativamente, a substituição obedecer aos seguintes requisitos:
  - i.* O bem a substituir esteja ou venha a ser descontinuado, facto que deve ser comprovado pelo cocontratante através do envio para a SPMS do documento original emitido pelo fabricante ou seu representante oficial;
  - ii.* O bem substituto seja do mesmo fabricante;
  - iii.* O bem substituto respeite as características previstas no presente caderno de encargos;
  - iv.* O bem substituto apresente preços e condições competitivas, proporcionais à qualidade e quantidade do bem que visa substituir.
- f) Redimensionamento da embalagem: este aditamento deve ser utilizado quando o cocontratante pretenda alterar o número de unidades por embalagem, em relação à sua proposta inicial;
- g) Interrupção Temporária de Fornecimento: este aditamento deve ser utilizado sempre que haja uma interrupção de fornecimento nos termos do n.º 2 da cláusula 25.ª;
- h) Alteração de Outros Elementos: este aditamento tem carácter residual e deve ser utilizado quando o cocontratante proponha o mesmo artigo, mas pretenda alterar qualquer aspeto da sua proposta não contemplado nos restantes tipos de aditamentos, designadamente alteração do prazo de entrega, alteração da taxa do IVA ou alteração de custos de transporte.
- i) Inserção de novo componente: este aditamento deverá utilizar-se quando o cocontratante pretenda inserir novo tamanho dentro dos componentes propostos inicialmente, nos termos previstos na Cláusula 14ª do Anexo III das Especificações técnicas. Este aditamento, deve ser solicitado por email para o endereço:



[catalogo@spms.min-saude.pt](mailto:catalogo@spms.min-saude.pt), apenas depois de autorizado poderão proceder à inserção dos novos componentes.

#### **Cláusula 25.ª**

##### **Impossibilidade temporária de fornecimento**

1. Sempre que o cocontratante se encontre em situação de impossibilidade temporária de fornecimento, deverá comunicar fundamentadamente tal facto à SPMS.
2. Para efeitos do disposto no número anterior, considera-se impossibilidade temporária de fornecimento uma interrupção de fornecimento por período não superior a 90 (noventa) dias contínuos.
3. Findo o prazo previsto no número anterior sem que a situação se regularize, deverá o cocontratante solicitar a prorrogação do prazo, reservando-se a SPMS, todavia, o direito de resolver o contrato.

#### **Cláusula 26.ª**

##### **Elementos Estatísticos**

1. Os cocontratantes obrigam-se ao envio trimestral dos elementos estatísticos referentes às aquisições efetuadas pelas entidades adquirentes, devendo fazer referência ao código, marca, quantidade e valor global de vendas.
2. Os elementos estatísticos devem ser enviados à SPMS impreterivelmente até ao dia 20 (vinte) do mês seguinte em relação ao trimestre de vigência do contrato.
3. O suporte a utilizar, para o envio dos elementos estatísticos, é a opção fornecida na aplicação do Cat@logo (registo de vendas).
4. Sempre que lhes seja solicitado pela SPMS, devem os cocontratantes facultar fotocópia das notas de encomenda emitidas pelas entidades adquirentes, bem como das faturas relativas às encomendas efetuadas no âmbito dos Acordos Quadro ou elementos estatísticos em prazo inferior ao estipulado no n.º 2 e a indicar pela SPMS.
5. O incumprimento do estipulado no n.º 1 pode implicar que a SPMS atue nos termos previstos na cláusula 16.ª.



### **Capítulo III**

#### **Penalidades contratuais**

##### **Cláusula 27.ª**

##### **Incumprimento dos prazos de entrega**

1. No caso de incumprimento dos prazos de entrega dos bens ou de prestação dos serviços, estabelecido nos Acordos Quadro, o cocontratante em falta:
  - a) Ficará obrigado ao pagamento à entidade adquirente da diferença do valor entre o seu preço unitário e o preço unitário do fornecedor a que a entidade adquirente tiver de recorrer;
  - b) No caso de se tratar do único fornecedor selecionado, a entidade adquirente poderá aplicar ao cocontratante uma penalização de 1% do valor da encomenda, por cada dia de atraso, até ao limite de 20%.
2. As penalidades devidas nos termos da presente cláusula serão aplicadas por dedução do respetivo montante no pagamento subsequente devido ao abrigo do contrato.
3. As penas pecuniárias previstas na presente cláusula não obstam a que as entidades adquirentes exijam uma indemnização pelo dano causado.

##### **Cláusula 28.ª**

##### **Remuneração da SPMS, EPE**

1. Poderá ser determinado por despacho do Membro do Governo responsável pela área das Finanças que os cocontratantes remunerem a SPMS, com uma periodicidade trimestral, pelos serviços de gestão, supervisão e comunicação, prestados no âmbito das suas atribuições e relacionados com o Acordo Quadro, por um valor líquido correspondente a uma percentagem sobre o total da faturação emitida, sem IVA, às entidades adquirentes, naquele período.
2. Para efeitos do número anterior, os períodos de 3 meses correspondem ao trimestre de cada ano civil.
3. A SPMS emitirá a fatura correspondente ao trimestre em causa após a receção dos relatórios de faturação, devendo o pagamento em causa ser efetuado pelo cocontratante até ao 30.º dia a contar da data de receção da fatura.



### **Cláusula 29.ª**

#### **Sanções**

1. O incumprimento das obrigações fixadas no presente Acordo Quadro confere à SPMS, EPE o direito a ser indemnizada através da aplicação de sanção pecuniária, nos termos dos números seguintes.
2. Em caso de incumprimento da apresentação dos relatórios previstos na alínea h) da clausula 5ª, pode ser aplicada pela SPMS uma sanção pecuniária de 250,00 EUR por cada relatório em falta e dia de atraso.
3. Caso se verifique que os valores apresentados nos relatórios de faturação diferem dos valores efetivamente faturados às entidades em resultado da fiscalização será aplicada uma sanção pecuniária de 250,00 EUR.
4. Em caso de incumprimento da obrigação de atualização nos termos previstos na Clausula 5ª será aplicada uma sanção de 500,00 EUR.

## **CAPÍTULO IV**

### **Resolução de litígios**

#### **Cláusula 30.ª**

##### **Foro competente**

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

## **Capítulo V**

### **Disposições finais**

#### **Cláusula 31.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 Acordo Quadro.



2. Qualquer alteração das informações de contacto constantes do Acordo Quadro deve ser comunicada à outra parte, apenas produzindo efeitos após a data desta comunicação.

**Cláusula 32.ª**

**Contagem dos prazos**

A contagem dos prazos é feita nos termos do artigo 471.º do CCP.

**Cláusula 33.ª**

**Divulgação Eletrónica**

1. Nos 15 dias úteis seguintes à notificação da adjudicação para efeitos de celebração de contrato no âmbito do Acordo Quadro, deverá ser disponibilizada à SPMS para efeitos de integração em brochura eletrónica, e-book ou outro meio de divulgação eletrónico, imagem do bem selecionado e pequena sumula da sua utilização, destinado unicamente a fins comunicacionais.
2. Para este efeito a SPMS,EPE disponibilizará o layout em que a informação deverá ser prestada.
3. Os preços dos bens não serão incluídos no documento mencionado em 1.

**Cláusula 34.ª**

**Legislação aplicável**

O Acordo Quadro tem natureza administrativa e rege-se pelo direito português.



## ANEXO I

### Lotes de produtos

Lote	Código Artigo	Descrição do Artigo	Unidade para efeitos de apresentação do preço unitário
<b>GRUPO I – CARDIOVERSORES DESFIBRILHADORES IMPLANTÁVEIS</b>			
<b>SISTEMAS</b>			
1	S942	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Câmara Única (CDI VVI)	SISTEMA
2	S943	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável de Dupla Câmara (CDI DDD)	SISTEMA
3	S944	Sistema Cardioversor Desfibrilhador Implantável de Dupla Câmara e um eletrocateter (CDI VDD)	SISTEMA
4	S945	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronização (CRTD)	SISTEMA
5	S946	Sistema Cardioversor Desfibrilhador Implantável Subcutâneo (CDI SUB)	SISTEMA
6	S947	Sistema Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronizador e Sensor Hemodinâmico (CRTD HEMO)	SISTEMA
7	S948	Sistema Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronizador Triventricular (CRTD TRIV)	SISTEMA
<b>GERADORES</b>			
8	C2249	Cardioversor Desfibrilhador Implantável de Câmara Única (CDI VVI)	GERADOR
9	C2250	Cardioversor Desfibrilhador Implantável de Dupla Câmara (CDI DDD)	GERADOR
10	C2251	Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronização (CRTD)	GERADOR
11	C2252	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Subcutâneo (CDI SUBCUTT)	GERADOR
12	C2253	Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronizador e Sensor Hemodinâmico (CRTD HEMO)	GERADOR
13	C2254	Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronizador e Triventricular (CRTD TRIV)	GERADOR
<b>GRUPO II – ELETROCATETERES</b>			
14	E462	Eletrocateter para Estimulação Cardíaca Aurícula Direita	ELETROCATETER
15	E463	Eletrocateter para Estimulação Cardíaca Ventrículo Direito	ELETROCATETER
16	E464	Eletrocateter para Estimulação Cardíaca Ventrículo Direito com <i>Sensing</i> Flutuante Direito	ELETROCATETER
17	E465	Eletrocateter para Estimulação Cardíaca Ventrículo Esquerdo	ELETROCATETER
18	E466	Eletrocateter para Desfibrilhação Cardíaca Endocavitária	ELETROCATETER
19	E467	Eletrocateter para Desfibrilhação Cardíaca e <i>Sensing</i> VDD	ELETROCATETER
20	E468	Eletrocateter para Desfibrilhação Cardíaca Subcutânea	ELETROCATETER
21	E469	Eletrocateter para Estimulação Cardíaca e Sensor Hemodinâmico	ELETROCATETER



**ANEXO II**

**Preço**

Lote	Código Artigo	Descrição do Artigo	Preço Base unitário
<b>GRUPO I – CARDOVERSORES DESFIBRILHADORES IMPLANTÁVEIS</b>			
<b>SISTEMAS</b>			
1	S942	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Câmara Única (CDI VVI)	14.000,00
2	S943	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável de Dupla Câmara (CDI DDD)	18.000,00
3	S944	Sistema Cardioversor Desfibrilhador Implantável de Dupla Câmara e um eletrocateter (CDI VDD)	14.000,00
4	S945	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronização (CRTD)	18.000,00
5	S946	Sistema Cardioversor Desfibrilhador Implantável Subcutâneo (CDI SUB)	18.000,00
6	S947	Sistema Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronizador e Sensor Hemodinâmico (CRTD HEMO)	18.000,00
7	S948	Sistema Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronizador Triventricular (CRTD TRIV)	18.000,00
<b>GERADORES</b>			
8	C2249	Cardioversor Desfibrilhador Implantável de Câmara Única (CDI VVI)	12.500,00
9	C2250	Cardioversor Desfibrilhador Implantável de Dupla Câmara (CDI DDD)	14.000,00
10	C2251	Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronização (CRTD)	17.000,00
11	C2252	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Subcutâneo (CDI SUBCUTT)	17.000,00
12	C2253	Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronizador e Sensor Hemodinâmico (CRTD HEMO)	17.000,00
13	C2254	Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronizador e Triventricular (CRTD TRIV)	17.000,00
<b>GRUPO II – ELETROCATETERES</b>			
14	E462	Eletrocateter para Estimulação Cardíaca Aurícula Direita	250,00
15	E463	Eletrocateter para Estimulação Cardíaca Ventrículo Direito	1.000,00
16	E464	Eletrocateter para Estimulação Cardíaca Ventrículo Direito com <i>Sensing</i> Flutuante Direito	1.000,00
17	E465	Eletrocateter para Estimulação Cardíaca Ventrículo Esquerdo	1.000,00
18	E466	Eletrocateter para Desfibrilhação Cardíaca Endocavitária	2.000,00
19	E467	Eletrocateter para Desfibrilhação Cardíaca e <i>Sensing</i> VDD	2.000,00
20	E468	Eletrocateter para Desfibrilhação Cardíaca Subcutânea	2.000,00
21	E469	Eletrocateter para Estimulação Cardíaca e Sensor Hemodinâmico	2.000,00



**ANEXO III**  
**Especificações Técnicas**

**Clausula 1ª**  
**Sistematização dos Produtos**

1. O presente procedimento tem a seguinte sistematização:
  - **GRUPO I – CARDIOVERSORES DESFIBRILHADORES IMPLANTÁVEIS**
    - Sistemas
    - Geradores
  - **GRUPO II – ELETROCATETERES**

**Clausula 2ª**  
**Conceito**

1. Pretende-se no presente procedimento a seleção de:
  - a) Sistemas de Cardioversores e desfibriladores Implantáveis, e os seus componentes: geradores e eletrocateteres, destinados ao tratamento de taquiarritmias, prevenção primária ou secundária da morte súbita ou tratamento da insuficiência cardíaca;
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, na elaboração dos contratos de fornecimento previstos na cláusula 4ª do presente CE, as entidades adquirentes poderão adquirir um sistema completo ou os seus componentes, sendo a opção concreta determinada pela história clínica do doente (colocação pela primeira vez de dispositivo ou substituição), sendo o critério a minimização do risco para o doente.



### **Clausula 3ª**

#### **Características do Grupo I – Cardioversores Desfibriladores Implantáveis**

1. Em todos os artigos constantes do Anexo I, só são admitidos os produtos que tenham, cumulativamente, as seguintes características:

##### **1.1. Nos lotes:**

- a) **Lote 1 - Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Câmara Única (CDI VVI)**
- b) **Lote 3 - Sistema Cardioversor Desfibrilhador Implantável de Dupla Câmara e um eletrocateter (CDI VDD)**
- c) **Lote 8 - Cardioversor Desfibrilhador Implantável de Câmara Única (CDI VVI)**

- i. Longevidade estimada  $\geq$  a 6 anos
- ii. Energia libertada standard (mínimo 30 joules)
- iii. Parâmetros de discriminação
- iv. Mais de 2 parâmetros de programação de onda de choque
- v. Mínimo de 2 métodos de indução de FV
- vi. Possibilidade de ATP em, pelo menos, uma zona
- vii. Registo de eletrogramas intracavitários (armazenamento  $\geq 30'$ )
- viii. Controlo de sensibilidade da sonda ventricular programável
- ix. Estimulação e Desfibrilhação: DF1 ou DF4

##### **1.2. Nos lotes:**

- a) **Lote 2 - Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável de Dupla Câmara (CDI DDD)**
- b) **Lote 9 - Cardioversor Desfibrilhador Implantável de Dupla Câmara (CDI DDD)**

- i. Longevidade estimada  $\geq$  a 6 anos
- ii. Energia libertada standard (mínimo 30 joules)
- iii. Parâmetros de discriminação
- iv. Mais de 2 parâmetros de programação de onda de choque
- v. Mínimo de 2 métodos de indução de FV
- vi. Possibilidade de ATP em, pelo menos, uma zona
- vii. Registo de eletrogramas intracavitários (armazenamento  $\geq 30'$ )



- viii. Controlo de sensibilidade da sonda ventricular programável
- ix. Estimulação: IS1
- x. Estimulação e Desfibrilhação: DF1 ou DF4

**1.3. Nos Lotes:**

**a) Lote 4 - Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronização (CDI-CRTD)**

**b) Lote 10 - Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronização (CDI-CRTD)**

- i. Longevidade estimada  $\geq 5$  anos (garantia de 3 anos)
- ii. Energia libertada standard (mínimo 30 joules)
- iii. Discriminação TSV e FA
- iv. Mais de 2 parâmetros de programação de onda de choque
- v. Mínimo de 2 métodos de indução de FV
- vi. Possibilidade de ATP em, pelo menos, uma zona
- vii. Registo de eletrogramas intracavitários
- viii. Pelo menos 1 parâmetro de controlo de sensibilidade
- ix. Possibilidade de programação de atrasos de sequências de VD/VE
- x. Possibilidade de programar o vector de estimulação (VD/VE)
- xi. Estimulação: IS1 ou IS4
- xii. Estimulação e Desfibrilhação: DF1 ou DF4

**1.4. Nos Lotes:**

**a) Lote 5 - Sistema Cardioversor Desfibrilhador Implantável Subcutâneo (CDI SUB)**

**b) Lote 11 - Cardioversor Desfibrilhador Implantável Subcutâneo (CDI SUB)**

- i. Longevidade estimada  $\geq 4$  anos
- ii. Energia libertada standard (mínimo 30 joules)
- iii. Parâmetros de discriminação
- iv. 1 método de indução de FV
- v. Electrocateter implantado subcutaneamente
- vi. Estimulação e Desfibrilhação: DF1 ou DF4



**1.5. Nos Lotes:**

- c) Lote 6 - Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronizador e Sensor Hemodinâmico (CRTD HEMO)**
- d) Lote 12 - Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronizador e Sensor Hemodinâmico (CRTD HEMO)**
  - i. Longevidade estimada  $\geq 5$  anos (garantia de 3 anos)
  - ii. Energia libertada standard (mínimo 30 joules)
  - iii. Discriminação TSV e FA
  - iv. Mais de 2 parâmetros de programação de onda de choque
  - v. Mínimo de 2 métodos de indução de FV
  - vi. Possibilidade de ATP em, pelo menos, uma zona
  - vii. Registo de eletrogramas intracavitários
  - viii. Pelo menos 1 parâmetro de controlo de sensibilidade
  - ix. Possibilidade de programação de atrasos de sequências de VD/VE
  - x. Possibilidade de programar o vector de estimulação (VD/VE)
  - xi. Estimulação: IS1 ou IS4
  - xii. Estimulação e Desfibrilhação: DF1 ou DF4

**1.6. Nos Lotes:**

- e) Lote 7 - Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronizador Triventricular (CRTD TRIV)**
- f) Lote 13 - Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronizador Triventricular (CRTD TRIV)**
  - i. Longevidade estimada  $\geq 5$  anos (garantia de 3 anos)
  - ii. Energia libertada standard (mínimo 30 joules)
  - iii. Discriminação TSV e FA
  - iv. Mais de 2 parâmetros de programação de onda de choque
  - v. Mínimo de 2 métodos de indução de FV
  - vi. Possibilidade de ATP em, pelo menos, uma zona
  - vii. Registo de eletrogramas intracavitários
  - viii. Pelo menos 1 parâmetro de controlo de sensibilidade
  - ix. Possibilidade de programação de atrasos de sequências de VD/VE
  - x. Possibilidade de programar o vector de estimulação (VD/VE)



- xi. Estimulação: IS1 ou IS4
- xii. Estimulação e Desfibrilhação: DF1 ou DF4
- xiii. Caracter.diferenciadora da especificação “Triventricular”.

#### **Cláusula 4.ª**

##### **Conformidade e operacionalidade dos bens**

1. Os bens objeto do contrato devem ser entregues em perfeitas condições de serem utilizados para o fim a que se destinam.
2. O cocontratante é responsável perante as entidades adjudicantes por qualquer defeito ou discrepância dos bens objeto do contrato que existam no momento da entrega.
3. Os produtos devem ser disponibilizados, com a rotulagem e manuais de utilização, escritos em língua portuguesa, de acordo com a legislação em vigor.

#### **Cláusula 5.ª**

##### **Especificações dos bens e prazo de validade**

1. Os artigos a fornecer devem indicar o respetivo prazo de validade. Este prazo tem de ser igual ou superior a 12 (doze) meses, a contar da data de fornecimento quando a validade após fabrico seja superior a este período.
2. O cocontratante deve substituir / creditar os artigos com prazo de validade expirado ou com prazo de validade inferior a 3 (três) meses. Na situação em que a devolução deve ser anterior ao expirar do prazo de validade deve o cocontratante indicar qual a antecedência necessária para que se proceda à devolução / troca.

#### **Cláusula 6.ª**

##### **Procedimentos da entidade adjudicante para a receção dos bens**

Após a operação de verificação dos artigos entregues, a entidade adjudicante pode assumir as seguintes posições:

- a. Aceitar os artigos entregues que se mostrem em conformidade com as especificações constantes das especificações técnicas ou da nota de encomenda.



- b. Exigir a entrega dos artigos em falta no prazo máximo de 3 (três) dias, após notificação ao adjudicatário.
- c. Devolver todas as quantidades de artigos, que excedam a Nota de Encomenda.
- d. Rejeitar total ou parcialmente os produtos que não se encontrem em conformidade com as especificações técnicas ou da nota de encomenda, e pedir a sua substituição.
- e. Garantir a aquisição nas quantidades acordadas nos contratos de fornecimento.

### **Cláusula 7.ª**

#### **Procedimentos para a rejeição dos artigos**

1. Para os efeitos da cláusula anterior quando as entidades verificarem que os artigos fornecidos não se encontram de acordo com as especificações técnicas, deverão comunicar tais factos, de imediato, ao adjudicatário, dando ao primeiro um prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis para a sua substituição, retendo as amostras sobre as quais foi efetuada a observação e o controlo.
2. Todas as despesas inerentes à substituição de artigos rejeitados serão suportadas pelo adjudicatário.

### **Cláusula 8.ª**

#### **Stock**

Os adjudicatários do Acordo Quadro obrigam-se a:

- a) A constituir stock permanente de todas as peças e acessórios dos Cardioversores Desfibrilhadores Implantáveis, para garantir fornecimento imediato, logo que encomendado.
- b) Disponibilizar à consignação, o material solicitado pelas entidades adjudicantes, o qual pode ser necessário para substituição durante os atos operatórios.

### **Cláusula 9.ª**

#### **Assistência Técnica**

1. Os adjudicatários do Acordo Quadro obrigam-se a assegurar a assistência técnica, sem custos adicionais para a entidade adjudicante.



2. A assistência técnica a que se refere a alínea anterior, compreende a manutenção corretiva, incluindo taxas de chamada, mão-de-obra e deslocações, peças de substituição periódica, se aplicável, bem como todas as peças necessárias, no âmbito de ações de reparação corretiva, a realizar segundo as especificações e periodicidade do fabricante e de acordo com a legislação/regulamentos em vigor, salvo nos casos de materiais avariados por motivos relacionados com má utilização, apresentados por escrito e comprovados factualmente pelo adjudicatário, em exposição validada pela entidade adjudicante.

### **Cláusula 10.ª**

#### **Garantia e substituição de equipamento**

1. Os adjudicatários do Acordo Quadro obrigam-se a, nos termos da lei que disciplina os aspetos relativos à venda de bens de consumo e das garantias a elas relativas, a garantir os objeto do contrato pelo prazo de dois anos a contar da data de entrega dos bens, contra quaisquer defeitos ou discrepâncias com a exigências legais e com características, especificações e requisitos técnicos definidos no Anexo III do presente Caderno de Encargos que se revelem a partir da respetiva aceitação do bem.
2. A garantia prevista no numero anterior abrange:
  - a. O fornecimento, a montagem ou a integração de quaisquer peças ou componentes em falta;
  - b. A desmontagem de peças, componentes ou bens defeituosos ou discrepantes;
  - c. A reparação ou a substituição das peças, componentes ou bens defeituosos ou discrepantes;
  - d. O fornecimento, a montagem ou a instalação das peças, componentes ou bens reparados ou substituídos;
  - e. O transporte do bem ou das peças, ou componentes defeituosos ou discrepantes para o local da sua reparação ou substituição e a devolução daqueles bens ou a entrega das peças ou componentes em falta, reparados ou substituídos;
  - f. A deslocação ao local da instalação ou de entrega;
  - g. A mao-de-obra.
3. Sempre que é detetado qualquer defeito ou discrepância deve a entidade adjudicante notificar o adjudicatario para efeitos da respetiva reparação ou substituição imediata.



### **Cláusula 11.ª**

#### **Apoio à Cirurgia**

Os adjudicatários do Acordo Quadro, mediante solicitação das entidades adjudicantes obrigam-se a:

- a) Disponibilizar, permanentemente, durante o período contratual, o necessário instrumental cirúrgico específico e necessário para a boa e integral utilização e funcionamento;
- b) Disponibilizar um elemento técnico para estar presente nas cirurgias, o qual deverá ter domínio da língua portuguesa e com uma disponibilidade inferior a 48h.

### **Cláusula 12.ª**

#### **Manuais e Fichas Técnicas**

1. Os adjudicatários do Acordo Quadro obrigam-se a disponibilizar as fichas técnicas detalhadas e os manuais de operação e manuais de manutenção, em papel e em formato digital (pdf), quer quanto aos Cardioversores Desfibriladores Implantáveis quer quanto às peças e acessórios e demais equipamentos necessários.
2. Na Ficha técnica do produto com o qual apresenta proposta tem obrigatoriamente de constar:
  - Designação comercial do produto;
  - Fabricante;
  - Referência do produto;
  - Características
  - Utilização/aplicação
3. Todos os produtos deverão ser fornecidos com embalagem primária com rotulo onde conste a referencia e o lote do artigo e deverão ser acompanhados de Folheto Informativo em português, de acordo com a legislação em vigor.



### **Cláusula 13.ª**

#### **Formação**

1. Os adjudicatários do Acordo Quadro obrigam-se a providenciar, a expensas suas, a formação profissional específica dos profissionais do serviço utilizador afeto à aplicação/utilização dos Cardioversores Desfibriladores Implantáveis, num número de horas/ano a definir pela instituição de saúde.
2. A formação deverá ser ministrada preferencialmente em língua portuguesa e deverá compreender treino teórico e prático de instrumentação dos aspetos gerais e específicos dos Cardioversores Desfibriladores Implantáveis, e deverá incluir todos os materiais necessários à formação, sem encargos para a entidade.
3. O adjudicatário obriga-se a assegurar uma formação contínua aos profissionais do serviço utilizador que irão estar afetos ao manuseamento destes dispositivos médicos, tanto no que respeita ao seu funcionamento, como também à sua conservação e regras de segurança.
4. Os pontos anteriores deverão ser cumpridos de acordo com o plano de formação a ser previamente aprovado pelas entidades adjudicantes.
5. No âmbito da formação mencionada nos pontos anteriores, o adjudicatário obriga-se a fornecer modelos de treino experimental.

### **Clausula 14.ª**

#### **Atualização de componentes**

1. Sempre que o cocontratante pretenda efetuar a atualização do seu portfólio constante no Acordo Quadro, deverá inserir o aditamento previsto na alinea i) do nº 3 da Clausula 24ª.
2. Para os efeitos previstos no numero anterior a atualização deverá, cumulativamente, obedecer aos seguintes requisitos:
  - a. O bem a inserir respeite as características previstas no presente Caderno de Encargos;
  - b. O bem a inserir terá de ter obrigatoriamente CDM atribuído;
  - c. Deverá manter o bem inicialmente proposto, excepto se tiver ocorrido a descontinuação nos termos previstos na na alinea d) do nº 3 da Clausula 24ª.



- d. O bem a inserir apresente preços e condições competitivas, proporcionais à qualidade dos bens selecionados no Acordo Quadro, sendo que o preço nunca poderá ser superior ao do bem inicialmente proposto.
3. Para efeitos de apreciação deste aditamento, o cocontratante deverá remeter à SPMS, EPE o aditamento acompanhado de ficha técnica de onde seja possível aferir as características técnicas.
4. Após a receção da documentação referida a SPMS,EPE disporá de 20 dias úteis para efetuar a apreciação do mesmo, sendo o co contratante notificado no caso de rejeição.
5. O pedido de documentação adicional, suspende o prazo referido no numero anterior.

#### **Clausula 15.ª**

#### **Consignação**

1. Caso venha a ocorrer a consignação de bens objeto do presente contrato, a entidade adjudicante, obriga-se a formalizar por escrito a mesma com o fornecedor, mediante contrato ou documento equivalente, a definir pelas partes.
2. A nota de encomenda deve ser enviada pela entidade adjudicante ao adjudicatário no prazo máximo de 5 dias após utilização do bem consignado ou no prazo que vier a ser fixado pelas partes.
3. A entidade adjudicante obriga-se a pagar os bens consignados no prazo previsto na Cláusula 21ª do presente Caderno de Encargos.
4. O Adjudicatário apenas deverá proceder à reposição de bens consignados após emissão das notas de encomenda dos bens entretanto utilizados pela entidade hospitalar ou no prazo que vier a ser fixado pelas partes.
5. A entidade adjudicante deverá permitir ao adjudicatário a contagem dos bens consignados com uma periodicidade mensal, devendo o adjudicatário elaborar um relatório escrito de onde conste o numero de lote ou código de barras quando exista.
6. O relatório referido no numero anterior deverá ser remetido à entidade adjudicante para aprovação, após a qual será assinado pelos representantes das partes e remetido à SPMS,EPE.