

Aprovado
27.11.2020
REPUBLICADO 3
Vogal do Conselho de Administração
Sandra Cavaca
Luis Góes Pinheiro
1ºo Conselho de Administração

CADERNO DE ENCARGOS

**Acordo Quadro para fornecimento de dispositivos de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina,
monitorização e respetivos consumíveis**

CP 2019/29

Índice

CAPÍTULO I SECÇÃO I DISPOSIÇÕES GERAIS	4
CLÁUSULA 1. ^a OBJETO	4
CLÁUSULA 2. ^a ACORDO QUADRO	4
CLÁUSULA 3. ^a PRAZO DE VIGÊNCIA	5
SECÇÃO II OBRIGAÇÕES DAS PARTES	5
CLÁUSULA 4. ^a OBRIGAÇÕES DOS COCONTRATANTES	5
CLÁUSULA 5. ^a OBRIGAÇÕES DAS ENTIDADES ADQUIRENTES	7
CLÁUSULA 6. ^a OBRIGAÇÕES DA SPMS, EPE	8
CLÁUSULA 7. ^a DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E INDUSTRIAL, PATENTES, LICENÇAS E MARCAS REGISTADAS	8
SECÇÃO III DAS RELAÇÕES ENTRE AS PARTES NO ACORDO QUADRO.....	9
CLÁUSULA 8. ^a SIGILO E CONFIDENCIALIDADE	9
CLÁUSULA 9. ^a CASOS FORTUITOS OU DE FORÇA MAIOR	9
CLÁUSULA 10. ^a SUSPENSÃO DO ACORDO QUADRO	9
CLÁUSULA 11. ^a RESOLUÇÃO	10
CLÁUSULA 12. ^a CESSÃO DA POSIÇÃO CONTRATUAL E SUBCONTRATAÇÃO.....	11
SECÇÃO IV MONITORIZAÇÃO E SANÇÕES	11
CLÁUSULA 13. ^a REPORTE E MONITORIZAÇÃO.....	11
CLÁUSULA 14. ^a SANÇÕES	12
CAPÍTULO II DOS PROCEDIMENTOS E CONTRATOS CELEBRADOS AO ABRIGO DO ACORDO QUADRO.....	12
CLÁUSULA 15. ^a DISPOSIÇÕES GERAIS E OBJETO DOS CONTRATOS DE FORNECIMENTO.....	12
CLÁUSULA 16. ^a CRITÉRIOS DE ADJUDICAÇÃO	14
CLÁUSULA 17. ^a LEILÃO ELETRÓNICO	14
CLÁUSULA 18. ^a LOCAL E PRAZOS DE ENTREGA.....	14
CLÁUSULA 19. ^a ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO DO MODO DE EXECUÇÃO DO CONTRATO.....	15
CLÁUSULA 20. ^a CONDIÇÕES DE PAGAMENTO	15
CLÁUSULA 21. ^a CARACTERÍSTICAS DOS PREÇOS.....	16
CLÁUSULA 22. ^a REVISÃO DE PREÇOS	16
CLÁUSULA 23. ^a ADITAMENTOS.....	17
CLÁUSULA 24. ^a IMPOSSIBILIDADE TEMPORÁRIA DE FORNECIMENTO	18
CLÁUSULA 25. ^a ELEMENTOS ESTATÍSTICOS.....	18
CAPÍTULO III PENALIDADES CONTRATUAIS	19
CLÁUSULA 26. ^a INCUMPRIMENTO DOS PRAZOS DE ENTREGA.....	19
CLÁUSULA 27. ^a SANÇÕES	19
CAPÍTULO IV RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS	20
CLÁUSULA 28. ^a FORO COMPETENTE	20
CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS	20
CLÁUSULA 29. ^a COMUNICAÇÕES E NOTIFICAÇÕES	20
CLÁUSULA 30. ^a CONTAGEM DOS PRAZOS.....	20
CLÁUSULA 31. ^a DIVULGAÇÃO ELETRÓNICA	20
CLÁUSULA 32. ^a LEGISLAÇÃO APPLICÁVEL.....	21
ANEXO I ARTIGOS	22
ANEXO II PREÇO.....	25
ANEXO III ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	28
CLÁUSULA 1. ^a	28
EMBALAGEM.....	28

CLÁUSULA 2. ^a	28
REQUISITOS GERAIS.....	28
CLÁUSULA 2. ^a -A DISPONIBILIZAÇÃO DE DADOS E INTEROPERABILIDADE	28
CLÁUSULA 3. ^a SISTEMATIZAÇÃO DOS LOTES.....	28
CLÁUSULA 4. ^a	29
BOMBAS DE PERFUSÃO SUBCUTÂNEA CONTÍNUA DE INSULINA.....	29
CLÁUSULA 5. ^a	31
MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA DA GLICOSE INTERSTICIAL.....	31
CLÁUSULA 6. ^a	33
CONJUNTOS DE CONSUMÍVEIS	33
CLÁUSULA 7. ^a	36
KIT PARA INFUSÃO DE INSULINA	36
CLÁUSULA 8. ^a	36
NOTAS DE ENCOMENDA	36
CLÁUSULA 9. ^a	36
GARANTIA TÉCNICA	36
CLÁUSULA 10. ^a	36
GARANTIA DE CONTINUIDADE DE FABRICO.....	36

CAPÍTULO I

Secção 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 **dispositivos de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina, Monitorização e Respetivos Consumíveis**. O presente Caderno de Encargos comprehende as cláusulas a incluir:
 - a) Nos Acordos Quadro para a área da saúde, a celebrar entre a Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE ("SPMS, EPE") 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 será celebrado por escrito e 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 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.
 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.

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.

Secção II

Obrigações das partes

Cláusula 4.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 b) do n.º 4 e no n.º 5, ambos da cláusula 15.ª;
- b) Fornecer os bens 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, EPE 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 serviços fora dos casos previstos no Caderno de Encargos;
- e) Não ceder, sem prévia autorização da SPMS, EPE 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 serviços, bem como ministrar todos os esclarecimentos que se justifiquem, de acordo com as circunstâncias;
- g) Comunicar à SPMS, EPE 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) Remeter dados, sempre que solicitado, e enviar os mesmos à SPMS, EPE, designadamente para efeitos estatísticos, autorizando expressamente a SPMS, EPE ao tratamento dos dados fornecidos;
- i) Retificação dos dados apresentados nos termos da alínea anterior sempre que sejam detetadas irregularidades nos valores;
- j) Sempre que solicitado pela SPMS, EPE 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 dados entregues, relativos aos procedimentos realizados ao abrigo do Acordo Quadro;
- k) Comunicar à SPMS, EPE 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, EPE 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 site do catálogo, à apreciação prévia da SPMS, EPE;
- 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 no site www.catalogo.min-saude.pt;
- 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.

Cláusula 5.^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, EPE 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, EPE.

Cláusula 6.^a**Obrigações da SPMS, EPE**

Constituem obrigações da SPMS, EPE 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. deteção dos casos reiterados referidos na subalínea (i) anterior em ações de monitorização pela SPMS, EPE;
 - iii. o cocontratante não apresentar proposta a procedimento lançado ao abrigo do Acordo Quadro, salvo se se verificar a situação prevista na alínea b) do n.º 4 e no n.º 5, ambos da cláusula 15.^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, quanto 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 7.^a**Direitos de propriedade intelectual e industrial, patentes, licenças e marcas registadas**

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

decorrentes no fornecimento de bens ou na prestação de serviços, marcas e patentes registadas ou licenças.

Secção III

Das relações entre as partes no Acordo Quadro

Cláusula 8.^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 9.^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 negligéncia 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 10.^a

Suspensão do Acordo Quadro

1. Sem prejuízo do direito de resolução do Acordo Quadro, a SPMS, EPE 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 ou meios eletrónicos.
3. A SPMS, EPE pode, a qualquer momento, levantar a suspensão da execução do Acordo Quadro.

4. É, ainda, motivo de resolução do CPA, por parte da SPMS, EPE, quando o mesmo não configure a realidade do mercado.
5. Os cocontratantes não podem reclamar ou exigir qualquer compensação ou indemnização com base na suspensão total ou parcial do Acordo Quadro.

Cláusula 11.^a**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, EPE o direito à resolução do Acordo Quadro relativamente àquele, bem como o direito de solicitar o correspondente resarcimento 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 13.^a;
 - 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 23.^a;
 - g) Não apresentação de proposta em procedimento lançado ao abrigo do Acordo Quadro, salvo se se verificar a situação prevista na alínea b) do n.º 4 e no n.º 5, ambos da cláusula 15.^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 ou por meios eletrónicos, 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 14.^a.

Cláusula 12.^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, EPE.
2. Para efeitos da autorização da cessão por parte da SPMS, EPE 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, EPE o cocontratante, subcontratante, deve apresentar uma proposta fundamentada e instruída com os documentos de habilitação e adesão ao catálogo através do formulário constante no site, relativos ao potencial subcontratado, que lhe foram exigidos na fase de formação do Acordo Quadro.
4. A SPMS, EPE deve pronunciar-se sobre a proposta do cocontratante no prazo de 30 dias a contar da respetiva apresentação, desde que regularmente instruída.
5. Nos casos em que a SPMS, EPE venha a autorizar a subcontratação, o cocontratante permanece integralmente responsável perante a SPMS, EPE pelo exato e pontual cumprimento de todas as obrigações contratuais.

Secção IV

Monitorização e sanções

Cláusula 13.^a

Reporte e monitorização

1. Os cocontratantes devem enviar os dados relativos à faturação com indicação das faturas emitidas relativas aos contratos celebrados ao abrigo do Acordo Quadro, nos termos da alínea h) da cláusula 4.^a, em suporte eletrónico a disponibilizar pela SPMS, EPE.
2. O suporte eletrónico a que se refere o número anterior será disponibilizado pela SPMS, EPE.
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, EPE notifica o cocontratante para, num prazo não superior a 5 dias, submeter os dados em falta ou corrigir a informação enviada.

5. Os dados de faturação referidos no n.º 1 da presente cláusula devem ser enviados à SPMS, EPE até ao dia 20 do mês subsequente ao final do trimestre a que digam respeito, em formato eletrónico a definir pela SPMS, EPE.

Cláusula 14.^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 15.^a

Disposições gerais e objeto dos contratos de fornecimento

1. O objeto de cada contrato a celebrar ao abrigo do presente Acordo Quadro consiste nos bens resultantes do Contrato Público de Aprovisionamento celebrado.
2. Ao procedimento lançado ao abrigo do Acordo Quadro é aplicável o disposto no artigo 259.º e seguintes do CCP, devendo as entidades adquirentes enviar convite aos cocontratantes do lote do Acordo Quadro ao abrigo do qual será lançado o procedimento.
3. 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.
4. Para os efeitos previstos no número anterior, as entidades adquirentes e a SPMS, EPE 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 aspectos 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 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 15.^a, é permitido que a adjudicação da totalidade das quantidades recaia num adjudicatário, independentemente do número de lotes agrupados.
5. 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.
 6. 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.
 7. 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.
 8. 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.
 9. 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.
 10. As entidades adquirentes podem recorrer ao leilão eletrónico, nos termos previstos no CCP, para melhorar os atributos das propostas apresentadas pelos concorrentes.
 11. 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.
 12. É sempre obrigatória a colocação do número do Acordo Quadro em cada nota de encomenda.
 13. Os contratos que sejam celebrados ao abrigo do Acordo Quadro podem produzir efeitos para além da vigência do mesmo.
 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 16.^a

Critérios de adjudicação

1. A adjudicação nos procedimentos lançados ao abrigo do Acordo Quadro será efetuada segundo o critério definido no n.º 3 da cláusula 15.^a, sem prejuízo do disposto no número seguinte.
2. As regras de desempate, para os casos de igualdade entre propostas, serão definidas no convite pelas entidades adquirentes, ao abrigo do disposto no artigo 74.^º do CCP.

Cláusula 17.^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, EPE.
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 18.^a

Local e prazos de entrega

1. As entregas dos bens 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 ou conforme previamente estabelecido, através de planeamento de entrega, com a entidade adquirente.
4. Sempre que ocorra um caso de força maior, nos termos previstos na cláusula 9.^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 fornecedores dar imediato conhecimento à SPMS, EPE.

Cláusula 19.^a

Acompanhamento e fiscalização do modo de execução do contrato

1. A execução de cada contrato é permanentemente acompanhada por um gestor designado pelo adjudicatário.
2. Caso o gestor do contrato da entidade adquirente detete desvios, defeitos ou outras anomalias na execução do contrato, determina ao cocontratante que adote as medidas que, em cada caso, se revelem adequadas à correção dos mesmos.
3. Sem prejuízo de outros fundamentos de resolução previstos na lei, cada INSTITUIÇÃO ADQUIRENTE pode resolver o respetivo contrato, a título sancionatório, no caso de o FORNECEDOR violar de forma grave ou reiterada qualquer das obrigações que lhe incumbem, designadamente no caso de atraso, total ou parcial, na entrega dos BENS OBJETO DO FORNECIMENTO, superior a 5 dias úteis ou declaração escrita do FORNECEDOR de que o atraso em determinada entrega excederá esse prazo.
4. O direito de resolução referido no número anterior exerce-se mediante declaração enviada ao FORNECEDOR e não implica a repetição das prestações já realizadas pelo mesmo nos termos previstos no presente caderno de encargos, a menos que tal seja expressamente determinado pela INSTITUIÇÃO ADQUIRENTE.

Cláusula 20.^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 21.^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.
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 23.^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, o qual não poderá ser superior a 100€.
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 nos números 4 e 5 do presente artigo, as entidades adjudicantes não poderão proceder a encomendas inferiores a uma unidade.

Cláusula 22.^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, serem 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 referido na presente cláusula é formalizada mediante o aditamento referido na alínea a) do n.º 3 da cláusula 23.^a, a qual deverá conter as alterações introduzidas nos Acordos Quadro.

Cláusula 23.^a

Aditamentos

1. Quaisquer alterações de ordem financeira e técnica relativamente aos bens selecionados que ocorram durante o prazo de vigência dos Acordos Quadro devem ser obrigatoriamente comunicadas à SPMS, EPE.
2. Para formalização dos aditamentos deverão os cocontratantes proceder ao seu preenchimento online, submissão via internet, impressão, e envio através de email para a SPMS, EPE 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.
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, EPE;
 - b) Redução de Preço: este aditamento deverá ser utilizado quando o cocontratante determina a redução de preço, diretamente junto da SPMS, EPE;
 - 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, EPE cópia do 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 artigo substituto respeite as características previstas no presente Caderno de Encargos;
 - ii. 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 24.^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.

Cláusula 24.^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, EPE.
- 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, EPE, todavia, o direito de resolver o contrato.

Cláusula 25.^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, EPE 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 Catálogo (registo de vendas).
4. Sempre que lhes seja solicitado pela SPMS, EPE, 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, EPE.
5. O incumprimento do estipulado no n.º 1 pode implicar que a SPMS, EPE atue nos termos previstos na cláusula 15.ª.

CAPÍTULO III

Penalidades contratuais

Cláusula 26.ª

Incumprimento dos prazos de entrega

1. No caso de incumprimento do prazo de entrega dos bens 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 27.ª

Sanções

1. O incumprimento das obrigações fixadas no presente acordo 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 cláusula 4.ª, pode ser aplicada pela SPMS, EPE 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 prevista nas Cláusula 4.^a será aplicada uma sanção de 500,00 EUR.

CAPÍTULO IV

Resolução de litígios

Cláusula 28.^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 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 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 30.^a

Contagem dos prazos

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

Cláusula 31.^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, EPE para efeitos de integração em

brochura eletrónica, e-book ou outro meio de divulgação eletrónico, imagem do bem selecionado e pequena súmula 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 no n.º 1.

Cláusula 32.^a

Legislação aplicável

O acordo quadro tem natureza administrativa e rege-se pelo direito português.

ANEXO I
Artigos

Lote	Código de Artigo	Descrição	Unidade para efeitos de apresentação do preço unitário
SECÇÃO 1 – BPSI + Conjunto de consumíveis			
1	B386	Bomba de Perfusion Subcutânea de Insulina Débito Normal mais conjunto de consumíveis para 1 ano (12 meses)	BOMBA + CONJUNTO CONSUMÍVEIS
SECÇÃO 2 – BPSI adesivas + Conjunto de consumíveis			
2	B720	Bomba de PSCI adesiva (patch pump) sem função de suspensão preditiva na glicose baixa mais conjunto de consumíveis para 1 ano (12 meses)	BOMBA + CONJUNTO CONSUMÍVEIS
3	M408	Microbomba mais conjunto de consumíveis para 1 ano (12 meses)	BOMBA + CONJUNTO CONSUMÍVEIS
SECÇÃO 3 – BPSI de suspensão preditiva + CGM + Conjuntos de consumíveis			
4	B721	Bomba de PSCI com função de suspensão preditiva na glicose baixa mais conjunto de consumíveis para um ano (12 meses) mais CGM e conjunto de consumíveis CGM para 1 ano (12 meses)	DISPOSITIVOS + CONJUNTOS CONSUMÍVEIS
5	B722	Bomba de PSCI com função de suspensão preditiva na glicose baixa e ajuste automático do débito basal de insulina mais conjunto de consumíveis para um ano (12 meses) mais CGM e conjunto de consumíveis CGM para 1 ano (12 meses)	DISPOSITIVOS + CONJUNTOS CONSUMÍVEIS
SECÇÃO 4 – CGM + Conjunto de consumíveis			
6	C2404	CGM mais conjunto de consumíveis CGM para 1 ano (12 meses)	DISPOSITIVO + CONJUNTO CONSUMÍVEIS
SECÇÃO 5 – Conjuntos de consumíveis			
7	C1043	Conjunto de consumíveis para BPSI de Débito Normal para 1 ano (12 meses)	CONJUNTO
8	C2405	Conjunto de consumíveis para BPSI adesiva (patch pump) sem função de suspensão preditiva na glicose baixa para 1 ano (12 meses)	CONJUNTO
9	C2406	Conjunto de consumíveis de BPSI com função de suspensão preditiva na glicose baixa para 1 ano (12 meses) mais conjunto de consumíveis de CGM para 1 ano (12 meses)	CONJUNTOS
10	C2407	Conjunto de consumíveis para BPSI com função de suspensão preditiva na glicose baixa e ajuste automático do débito basal de insulina para 1 ano (12 meses) mais conjunto de consumíveis de CGM para 1 ano (12 meses)	CONJUNTOS

11	C2408	Conjunto de consumíveis de CGM para 1 ano (12 meses)	CONJUNTO
12	C2409	Conjunto de consumíveis para Microbomba para 1 ano (12 meses)	CONJUNTO
13	C2437	Conjunto de consumíveis para BPSI de Débito Normal para 1 mês	CONJUNTO
14	C2438	Conjunto de consumíveis para BPSI adesiva (patch pump) sem função de suspensão preditiva na glicose baixa para 1 mês	CONJUNTO
15	C2439	Conjunto de consumíveis de BPSI com função de suspensão preditiva na glicose baixa para 1 mês mais conjunto de consumíveis de CGM para 1 mês	CONJUNTO
16	C2440	Conjunto de consumíveis para BPSI com função de suspensão preditiva na glicose baixa e ajuste automático do débito basal de insulina para 1 mês mais conjunto de consumíveis de CGM para 1 mês	CONJUNTO
17	C2441	Conjunto de consumíveis de CGM para 1 mês	CONJUNTO
18	C2442	Conjunto de consumíveis para Microbomba para 1 mês	CONJUNTO

SECÇÃO 6 – Consumíveis individuais para BPSI

19	A801	Agulha/cânula para infusão de insulina	AGULHA
20	A802	Aplicador/insertador	APLICADOR
21	C901	Cateter com tubo para infusão de insulina com agulha/cânula de colocação recta	CATETER
22	C902	Cateter com tubo para infusão de insulina com agulha/cânula de colocação angulosa	CATETER
23	C2025	Cateter com tubo para infusão de insulina (sem cânula/agulha)	CATETER
24	P736	Pilha para dispositivo de PSCI	PILHA
25	R109	Reservatório/cartucho	RESERVATÓRIO
26	K81	Kit para infusão de insulina	KIT
27	T1265	Tampa de proteção da agulha/cânula	TAMPA

SECÇÃO 7 – Consumíveis individuais para CGM

28	S1569	Sensor para CGM	SENSOR
29	T1604	Transmissor para CGM	TRANSMISSOR
30	L1026	Leitor/recetor para CGM	LEITOR
31	A5824	Adesivo para CGM	ADESIVO
32	P1434	Pilha para CGM	PILHA
33	A5825	Aplicador para CGM	APLICADOR
34	E839	Estação de carga para CGM	CARGA

35	S1570	Sensor para CGM com adesivo de fixação anatómica	SENSOR + ADESIVO
36	S1571	Sensor para CGM com adesivo de fixação anatómica e aplicador	SENSOR + ADESIVO + APPLICADOR

ANEXO II
Preço

Lote	Código de Artigo	Descrição	Preço Base (€)
SECÇÃO 1 – BPSI + Conjunto de consumíveis			
1	B386	Bomba de Perfusion Subcutânea de Insulina Débito Normal mais conjunto de consumíveis para 1 ano (12 meses)	1 200,000000
SECÇÃO 2 – BPSI adesivas + Conjunto de consumíveis			
2	B720	Bomba de PSCI adesiva (patch pump) sem função de suspensão preditiva na glicose baixa mais conjunto de consumíveis para 1 ano (12 meses)	1 200,000000
3	M408	Microbomba mais conjunto de consumíveis para 1 ano (12 meses)	3 500,000000
SECÇÃO 3 – BPSI de suspensão preditiva + CGM + Conjuntos de consumíveis			
4	B721	Bomba de PSCI com função de suspensão preditiva na glicose baixa mais conjunto de consumíveis para um ano (12 meses) mais CGM e conjunto de consumíveis CGM para 1 ano (12 meses)	6 668,080000
5	B722	Bomba de PSCI com função de suspensão preditiva na glicose baixa e ajuste automático do débito basal de insulina mais conjunto de consumíveis para um ano (12 meses) mais CGM e conjunto de consumíveis CGM para 1 ano (12 meses)	7 066,170000
SECÇÃO 4 – CGM + Conjunto de consumíveis			
6	C2404	CGM mais conjunto de consumíveis CGM para 1 ano (12 meses)	6 834,000000
SECÇÃO 5 – Conjuntos de consumíveis			
7	C1043	Conjunto de consumíveis para BPSI de Débito Normal para 1 ano (12 meses)	850,000000
8	C2405	Conjunto de consumíveis para BPSI adesiva (patch pump) sem função de suspensão preditiva na glicose baixa para 1 ano (12 meses)	850,000000
9	C2406	Conjunto de consumíveis de BPSI com função de suspensão preditiva na glicose baixa para 1 ano (12 meses) mais conjunto de consumíveis de CGM para 1 ano (12 meses)	4 074,170000
10	C2407	Conjunto de consumíveis para BPSI com função de suspensão preditiva na glicose baixa e ajuste automático do débito basal de insulina para 1 ano (12 meses) mais conjunto de consumíveis de CGM para 1 ano (12 meses)	4 074,170000
11	C2408	Conjunto de consumíveis de CGM para 1 ano (12 meses)	4 000,000000
12	C2409	Conjunto de consumíveis para Microbomba para 1 ano (12 meses)	2 479,170000

Lote	Código de Artigo	Descrição	Preço Base (€)
13	C2437	Conjunto de consumíveis para BPSI de Débito Normal para 1 mês	70,833300
14	C2438	Conjunto de consumíveis para BPSI adesiva (patch pump) sem função de suspensão preditiva na glicose baixa para 1 mês	70,833300
15	C2439	Conjunto de consumíveis de BPSI com função de suspensão preditiva na glicose baixa para 1 ano (12 meses) mais conjunto de consumíveis de CGM para 1 mês	339,514200
16	C2440	Conjunto de consumíveis para BPSI com função de suspensão preditiva na glicose baixa e ajuste automático do débito basal de insulina para 1 ano (12 meses) mais conjunto de consumíveis de CGM para 1 mês	339,514200
17	C2441	Conjunto de consumíveis de CGM para 1 mês	333,333300
18	C2442	Conjunto de consumíveis para Microbomba para 1 mês	206,597500

SECÇÃO 6 – Consumíveis individuais para BPSI

19	A801	Agulha/cânula para infusão de insulina	4,560000
20	A802	Aplicador/insertador	33,810000
21	C901	Cateter com tubo para infusão de insulina com agulha/cânula de colocação recta	8,470000
22	C902	Cateter com tubo para infusão de insulina com agulha/cânula de colocação angulosa	7,600000
23	C2025	Cateter com tubo para infusão de insulina (sem cânula/agulha)	5,000000
24	P736	Pilha para dispositivo de PSCI	1,000000
25	R109	Reservatório/cartucho	3,450000
26	K81	Kit para infusão de insulina	1 248,000000
27	T1265	Tampa de proteção da agulha/cânula	1,500000

SECÇÃO 7 – Consumíveis individuais para CGM

28	S1569	Sensor para CGM	33,490000
29	T1604	Transmissor para CGM	511,920000
30	L1026	Leitor/recetor para CGM	558,450000
31	A5824	Adesivo para CGM	5,811000
32	P1434	Pilha para CGM	1,000000
33	A5825	Aplicador para CGM	33,810000
34	E839	Estação de carga para CGM	5,811000
35	S1570	Sensor para CGM com adesivo de fixação anatómica	53,000000

Lote	Código de Artigo	Descrição	Preço Base (€)
36	S1571	Sensor para CGM com adesivo de fixação anatómica e aplicador	86,810000

ANEXO III

Especificações Técnicas

Cláusula 1.^a

Embalagem

Os produtos devem ser embalados, rotulados e acompanhados de folheto informativo, escrito em língua portuguesa.

Cláusula 2.^a

Requisitos Gerais

1. Sem prejuízo de outras exigências legais, só são selecionados no presente procedimento, os dispositivos médicos que:
 - a) Cumpram o exigido na descrição de cada lote;
 - b) Preencham os requisitos estabelecidos no clausulado das especificações técnicas.

Cláusula 2.^a-A

Disponibilização de dados e Interoperabilidade

1. Os dados recolhidos através dos dispositivos propostos são, obrigatoriamente, comunicados aos sistemas de informação do SNS, nos termos legais e regulamentares aplicáveis.
2. Para os efeitos previstos no número anterior, os dispositivos propostos devem cumprir requisitos na componente de interoperabilidade, recorrendo à adoção de standards como IHE, HL7/FHIR ou DICOM.

Cláusula 3.^a

Sistematização dos Lotes

O presente procedimento tem a seguinte sistematização:

- SECÇÃO 1 – BPSI + Conjunto de consumíveis
- SECÇÃO 2 – BPSI adesivas + Conjunto de consumíveis
- SECÇÃO 3 – BPSI de suspensão preditiva + CGM + Conjuntos de consumíveis
- SECÇÃO 4 – CGM + Conjunto de consumíveis
- SECÇÃO 5 – Conjuntos de consumíveis
- SECÇÃO 6 – Consumíveis individuais para BPSI
- SECÇÃO 7 – Consumíveis individuais para CGM

Cláusula 4.^a

Bombas de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina

Os dispositivos referidos em epígrafe, constantes nas Secções 1, 2 e 3 devem apresentar as seguintes características.

1. Gerais

- 1.1. Portabilidade adequada, isto é, dimensões, peso e formatos compatíveis com uso permanente, diurno e noturno;
- 1.2. Software de programação intuitivo para o utilizador;
- 1.3. Mostrador com boa resolução e de fácil interpretação e leitura dos menus em língua portuguesa;
- 1.4. Bateria com autonomia mínima de duas semanas;
- 1.5. Memória dos dados dos últimos 30 dias, que inclua histórico dos bólus, basais temporárias e dos alarmes;
- 1.6. Possibilidade de efetuar descarga de todos os dados registados em memória;
- 1.7. Programa de descarga e análise permanentemente disponível, que cumpra os requisitos legais de proteção de dados, sem custos adicionais e compatível com o uso regular no Serviço Nacional de Saúde e em todos os locais onde são seguidos os doentes em tratamento com PSCI;
- 1.8. Manual de Utilizador em Língua Portuguesa;
- 1.9. Tempo de vida útil mínimo de 6 anos;
- 1.10. Bateria com fácil aquisição no território nacional;
- 1.11. Cateteres com conexão direta junto à inserção.

2. Da perfusão basal

- 2.1. A BPSI de débito normal apresenta incremento basal, em que é $\leq 0,10$ U;
- 2.2. Taxa basal programável pelo menos cada 60 minutos;
- 2.3. Débito basal mínimo $\leq 0,05$ U/hora, ou $\leq 0,1$ U/hora no caso do dispositivo M408;
- 2.4. Incremento basal $\leq 0,025$ U/h;
- 2.5. Mínimo de 3 perfis basais programáveis;
- 2.6. Débitos basais temporários programáveis.

3. Características do Bólus:

- 3.1. Bólus mínimo de 0,1 U de insulina, ou 0,2 U no caso do dispositivo M408;
- 3.2. Limite máximo de bólus;

- 3.3. Vários tipos de bólus – normal, prolongado, onda dupla;
- 3.4. Possibilidade de cancelamento de bólus.

4. Possuir Ajuda/Calculadora de bólus

- 4.1 De acordo com glicemia, insulina ativa, Fator de sensibilidade à insulina e relação insulina /hidratos de carbono;
- 4.2. Programável para um mínimo de 8 períodos do dia.

5. Segurança

- 5.1. A bomba deve ser resistente ao contacto acidental com água;
- 5.2. Deve possuir sistemas de alerta sob a forma de sinais visuais no mostrador, sonoros e vibratórios que avisem em caso de bateria fraca, cartucho vazio, obstrução/interrupção do fluxo de insulina ou interrupção do bólus;
- 5.3. Limitação do máximo de bólus, débito basal e dose diária total;
- 5.4. Bloqueio de botões;
- 5.5. Memória do histórico dos alarmes.

6. Interface do utilizador

- 6.1. Visor LCD com iluminação de fundo;
- 6.2. Funções com boa visualização das instruções e mensagens;
- 6.3. Acesso às diversas funções de forma simples e intuitiva;
- 6.4. Indica através do menu, o total de bólus administrado, o valor do débito basal em curso, a dose diária total e as unidades de insulina disponíveis no reservatório.

7. Serviço de Apoio

- 7.1. Suporte técnico permanente gratuito, durante as 24 horas através de contacto telefónico;
- 7.2. Garantia mínima de 4 anos;
- 7.3. No que se refere ao **serviço de apoio**, os **dispositivos B386 e B720** devem apresentar, ainda:
 - a) durante um período mínimo de 6 anos, deve assegurar a manutenção gratuita que inclua limpeza e substituição de alguns componentes da bomba caso seja necessário;
 - b) em caso de troca de utilizador, proceder à limpeza adequada e verificação do funcionamento da bomba.

Quem estabelece a necessidade de substituição de alguns componentes da bomba de insulina é o centro prescritor ou a empresa que a fornece de forma a assegurar o perfeito funcionamento do dispositivo.

8. No que se refere às funções apresentadas pelos dispositivos, os **dispositivos B721 e B722** devem apresentar, ainda:

8.1. Durante o período de garantia deve assegurar um serviço anual de manutenção gratuito que inclua limpeza e substituição de alguns componentes da bomba, caso seja necessário.

Quem estabelece a necessidade de componentes da bomba de insulina é o centro prescritor ou a empresa que a fornece, de forma a assegurar o perfeito funcionamento do dispositivo;

8.2. Quando aplicável, a função PLGS, quando integrada com CGM, pára automaticamente a administração basal de insulina de acordo com o limite de glicose baixa pré-estabelecido e retoma-a automaticamente com base na previsão de subida da glicose para valores pré-estabelecidos. Caso o utilizador não tome nenhuma atitude, a perfusão basal é retomada automaticamente quando terminarem as 2 horas de suspensão máxima.

9. Para o **dispositivo B722**, deve ainda ser apresentada, quando aplicável, a função de ajuste automático do débito basal de insulina, sendo a mesma administrada em função dos valores do sensor e das necessidades de infusão de insulina mais recentes, em modo automático.

10. O **dispositivo M408** deverá apresentar dimensões inferiores a 70 x 40 x 15 mm e um peso inferior a 30 g.

11. As especificações técnicas dos conjuntos de consumíveis incluídos nas Secções 1, 2 e 3 constam na cláusula 6.^a do presente anexo.

Cláusula 5.^a

Monitorização contínua da glicose intersticial

Os dispositivos referidos em epígrafe, constantes nas Secções 3 e 4 devem apresentar as seguintes características.

1. Características Gerais

1.1. Portabilidade adequada, isto é, dimensões, peso e formatos compatíveis com uso permanente, diurno e noturno, com transmissão de dados, sem fios, entre o transmissor dos dados (integrado ou não no sensor) e o leitor de dados;

1.2. Software de descarga e análise de dados intuitivo para o utilizador;

1.3. Dispositivo recetor, cujo mostrador deverá ter boa resolução e permitir a fácil interpretação e leitura dos menus, em língua portuguesa;

1.4. Os sensores de glicose intersticial devem poder ser aplicados por via transcutânea ou implantados nos locais sugeridos pelo fabricante e ter uma durabilidade mínima de 5 dias ou de 3 meses de uso ininterrupto, dependendo do tipo de monitor contínuo que é aplicado;

1.5. Deve ser garantida a possibilidade de efetuar descarga de todos os dados registados em memória através de um programa de descarga e análise permanentemente disponível e que cumpra os requisitos legais de proteção de dados, assim como outras regras aplicáveis estabelecidas pela SPMS, EPE;

1.6. Manual de Utilizador em Língua Portuguesa;

1.7. Os produtos devem ser embalados, rotulados e acompanhados de folheto informativo, escrito em língua portuguesa;

1.8. Bateria recarregável ou com fácil aquisição no território nacional;

1.9. Os escalões etários considerados na aprovação formal do produto devem ser compatíveis com a população-alvo do concurso.

2. Segurança

2.1. O dispositivo deve ser resistente ao contacto accidental com água;

2.2. Deve possuir sistemas de alerta sob a forma de sinais visuais no mostrador, sonoros e vibratórios que avisem em caso de bateria fraca ou extremos de glicose conforme definidos pelo profissional de saúde;

2.3. Para fins de integração com funções de suspensão ou ajuste automático da perfusão de insulina por bomba infusora de insulina, o valor MARD apresentado pelo fabricante deve ser inferior a 10%;

2.4. No caso de dispositivos que careçam de calibração, o sistema deve possuir alertas para a sua realização conforme indicado pelo fabricante.

3. Interface do utilizador

3.1. Visor com iluminação de fundo;

3.2. Funções com boa visualização das instruções e mensagens;

3.3. Acesso às diversas funções de forma simples e intuitiva;

3.4. Indica através do menu, a glicose atual e a sua tendência.

4. Serviço de Apoio

- 4.1. Suporte técnico permanente gratuito, durante as 24 horas através de contacto telefónico;
- 4.2. Os sistemas de monitorização contínua da glicose intersticial incluem vários dispositivos com durabilidade variável essenciais para o seu uso (isto é aplicador, transmissor e adesivos). Deve ser assegurado um serviço anual de manutenção gratuito que inclui a limpeza e substituição destes dispositivos conforme necessário, no caso de evidência de defeito que impeça o seu uso adequado;
- 4.3. Durante o período de garantia deve ser garantido o fornecimento continuado e substituição destes dispositivos de forma a garantir a utilização ininterrupta do sistema de monitorização contínua da glicose intersticial.

5. As especificações técnicas dos conjuntos de consumíveis incluídos nas Secções 3 e 4 constam na cláusula 6.^a do presente anexo.

Cláusula 6.^a

Conjuntos de Consumíveis

1. A presente cláusula aplica-se, consoante o caso, às Secções 1, 2, 3, 4 e 5.
2. O conjunto de consumíveis de BPSI de Débito Normal para um ano (12 meses) é constituído, **no máximo, por:**
 - ✓ 1 x 12 pilhas (P736);
 - ✓ 5 x 12 cartuchos (R109);
 - ✓ 10 x 12 cateteres com tubo e agulha/cânula (C901 ou C902)
OU 10 x 6 cateteres com tubo e agulha/cânula (C901 ou C902) mais 10 x 6 agulhas/cânulas (A801), conforme indicado;
 - ✓ 4 x 6 tampas de proteção (T1265).
3. O conjunto de consumíveis de B720 para um ano (12 meses) é constituído, **no máximo, por:**
 - ✓ 3 pilhas AAA x 12 (assumindo duração média 3 semanas);
 - ✓ toalhitas de limpeza, conforme instruções do fabricante;
 - ✓ 12 conjuntos de 10 Pods em 12 meses (tendo em atenção capacidade máxima do reservatório e necessidade de troca no máximo de 3 em 3 dias);
 - ✓ Seringas de enchimento no rácio de 1 seringa para cada Pod.

4. O conjunto de consumíveis para um ano (12 meses) das BPSI de suspensão preditiva, constantes dos artigos B721 e B722, é constituído, **no máximo**, por:

- ✓ 1 x 12 pilha compatível com o dispositivo;
- ✓ 5 x 12 cartuchos (R109);
- ✓ 10 x 12 cateteres com tubo e cânulas/agulha (C901 ou C902);
- ✓ 4 x 14 tampas de proteção do cateter, se aplicável.

5. O conjunto de consumíveis de CGM para um ano (12 meses) é constituído **no máximo, por 120% do pelo** número de sensores contemplados no manual do fabricante como necessário para o uso ininterrupto em condições ótimas. No caso de sensores implantáveis deverá ser assegurada a substituição no caso de mau funcionamento.

No caso de dispositivos que utilizem bateria integrada, o material necessário para o carregamento da bateria deve ser fornecido ou substituído conforme a necessidade para a manutenção do bom uso do dispositivo. No caso de dispositivos com bateria não amovível, o dispositivo deve ser substituído na íntegra.

No caso de dispositivos que utilizem pilhas (P1434) estas devem ser fornecidas na quantidade prevista para a utilização média conforme estabelecido pelo fabricante.

6. O conjunto de consumíveis de Microbomba (M408) para um ano (12 meses) é constituído, **no máximo**, por:

- ✓ 3 bases do sistema de infusão ou conforme indicação do manual do dispositivo;
- ✓ 1 dispositivo de inserção;
- ✓ Substituição das baterias recarregáveis, de acordo com as necessidades;
- ✓ 12 conjuntos mensais de consumíveis, cada um com a seguinte composição (**ou correspondente ao máximo de 120% do material indicado no manual do fabricante**):
 - Caixa de 10 agulhas/cânulas + 10 suportes para a base de infusão;
 - Caixa de 8 cartuchos.

7. O conjunto de consumíveis de BPSI de Débito Normal para um mês é constituído, por:

- ✓ 5 x 2 cartuchos (R109);

- ✓ 10 x 2 cateteres com tubo e agulha/cânula (C901 ou C902) ou 10 x 1 cateteres com tubo e agulha/cânula (C901 ou C902) mais 10 x 1 agulhas/cânulas (A801) x 7, conforme indicado;
 - ✓ 4 x 1 tampas de proteção (T1265);
8. O conjunto de consumíveis de Bomba de PSCI adesiva (patch pump) sem função de suspensão preditiva na glicose baixa do artigo B720 para um mês é constituído por:
- ✓ toalhitas de limpeza, conforme instruções do fabricante;
 - ✓ 1 conjunto de 10 Pods (tendo em atenção capacidade máxima do reservatório e necessidade de troca no máximo de 3 em 3 dias);
 - ✓ Seringas de enchimento no rácio de 1 seringa para cada Pod.
9. O conjunto de consumíveis para um mês das BPSI de suspensão preditiva, constantes dos artigos B721 e B722, é constituído, por:
- ✓ 5 x 1 cartuchos (R109);
 - ✓ 10 x 1 cateteres com tubo e cânulas/agulha (C901 ou C902);
10. O conjunto de consumíveis de CGM para um mês é constituído pelo número de sensores contemplados no manual do fabricante como necessário para o uso ininterrupto em condições ótimas. No caso de sensores implantáveis deverá ser assegurada a substituição no caso de mau funcionamento.

No caso de dispositivos que utilizem bateria integrada, o material necessário para o carregamento da bateria deve ser fornecido ou substituído conforme a necessidade para a manutenção do bom uso do dispositivo. No caso de dispositivos com bateria não amovível, o dispositivo deve ser substituído na íntegra.

No caso de dispositivos que utilizem pilhas (P1434) estas devem ser fornecidas na quantidade prevista para a utilização média conforme estabelecido pelo fabricante.

11. O conjunto de consumíveis de Microbomba (M408) para um mês é constituído por:

- ✓ 1 conjunto mensal de consumíveis, cada um com a seguinte composição:
 - Caixa de 10 agulhas/cânulas + 10 suportes para a base de infusão;
 - Caixa de 8 cartuchos.

Cláusula 7.^a**Kit para infusão de insulina**

O artigo K81 – Kit para infusão de insulina engloba todas as quantidades e é composto por:

- ✓ 5 x 12 agulha/cânula para infusão de Insulina (A801);
- ✓ 5 x 12 cartuchos (R109);
- ✓ 5 x 12 cateter com tubo para infusão de insulina com agulha/cânula de colocação recta (C901) ou cateter com tubo para infusão de insulina com agulha/cânula de colocação angulosa (C902);

Cláusula 8.^a**Notas de encomenda**

À medida das suas necessidades, cada Instituição Adquirente emitirá, Notas de Encomenda:

Com o número parcial de bombas de perfusão subcutânea contínua de insulina, e respetivos consumíveis, que devem ser entregues pelo Fornecedor, até perfazer o número total definido pela DGS e comunicado pela SPMS, EPE.

Cláusula 9.^a**Garantia técnica**

1. Sem prejuízo do disposto na lei que disciplina a venda de bens de consumo e as garantias a ela relativas, o Fornecedor garante os Bens Objeto do Fornecimento, pelo prazo de quatro anos a contar da data da entrega, contra quaisquer defeitos ou discrepâncias com as exigências legais e com as especificações e requisitos técnicos definidos no Anexo III ao presente caderno de encargos, que se revelem a partir da respetiva entrega.
2. A garantia prevista no número anterior abrange a reparação ou a substituição das peças, componentes ou bens defeituosos ou discrepantes, incluindo o transporte e a entrega das peças ou componentes em falta, reparados ou de substituição.
3. A reparação ou substituição previstas na presente cláusula devem ser realizadas dentro de um prazo razoável fixado pela **Instituição Adquirente**, tendo em conta a natureza do bem e o fim a que o mesmo se destina, a partir do qual o fornecedor deverá proporcionar um dispositivo de substituição temporário que permita a continuidade da terapêutica.

Cláusula 10.^a**Garantia de continuidade de fabrico**

O **Fornecedor** assegura a continuidade do fabrico e do fornecimento de todas as peças e componentes que integram os **Bens Objeto do Fornecimento** pelo prazo de 24 meses a contar da respetiva entrega.