

Aprovado
15.2.21

Sandra Cavaca
Vogal do Conselho de Administração

Domingos Pereira
Vogal do Conselho de Administração

CADERNO DE ENCARGOS

Acordo Quadro para fornecimento de Luvas às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde

CP 2021/23

Índice

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

CLÁUSULA 8. ^a VARIAÇÕES MÁXIMAS PERMITIDAS	27
CLÁUSULA 9. ^a CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS	27
CLÁUSULA 10. ^a CARACTERÍSTICAS DAS LUVAS CIRÚRGICAS ESTÉREIS EM LÁTEX COM PÓ.....	28
CLÁUSULA 11. ^a CARACTERÍSTICAS DAS LUVAS CIRÚRGICAS ESTÉREIS EM LÁTEX SEM PÓ.....	28
CLÁUSULA 12. ^a CARACTERÍSTICAS DAS LUVAS CIRÚRGICAS ESTÉREIS SEM LÁTEX	28
CLÁUSULA 13. ^a CARACTERÍSTICAS DAS LUVAS DE EXAME EM NITRILo.....	29
CLÁUSULA 14. ^a CARACTERÍSTICAS LUVAS EXAME EM LÁTEX	29
CLÁUSULA 15. ^a CARACTERÍSTICAS DAS LUVAS DE EXAME EM VINIL	30
CLÁUSULA 16. ^a CARACTERÍSTICAS DAS LUVAS DE EXAME EM NEOPRENO	30
CLÁUSULA 17. ^a CARACTERÍSTICAS DAS LUVAS DE EXAME EM POLIETILENO	30
CLÁUSULA 18. ^a CARACTERÍSTICAS DAS LUVAS DE EXAME PARA RAIO X	30
CLÁUSULA 19. ^a CARACTERÍSTICAS DAS LUVAS DE EXAME PARA GINECOLOGIA.....	30
CLÁUSULA 20. ^a CARACTERÍSTICAS DAS LUVAS EM PLÁSTICO (PALHAÇO)	30
CLÁUSULA 21. ^a CARACTERÍSTICAS DAS LUVAS PARA MANIPULAÇÃO DE CITOSTÁTICOS	30

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 **Luvas**. 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, EPE ("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, do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira e da Direção Regional de Saúde da Região Autónoma dos Açores ("entidades adquirentes"), independentemente da natureza obrigatória ou facultativa, do seu vínculo aos termos do Acordo-quadro.
2. Os bens a fornecer são os constantes do Anexo I ao presente Caderno de Encargos.
3. Os aspetos da execução do contrato submetidos à concorrência (Preço) e os respetivos parâmetros base constam do Anexo I ao presente Caderno de Encargos.
4. São aspetos não submetidos à concorrência os que constam do Anexo II 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 12 (doze) 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. Os cocontratantes podem solicitar a resolução de contratos no âmbito do Acordo-quadro, por carta dirigida ao Conselho de Administração da SPMS, com uma antecedência mínima de 60 (sessenta) dias.

4. A SPMS, pode, a qualquer altura, voltar a lançar ao mercado, para efeitos de celebração de novo Acordo-quadro, artigos para os quais tenham sido celebrados contratos na decorrência do presente concurso, caso se percecione a entrada de novos operadores económicos, por forma a promover a concorrência e espelhar a realidade do mercado.

5. Caso ocorra o disposto no número anterior e venham a ser celebrados novos contratos para esses artigos, os contratos celebrados na decorrência do presente concurso são automaticamente resolvidos no dia em que os novos entrarem em vigor.

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 no n.º 4 da cláusula 14.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 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, 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 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) 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;
- i) Disponibilizar a informação relevante para a gestão dos contratos à SPMS e às entidades adquirentes;
- j) Respeitar os termos e condições dos acordos celebrados com o Estado que se encontrem em vigor;
- k) 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;
- l) 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;
- m) 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.
- n) Proceder ao registo de faturas relativas às Agregações Centralizadas, nos termos indicados no “Manual de Registo de Faturas no Âmbito das Agregações Centralizadas”, o qual se encontra disponível em www.catalogo.min-saude.pt.

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 contrato, 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, em cumprimento do art.º 290-A do Código dos Contratos Públicos.
- 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 6.^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. deteção 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 no n.º 4 da cláusula 14.^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.

Secção III Das relações entre as partes no Acordo-quadro

Cláusula 7.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 8.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 9.ª Patentes, licenças e marcas registadas

- 1. O Adjudicatário deve ser titular de todas as licenças, autorizações ou demais atos de consentimento legalmente necessários à distribuição dos bens.
- 2. O Adjudicatário obriga-se a manter válidas as licenças, autorizações ou demais atos de consentimento a que se refere o número anterior, até à integral entrega dos bens contratados.
- 3. O Adjudicatário garante que respeita as normas relativas à propriedade intelectual e industrial, designadamente, direitos de autor, licenças, patentes e marcas registadas, relacionadas com os artigos constantes da sua proposta.
- 4. São da responsabilidade do Adjudicatário quaisquer encargos decorrentes da utilização de marcas registadas, patentes registadas ou licenças.
- 5. Caso o contraente público venha a ser demandado por ter infringido, na execução do contrato, qualquer dos direitos mencionados no número anterior, o Adjudicatário indemniza-a de todas as despesas que, em consequência, haja de fazer e de todas as quantias que tenha de pagar.

6. 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.

Cláusula 10.^a Suspensão do Acordo-quadro

1. Sem prejuízo do direito de resolução do Acordo-quadro previsto na cláusula seguinte, e com base nos pressupostos aí definidos, 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 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 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 consubstancial 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) Recusa do fornecimento de bens ou da prestação de serviços a uma entidade adquirente;
- e) Não atualização do Acordo-quadro nos termos do n.º 2 da cláusula 21.^a;
- f) Não apresentação de proposta em procedimento lançado ao abrigo do Acordo-quadro, salvo se se verificar a situação prevista no n.º 4 da cláusula 14.^a;
- g) Incumprimento, na execução de contrato celebrado ao abrigo do Acordo-quadro, das especificações técnicas e condições previstas no Acordo-quadro;
- h) Não apresentação, sempre que tal lhe seja solicitado, de um dos documentos constantes no art.º 8.º do Programa do Concurso.

3. 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.

4. A resolução do Acordo-quadro relativamente a um cocontratante não prejudica a aplicação de qualquer das sanções previstas na cláusula 13.^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.

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 site, 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 respetiva 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 exato e pontual cumprimento de todas as obrigações contratuais.

Secção IV Sanções

Cláusula 13.^a Sanções

1. O incumprimento das obrigações do cocontratante determina a aplicação de sanções pecuniárias nos termos a definir em cada procedimento efetuado pelas entidades adquirentes.

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 14.^a Disposições gerais

1. 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.

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 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) Poderão ser submetidos à concorrência diferentes códigos de artigo, nomeadamente quando se considere que a sua finalidade é coincidente, caso em que serão convidados a apresentar proposta todos os cocontratantes desses artigos;
- e) A utilização de artigos adquiridos de forma concorrencial não pode implicar qualquer violação de direitos de propriedade industrial.

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. 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.

8. As entidades adquirentes podem recorrer ao leilão eletrónico, nos termos previstos no CCP, para melhorar os atributos das propostas apresentadas pelos concorrentes.

9. As propostas apresentadas pelos cocontratantes nos procedimentos celebrados ao abrigo do Acordo Quadro não podem apresentar preços superiores àqueles a que estão vinculados, no âmbito desse mesmo Acordo Quadro, à data de apresentação de proposta, sob pena de exclusão das mesmas.

10. É sempre obrigatória a colocação do número do Acordo-quadro em cada nota de encomenda.

11. Os contratos que sejam celebrados ao abrigo do Acordo-quadro podem produzir efeitos para além da vigência do mesmo.

Cláusula 15.º 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 14.º, sem prejuízo do disposto no n.º 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 16.º 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 I 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 142º 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 17.^a Local e prazos de entrega

1. Os cocontratantes obrigam-se a respeitar o prazo de entrega estabelecido no Acordo-quadro (prazo máximo), não devendo este ultrapassar 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de receção de cada nota de encomenda.
2. Considera-se entrega imediata a entrega no prazo máximo de 24 horas após a receção da nota de encomenda pelo cocontratante.
3. As entregas dos bens deverão efetuar-se nos locais indicados pelas entidades adquirentes.
4. As entregas dos bens deverão efetuar-se nos locais e nos prazos máximos indicados pelas entidades adquirentes.
5. Sempre que ocorra um caso de força maior, nos termos previstos na cláusula 8.^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.
6. A entidade adquirente pode, por motivo devidamente justificado, prorrogar o prazo de entrega.
7. Da situação referida no n.^º 5 devem as entidades adquirentes e os fornecedores dar imediato conhecimento à SPMS.

Cláusula 18.^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 19.^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-quadro, 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. 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€.
4. Caso este campo não seja preenchido, considerar-se-á que o concorrente não estabeleceu qualquer valor mínimo por encomenda.
5. Sem prejuízo do disposto no número anterior, as entidades adjudicantes não poderão proceder a encomendas inferiores a uma embalagem.

Cláusula 20.^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 referida na presente cláusula é formalizada mediante o aditamento referido na alínea a) do n.^º 3 da cláusula 21.^a, a qual deverá conter as alterações introduzidas nos Acordos-quadro.

Cláusula 21.^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.
2. Para formalização dos aditamentos deverão os cocontratantes proceder ao seu preenchimento on-line, submissão via internet, impressão, e envio através do email catalogo@spms.min-saude.pt, 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.
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 20.^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 cópia da notificação ao INFARMED, I.P. conforme o previsto nos n.^ºs 2 e 3 do artigo 78.^º do Decreto-Lei n.^º 176/2006, de 30 de agosto, na redação dada pelo Decreto-Lei n.^º 112/2019, de 16 de agosto;
- 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 22.^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 22.^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 180 (cento e oitenta) 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 23.^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 no site www.catalogo.min-saude.pt (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 nas cláusulas 10.^a e 11.^a.

Cláusula 24.^a Acompanhamento e fiscalização do modo de execução do contrato

Nos termos do artigo 290.^º-A do Código dos Contratos Públicos, é da responsabilidade das entidades adquirentes como contraentes públicos designarem um gestor do contrato, com a função de acompanhar permanentemente a execução deste.

CAPÍTULO III

Penalidades contratuais

Cláusula 25.^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 26.^a Sanções

1. O incumprimento das obrigações fixadas no presente acordo quadro confere à SPMS 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 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 Cláusula 4.^a será aplicada uma sanção de 500,00 EUR.

CAPÍTULO IV

Resolução de litígios

Cláusula 27.^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 28.^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 29.^a Contagem dos prazos

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

Cláusula 30.^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 súmula da sua utilização, destinado unicamente a fins comunicacionais.
2. Para este efeito a SPMS 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 31.^a Legislação aplicável

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



ANEXO I

Lotes de produtos e Preço

LOTE	CÓDIGO	DESCRÍÇÃO	UNIDADE P/EFEITOS DE APRESENTAÇÃO DE PREÇO UNITÁRIO	PREÇO BASE	
		GRUPO I - LUVAS CIRÚRGICAS ESTEREIS			
		SUBGRUPO 1. LÁTEX			
		SECÇÃO A - LUVAS CIRÚRGICAS LÁTEX COM PÓ			
1	L173	LUVA CIRURGICA LÁTEX ESTÉRIL COM PÓ, N.6; PAR	PAR DE LUVAS	0,230000 €	
2	L174	LUVA CIRURGICA LÁTEX ESTÉRIL COM PÓ, N.6,5; PAR	PAR DE LUVAS	0,230000 €	
3	L175	LUVA CIRURGICA LÁTEX ESTÉRIL COM PÓ, N.7; PAR	PAR DE LUVAS	0,230000 €	
4	L176	LUVA CIRURGICA LÁTEX ESTÉRIL COM PÓ, N.7,5; PAR	PAR DE LUVAS	0,230000 €	
5	L177	LUVA CIRURGICA LÁTEX ESTÉRIL COM PÓ, N.8; PAR	PAR DE LUVAS	0,230000 €	
6	L178	LUVA CIRURGICA LÁTEX ESTÉRIL COM PÓ, N.8,5, PAR	PAR DE LUVAS	0,230000 €	
		SECÇÃO B - LUVAS CIRÚRGICAS LÁTEX SEM PÓ			
7	L601	LUVA CIRURGICA LÁTEX ESTÉRIL SEM PÓ, AQL 1, N.6, PAR	PAR DE LUVAS	0,320000 €	
8	L602	LUVA CIRURGICA LÁTEX ESTÉRIL SEM PÓ, AQL 1, N.6,5; PAR	PAR DE LUVAS	0,320000 €	
9	L603	LUVA CIRURGICA LÁTEX ESTÉRIL SEM PÓ, AQL 1, N.7; PAR	PAR DE LUVAS	0,320000 €	
10	L604	LUVA CIRURGICA LÁTEX ESTÉRIL SEM PÓ, AQL 1, N.7,5; PAR	PAR DE LUVAS	0,320000 €	
11	L605	LUVA CIRURGICA LÁTEX ESTÉRIL SEM PÓ, AQL 1, N.8; PAR	PAR DE LUVAS	0,320000 €	
12	L606	LUVA CIRURGICA LÁTEX ESTÉRIL SEM PÓ, AQL 1, N.8,5; PAR	PAR DE LUVAS	0,320000 €	
		SECÇÃO C - LUVAS CIRÚRGICAS MICROCIRURGIA LÁTEX			
13	L380	LUVA MICROCIRURGIA LÁTEX ESTÉRIL S/ PÓ; N.6; PAR	PAR DE LUVAS	0,580000 €	
14	L381	LUVA MICROCIRURGIA LÁTEX ESTÉRIL S/ PÓ; N.6,5; PAR	PAR DE LUVAS	0,580000 €	
15	L382	LUVA MICROCIRURGIA LÁTEX ESTÉRIL S/ PÓ; N.7; PAR	PAR DE LUVAS	0,580000 €	



LOTE	CÓDIGO	DESCRÍÇÃO	UNIDADE P/EFEITOS DE APRESENTAÇÃO DE PREÇO UNITÁRIO	PREÇO BASE
16	L383	LUVA MICROCIRURGIA LÁTEX ESTÉRIL S/ PÓ; N.7,5; PAR	PAR DE LUVAS	0,580000 €
17	L384	LUVA MICROCIRURGIA LÁTEX ESTÉRIL S/ PÓ; N.8; PAR	PAR DE LUVAS	0,580000 €
18	L385	LUVA MICROCIRURGIA LÁTEX ESTÉRIL S/ PÓ; N.8,5; PAR	PAR DE LUVAS	0,580000 €
		SECÇÃO D - LUVAS CIRÚRGICAS INTERVENÇÃO ALTO RISCO		
19	L172	LUVA CIRURGICA LÁTEX ESTÉRIL P/A INTERVEN. ALTO RISCO/ORTOPEDIA, N.6; PAR	PAR DE LUVAS	0,620000 €
20	L188	LUVA CIRURGICA LÁTEX ESTÉRIL P/A INTERVEN. ALTO RISCO/ORTOPEDIA, N.6,5; PAR	PAR DE LUVAS	0,620000 €
21	L189	LUVA CIRURGICA LÁTEX ESTÉRIL P/A INTERVEN. ALTO RISCO/ORTOPEDIA, N.7; PAR	PAR DE LUVAS	0,620000 €
22	L190	LUVA CIRURGICA LÁTEX ESTÉRIL P/A INTERVEN. ALTO RISCO/ORTOPEDIA, N.7,5; PAR	PAR DE LUVAS	0,620000 €
23	L191	LUVA CIRURGICA LÁTEX ESTÉRIL P/A INTERVEN. ALTO RISCO/ORTOPEDIA, N.8; PAR	PAR DE LUVAS	0,620000 €
24	L192	LUVA CIRURGICA LÁTEX ESTÉRIL P/A INTERVEN. ALTO RISCO/ORTOPEDIA, N.8,5; PAR	PAR DE LUVAS	0,620000 €
		SECÇÃO E - LUVAS CIRÚRGICAS DUPLAS LÁTEX		
25	L938	LUVA CIRURGICA DUPLA LÁTEX ESTÉRIL TAMANHO S	PAR DE LUVAS	1,200000 €
26	L939	LUVA CIRURGICA DUPLA LÁTEX ESTÉRIL TAMANHO M	PAR DE LUVAS	1,200000 €
27	L940	LUVA CIRURGICA DUPLA LÁTEX ESTÉRIL TAMANHO L	PAR DE LUVAS	1,200000 €
28	L941	LUVA CIRURGICA DUPLA LÁTEX ESTÉRIL TAMANHO XL	PAR DE LUVAS	1,200000 €
		SUBGRUPO 2. SEM LÁTEX		
		SECÇÃO F - LUVAS CIRÚRGICAS S/ LÁTEX SEM PÓ		
29	L613	LUVA CIRURGICA S/LÁTEX ESTÉRIL SEM PÓ; N. 6; PAR	PAR DE LUVAS	0,835000 €
30	L614	LUVA CIRURGICA S/LÁTEX ESTÉRIL SEM PÓ; N. 6,5; PAR	PAR DE LUVAS	0,835000 €
31	L615	LUVA CIRURGICA S/LÁTEX ESTÉRIL SEM PÓ; N. 7; PAR	PAR DE LUVAS	0,835000 €
32	L616	LUVA CIRURGICA S/LÁTEX ESTÉRIL SEM PÓ; N. 7,5; PAR	PAR DE LUVAS	0,835000 €
33	L617	LUVA CIRURGICA S/LÁTEX ESTÉRIL SEM PÓ; N. 8; PAR	PAR DE LUVAS	0,835000 €
34	L618	LUVA CIRURGICA S/LÁTEX ESTÉRIL SEM PÓ; N. 8,5; PAR	PAR DE LUVAS	0,835000 €

LOTE	CÓDIGO	DESCRÍÇÃO	UNIDADE P/EFEITOS DE APRESENTAÇÃO DE PREÇO UNITÁRIO	PREÇO BASE
		SECÇÃO G - LUVAS CIRÚRGICAS MICROCIRURGIA SEM LÁTEX SEM PÓ		
35	L619	LUVA MICROCIRURGIA COM REVESTIMENTO SINTÉTICO ESTÉRIL (S/LÁTEX E S/PÓ) Nº 6	PAR DE LUVAS	1,450000 €
36	L620	LUVA MICROCIRURGIA COM REVESTIMENTO SINTÉTICO ESTÉRIL (S/LÁTEX E S/PÓ) Nº 6,5	PAR DE LUVAS	1,450000 €
37	L621	LUVA MICROCIRURGIA COM REVESTIMENTO SINTÉTICO ESTÉRIL (S/LÁTEX E S/PÓ) Nº 7	PAR DE LUVAS	1,450000 €
38	L622	LUVA MICROCIRURGIA COM REVESTIMENTO SINTÉTICO ESTÉRIL (S/LÁTEX E S/PÓ) Nº 7,5	PAR DE LUVAS	1,450000 €
39	L623	LUVA MICROCIRURGIA COM REVESTIMENTO SINTÉTICO ESTÉRIL (S/LÁTEX E S/PÓ) Nº 8	PAR DE LUVAS	1,450000 €
40	L624	LUVA MICROCIRURGIA COM REVESTIMENTO SINTÉTICO ESTÉRIL (S/LÁTEX E S/PÓ) Nº 8,5	PAR DE LUVAS	1,450000 €
		SECÇÃO H - LUVAS CIRÚRGICAS EM NITRILO		
41	L625	LUVA CIRURGICA EM NITRILO ESTÉRIL AQL 1 (S/LÁTEX E S/PÓ) XS	PAR DE LUVAS	0,430000 €
42	L626	LUVA CIRURGICA EM NITRILO ESTÉRIL AQL 1 (S/LÁTEX E S/PÓ) S	PAR DE LUVAS	0,430000 €
43	L627	LUVA CIRURGICA EM NITRILO ESTÉRIL AQL 1 (S/LÁTEX E S/PÓ)	PAR DE LUVAS	0,430000 €
44	L628	LUVA CIRURGICA EM NITRILO ESTÉRIL AQL 1 (S/LÁTEX E S/PÓ) L	PAR DE LUVAS	0,430000 €
45	L629	LUVA CIRURGICA EM NITRILO ESTÉRIL AQL 1 (S/LÁTEX E S/PÓ) XL	PAR DE LUVAS	0,430000 €
		GRUPO II - LUVAS EXAME EM LÁTEX		
		SECÇÃO J - LUVAS DE EXAME EM LÁTEX ESTÉRIL - COM PÓ		
46	L201	LUVA DE EXAME EM LÁTEX ESTÉRIL, COM PÓ TAM. L, LUVA	LUVA	0,160000 €
47	L202	LUVA DE EXAME EM LÁTEX ESTÉRIL, COM PÓ TAM. L, PAR	PAR DE LUVAS	0,170000 €
48	L203	LUVA DE EXAME EM LÁTEX ESTÉRIL, COM PÓ TAM. M, LUVA	LUVA	0,160000 €
49	L204	LUVA DE EXAME EM LÁTEX ESTÉRIL, COM PÓTAM. M, PAR	PAR DE LUVAS	0,170000 €
50	L205	LUVA DE EXAME EM LÁTEX ESTÉRIL, COM PÓ TAM. S, LUVA	LUVA	0,160000 €
51	L206	LUVA DE EXAME EM LÁTEX ESTÉRIL, COM PÓ TAM. S, PAR	PAR DE LUVAS	0,170000 €
		SECÇÃO L - LUVAS DE EXAME EM LÁTEX ESTÉRIL - SEM PÓ		
52	L634	LUVA DE EXAME EM LÁTEX ESTÉRIL, SEM PÓ TAM. L, LUVA	LUVA	0,132000 €

LOTE	CÓDIGO	DESCRÍÇÃO	UNIDADE P/EFEITOS DE APRESENTAÇÃO DE PREÇO UNITÁRIO	PREÇO BASE
53	L635	LUVA DE EXAME EM LÁTEX ESTÉRIL, SEM PÓ TAM. L, PAR	PAR DE LUVAS	0,220000 €
54	L636	LUVA DE EXAME EM LÁTEX ESTÉRIL, SEM PÓ TAM. M, LUVA	LUVA	0,132000 €
55	L637	LUVA DE EXAME EM LÁTEX ESTÉRIL, SEM PÓTAM. M, PAR	PAR DE LUVAS	0,220000 €
56	L638	LUVA DE EXAME EM LÁTEX ESTÉRIL, SEM PÓ TAM. S, LUVA	LUVA	0,132000 €
57	L639	LUVA DE EXAME EM LÁTEX ESTÉRIL, SEM PÓ TAM. S, PAR	PAR DE LUVAS	0,220000 €
		SECÇÃO M - LUVAS DE EXAME EM LÁTEX N/ ESTÉRIL - SEM PÓ		
58	L946	LUVA DE EXAME EM LÁTEX N/ ESTÉRIL, SEM PÓ TAM. L, LUVA	LUVA	0,044000 €
59	L948	LUVA DE EXAME EM LÁTEX N/ESTÉRIL, SEM PÓ TAM. M, LUVA	LUVA	0,044000 €
60	L950	LUVA DE EXAME EM LÁTEX N/ESTÉRIL, SEM PÓ TAM. S, LUVA	LUVA	0,044000 €
		GRUPO III - OUTRAS LUVAS		
		SECÇÃO N - LUVAS EXAME EM NEOPRENO		
61	L706	LUVAS EXAME EM NEOPRENO N/ ESTÉREIS TAM. L, LUVA	LUVA	0,046800 €
62	L707	LUVAS EXAME EM NEOPRENO N/ ESTÉREIS, TAM. M, LUVA	LUVA	0,046800 €
63	L708	LUVAS EXAME EM NEOPRENO N/ ESTÉREIS, TAM. S, LUVA	LUVA	0,046800 €
64	L709	LUVAS EXAME EM NEOPRENO ESTÉREIS, TAM. S, LUVA	LUVA	1,110000 €
65	L710	LUVAS EXAME EM NEOPRENO ESTÉREIS, TAM M, LUVA	LUVA	1,110000 €
66	L711	LUVAS EXAME EM NEOPRENO ESTÉREIS, TAM. L, LUVA	LUVA	1,110000 €
		SECÇÃO O - LUVAS EM VINIL		
67	L371	LUVA EXAME VINIL N/ ESTÉRIL S/ PÓ, TAM. S; LUVA	LUVA	0,020000 €
68	L372	LUVA EXAME VINIL N/ ESTÉRIL S/ PÓ, TAM. M; LUVA	LUVA	0,020000 €
69	L373	LUVA EXAME VINIL N/ ESTÉRIL S/ PÓ, TAM. L; LUVA	LUVA	0,020000 €
70	L210	LUVA DE EXAME EM VINIL N/ ESTÉRIL, POUCO EMPOADA, TAM. L, LUVA	LUVA	0,019700 €
71	L211	LUVA DE EXAME EM VINIL N/ ESTÉRIL, POUCO EMPOADA, TAM. S, LUVA	LUVA	0,019700 €



LOTE	CÓDIGO	DESCRÍÇÃO	UNIDADE P/EFEITOS DE APRESENTAÇÃO DE PREÇO UNITÁRIO	PREÇO BASE
72	L212	LUVA DE EXAME EM VINIL N/ ESTÉRIL, POUCO EMPOADA, TAM. M, LUVA	LUVA	0,019700 €
		SECÇÃO P - LUVAS PALHAÇO		
73	L213	LUVA EM PLÁSTICO (PALHAÇO) ESTÉRIL, TAM. L, LUVA	LUVA	0,050000 €
74	L214	LUVA EM PLÁSTICO (PALHAÇO) ESTÉRIL, TAM. M, LUVA	LUVA	0,050000 €
75	L215	LUVA EM PLÁSTICO (PALHAÇO) ESTÉRIL, TAM. S, LUVA	LUVA	0,050000 €
76	L216	LUVA EM PLÁSTICO (PALHAÇO) N/ ESTÉRIL LISA/GRANI., LUVA	LUVA	0,004900 €
		SECÇÃO Q - LUVAS MANIPULAÇÃO DE CITOSTATICOS LÁTEX		
77	L958	LUVA P/A MANIPULAÇÃO DE CITOSTÁTICOS LÁTEX ESTÉRIL, TAM. L, PAR	PAR DE LUVAS	0,840000 €
78	L959	LUVA P/A MANIPULAÇÃO DE CITOSTÁTICOS LÁTEX ESTÉRIL, TAM. M, PAR	PAR DE LUVAS	0,840000 €
79	L960	LUVA P/A MANIPULAÇÃO DE CITOSTÁTICOS LÁTEX ESTÉRIL, TAM. S, PAR	PAR DE LUVAS	0,840000 €
80	L961	LUVA P/A MANIPULAÇÃO DE CITOSTÁTICOS LÁTEX N/ ESTÉRIL, TAM. L, PAR	PAR DE LUVAS	0,680000 €
81	L962	LUVA P/A MANIPULAÇÃO DE CITOSTÁTICOS LÁTEX N/ ESTÉRIL, TAM. M, PAR	PAR DE LUVAS	0,680000 €
82	L963	LUVA P/A MANIPULAÇÃO DE CITOSTÁTICOS LÁTEX N/ ESTÉRIL, TAM. S, PAR	PAR DE LUVAS	0,680000 €
		SECÇÃO R - LUVAS MANIPULAÇÃO DE CITOSTATICOS NITRILO		
83	L952	LUVA P/A MANIPULAÇÃO DE CITOSTÁTICOS NITRILO ESTÉRIL, TAM. L, PAR	PAR DE LUVAS	0,630000 €
84	L953	LUVA P/A MANIPULAÇÃO DE CITOSTÁTICOS NITRILOESTÉRIL, TAM. M, PAR	PAR DE LUVAS	0,630000 €
85	L954	LUVA P/A MANIPULAÇÃO DE CITOSTÁTICOS NITRILO ESTÉRIL, TAM. S, PAR	PAR DE LUVAS	0,630000 €
86	L955	LUVA P/A MANIPULAÇÃO DE CITOSTÁTICOS NITRILO N/ ESTÉRIL, TAM. L, PAR	LUVA	0,210000 €
87	L956	LUVA P/A MANIPULAÇÃO DE CITOSTÁTICOS NITRILO N/ ESTÉRIL, TAM. M, PAR	LUVA	0,210000 €
88	L957	LUVA P/A MANIPULAÇÃO DE CITOSTÁTICOS NITRILO N/ ESTÉRIL, TAM. S, PAR	LUVA	0,210000 €
		SECÇÃO S - LUVAS PARA RAIOS X		
89	L640	LUVA PARA RX - TAMANHO S	PAR DE LUVAS	30,000000 €
90	L641	LUVA PARA RX - TAMANHO M	PAR DE LUVAS	30,000000 €

LOTE	CÓDIGO	DESCRÍÇÃO	UNIDADE P/EFEITOS DE APRESENTAÇÃO DE PREÇO UNITÁRIO	PREÇO BASE
91	L642	LUVA PARA RX - TAMANHO L	PAR DE LUVAS	30,000000 €
92	L643	LUVA PARA RX - TAMANHO XL	PAR DE LUVAS	30,000000 €
		SECÇÃO T - LUVAS DE EXAME PARA GINECOLOGIA		
93	L644	LUVAS DE EXAME PARA GINECOLOGIA ESTÉRIL - TAMANHO S	PAR DE LUVAS	3,200000 €
94	L645	LUVAS DE EXAME PARA GINECOLOGIA ESTÉRIL - TAMANHO M	PAR DE LUVAS	3,200000 €
95	L646	LUVAS DE EXAME PARA GINECOLOGIA ESTÉRIL - TAMANHO L	PAR DE LUVAS	3,200000 €
96	L647	LUVAS DE EXAME PARA GINECOLOGIA ESTÉRIL - TAMANHO XL	PAR DE LUVAS	3,200000 €
		SECÇÃO U - LUVAS DE EXAME EM NITRILO		
97	L648	LUVA EXAME EM NITRILO NÃO ESTÉRIL AQL 1 (S/ LÁTEX E S/ PÓ) TAM. XS	LUVA	0,250000 €
98	L649	LUVA EXAME EM NITRILO NÃO ESTÉRIL AQL 1 (S/ LÁTEX E S/ PÓ) TAM. S	LUVA	0,250000 €
99	L650	LUVA EXAME EM NITRILO NÃO ESTÉRIL AQL 1 (S/ LÁTEX E S/ PÓ) TAM. M	LUVA	0,250000 €
100	L651	LUVA EXAME EM NITRILO NÃO ESTÉRIL AQL 1 (S/ LÁTEX E S/ PÓ) TAM. L	LUVA	0,250000 €
101	L652	LUVA EXAME EM NITRILO NÃO ESTÉRIL AQL 1 (S/ LÁTEX E S/ PÓ) TAM. XL	LUVA	0,250000 €
		SECÇÃO V - LUVAS EXAME EM POLIETILENO		
102	L712	LUVA EXAME EM POLIETILENO NÃO ESTÉRIL (S/ LÁTEX E S/ PÓ) TAM. XS	LUVA	0,011800 €
103	L713	LUVA EXAME EM POLIETILENO NÃO ESTÉRIL (S/ LÁTEX E S/ PÓ) TAM. S	LUVA	0,011800 €
104	L714	LUVA EXAME EM POLIETILENO NÃO ESTÉRIL (S/ LÁTEX E S/ PÓ) TAM. M	LUVA	0,011800 €
105	L715	LUVA EXAME EM POLIETILENO NÃO ESTÉRIL (S/ LÁTEX E S/ PÓ) TAM. L	LUVA	0,011800 €
106	L716	LUVA EXAME EM POLIETILENO NÃO ESTÉRIL (S/ LÁTEX E S/ PÓ) TAM. XL	LUVA	0,011800 €

ANEXO II

Especificações Técnicas

CAPITULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Cláusula 1.ª Âmbito

1. Os dispositivos médicos objeto do presente procedimento destinam-se ao uso em instituições do SNS.

2. Os concorrentes devem preencher as características dos dispositivos médicos constantes no formulário eletrónico mencionado no artigo 8.º do Programa do Concurso.

Cláusula 2.ª Amostras

1. Para apreciação das propostas, o júri, em caso de dúvida sobre as características apresentadas, poderá notificar os concorrentes para apresentação de amostras do produto em causa.

2. As amostras devem ser entregues até três dias úteis após a respetiva notificação, devidamente referenciadas (nome do concorrente, referência do concurso, número de lote e código do artigo), sem qualquer encargo financeiro para a SPMS, na morada indicada no artigo 2.º do programa do concurso.

3. Os concorrentes deverão proceder à recolha das amostras se, após a análise das mesmas, o júri notificar os concorrentes para tal.

Cláusula 3.ª Requisitos Gerais

1. Sem prejuízo de outras exigências legais, só são selecionados no presente procedimento, os dispositivos médicos que preencham os requisitos estabelecidos no clausulado das especificações técnicas.

2. No âmbito de cada procedimento desenvolvido ao abrigo do presente acordo quadro, será exigido o cumprimento das exigências legais que vigorarem na respetiva data de início.

Cláusula 4.ª Embalagem

1. Os produtos fornecidos devem ser acondicionados em embalagens que garantam suficiente proteção, reunindo assim as condições necessárias à perfeita conservação de todas as suas características.

2. Sem prejuízo de outras exigências legais, e se aplicável, a embalagem deve conter, por unidade, as seguintes menções em língua portuguesa:

- a) Designação do produto, que permita identificar a composição qualitativa do produto;
- b) Marca comercial;
- c) Prazo de validade;
- d) Número de lote de fabrico;
- e) Marcação CE;
- f) Símbolo de esterilidade do produto, quando aplicável.

3. É obrigatória a inclusão do folheto informativo/instruções de utilização dos produtos, aquando do seu fornecimento às entidades adquirentes.

Cláusula 5.ª Folheto informativo/Instruções de utilização/Ficha Técnica

O folheto informativo/instruções de utilização/ficha técnica do produto deve conter, entre outros, os seguintes aspetos:

- a. Características físicas e químicas, qualitativas e quantitativas;
- b. Modo de utilização/aplicação / indicações / contraindicações;
- c. Imagem do produto;
- d. Fabricante;
- e. Referência do Produto;

Cláusula 6.ª Sistematização dos Produtos

O presente procedimento tem a seguinte sistematização:

- GRUPO 1 - LUVAS CIRÚRGICAS ESTÉREIS
 - SUBGRUPO 1. LÁTEX
 - SUBGRUPO 2. SEM LÁTEX
- GRUPO 2 – LUVAS EXAME EM LÁTEX
- GRUPO 3 – OUTRAS LUVAS

Cláusula 7.ª Legislação aplicável

De acordo com a Norma da Direção-Geral da Saúde nº 013/2014 de 25/08/2014 atualizada em 07/08/2015, a regulamentação na colocação das luvas no mercado está de acordo com duas diretivas europeias:

1) Como dispositivo médico (DM):

- a) Diretiva n.º 2007/47/CE de 5 de setembro, transposta para a lei nacional pelo Decreto-Lei n.º 145/09, de 17 de junho de 2009;
- b) Decreto-Lei n.º 145/09, de 17 de Junho de 2009: Estabelece regras a que devem obedecer, a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro. No âmbito desta diretiva, as luvas de exame são classificadas como de Classe I não havendo requisitos específicos. As luvas cirúrgicas são classificadas como de Classe IIa, requerendo controlo de conformidade por um organismo notificado.

As normas europeias a aplicar são:

- EN 455: (de 1 a 4) que estabelecem os requisitos relativos aos testes de desempenho, propriedades físicas, químicas, biológicas e de durabilidade (prazo de validade).

2) Como equipamento de proteção individual (EPI):

- a) Diretivas 93/68/CEE e 96/58/CE; Em Portugal esta diretiva foi transposta para a legislação nacional através do Decreto-Lei 374/98, de 24 de novembro;

b) Entende-se por EPI, qualquer dispositivo ou meio que se destine a ser envergado ou manejado por uma pessoa, com vista à sua proteção contra riscos suscetíveis de ameaçar a sua saúde, bem como a sua segurança. O fabricante deve emitir uma declaração de conformidade “CE”, que atesta que o EPI colocado no mercado está conforme com as disposições da diretiva, sendo colocada a marca “CE”.

As normas europeias a aplicar são:

- EN 420: define as exigências gerais em termos de identificação do fabricante e da marca do produto, composição da luva, embalagem, tamanhos disponíveis;
- EN 388: referente a riscos mecânicos (às agressões físicas e mecânicas por abrasão, corte, perfuração e desgarre);
- EN 374: referente à proteção contra químicos e/ou microrganismos;
- EN374-2: especifica um método de ensaio para a resistência à penetração das luvas de proteção por produtos químicos e/ou os microrganismos;
- EN 374-3: proteção contra produtos químicos;
- EN 421: referente a risco de radiações;

Cláusula 8.ª Variações máximas permitidas

Os concorrentes podem apresentar propostas com os tamanhos constantes na tabela de equivalências infra:

LUVA - TAMANHO S - 6 / 6,5

LUVA - TAMANHO M - 7

LUVA - TAMANHO L - 7,5/8

LUVA - TAMANHO XL - 8,5

Cláusula 9.ª Características Específicas

As luvas objeto do presente procedimento, são uma das barreiras de proteção mais utilizadas nas instituições de saúde, e quando usadas indevidamente, podem ser um veículo importante da transmissão de microrganismos.

Assim:

- a) **Luvas cirúrgicas estéreis** destinam-se a ser utilizadas em atos cirúrgicos e procedimentos invasivos prolongados em que a necessidade de proteção do doente e do pessoal é maior (p. ex. partos, cirurgias, colocação de cateteres centrais, etc.)
- b) **Luvas de exame estéreis**, utilizam-se em técnicas assépticas pouco prolongadas (p. ex. algoliações, pensos, etc.);
- c) **Luvas de exame não estéreis** têm uma utilização mais comum, quando se prevê contacto com sangue, fluidos orgânicos, secreções, excreções e objetos visivelmente contaminados por fluidos orgânicos.
- d) **Luvas para preparação de citostáticos** destinam-se a uso clínico e assistencial que envolva manipulação de glutaraldeído e citostáticos, e de outros produtos corrosivos que justifiquem



características específicas de espessura, elasticidade e resistência; luvas de quimioterapia ou proteção contra produtos químicos (ex: preparação e administração de citostáticos ou outros quimioterápicos).

- e) Luvas “tipo palhaço” usadas para aspiração de secreções e em contactos superficiais de curta duração, não envolvendo líquidos.

Cláusula 10ª Características das luvas cirúrgicas estéreis em látex com pó

0. As características das luvas, da embalagem unitária e da rotulagem, deverão estar em conformidade com a legislação sobre a matéria.

1. Relativamente a estes tipos de luvas, as mesmas devem obedecer aos seguintes requisitos:
 - a) As luvas serem em látex, com forma anatómica, de dimensão (tamanho) devidamente gravada no canhão, que deverá ser virado; embaladas em embalagem dupla e de fácil abertura apresentando no interior a indicação de “direito” e “esquerdo”;
 - b) São lubrificadas com um pó natural (principalmente derivado do milho).
 - c) Permitir a utilização estéril tendo abertura fácil, de preferência com alhetas de tamanho assimétrico não termocoladas até à extremidade;
 - d) A embalagem unitária (por unidade entenda-se o par) deverá ser resistente, de modo a garantir a esterilidade, de preferência transparente de um dos lados para controlo visual do estado do conteúdo;
 - e) Os produtos utilizados ser atóxicos, reabsorvíveis, facilmente removíveis.

Cláusula 11ª Características das luvas cirúrgicas estéreis em látex sem pó

1. As características das luvas, da embalagem unitária e da rotulagem, deverão estar em conformidade com a legislação sobre a matéria.
2. Relativamente a estes tipos de luvas, as mesmas devem obedecer aos seguintes requisitos:
3. As luvas serem em látex, com forma anatómica, de dimensão (tamanho) devidamente gravada no canhão, que deverá ser virado; embaladas em embalagem dupla e de fácil abertura apresentando no interior a indicação de “direito” e “esquerdo”;
4. Permitir a utilização estéril tendo abertura fácil, de preferência com alhetas de tamanho assimétrico não termocoladas até à extremidade;
5. A embalagem unitária (por unidade entenda-se o par) deverá ser resistente, de modo a garantir a esterilidade, de preferência transparente de um dos lados para controlo visual do estado do conteúdo;
6. Os produtos utilizados ser atóxicos, reabsorvíveis, facilmente removíveis.

Cláusula 12ª Características das luvas cirúrgicas estéreis sem látex

1. As características das luvas, da embalagem unitária e da rotulagem, deverão estar em conformidade com a legislação sobre a matéria.
2. Relativamente a estes tipos de luvas, as mesmas devem obedecer aos seguintes requisitos:

- a) As luvas serem em material sintético, com forma anatómica, de dimensão (tamanho) devidamente gravada no canhão, que deverá ser virado; embaladas em embalagem dupla e de fácil abertura apresentando no interior a indicação de "direito" e "esquerdo";
- b) Com elasticidade e resistência à tração;
- c) Nível de qualidade exigido inferior ou igual a 1.5 exceto nas posições onde é referido na sua nomenclatura a exigência de AQL 1.0
- d) Permitir a utilização estéril tendo abertura fácil, de preferência com alhetas de tamanho assimétrico não termocoladas até à extremidade;
- e) A embalagem unitária (por unidade entenda-se o par) deverá ser resistente, de modo a garantir a esterilidade, de preferência transparente de um dos lados para controlo visual do estado do conteúdo;

Cláusula 13^a Características das luvas de exame em nitrilo

As luvas de exame em Nitrilo devem cumprir os seguintes requisitos:

- f) Nitrilo 100%
- g) Isenta de LÁTEX;
- h) Sem pó;
- i) Grande resistência à rotura e à perfuração;
- j) Elevada sensibilidade e proteção;
- k) Muito adaptável, com propriedades elásticas;
- l) Ambidextra;
- m) Extremidades dos dedos que permitam a sensibilidade;
- n) Baixo risco de alergias
- o) Punho com rebordo ajustável anatomicamente;
- p) Uso único;
- q) A.Q.L. igual ou inferior a 1,0;

Cumprir as seguintes normas europeias:

- a. EN 455-1: Os ensaios realizados segundo a norma EN 455-1 demonstram a ausência de perfurações fora dos limites do índice AQL 1,0
- b. EN 455-2: Os ensaios realizados segundo a norma EN 455-2 confirmam que as dimensões das luvas se ajustam à dita norma e que cumprem os requisitos de resistência à rutura;
- c. EN 455-3: Requisitos e ensaios para avaliação biológica;
- d. EN 388, EN 374-3, EN 420);

Cláusula 14^a Características luvas exame em látex

As luvas de Exame Estéreis devem:



- a) Ser ambidextras, com dimensões (tamanho) devidamente gravadas no canhão, que deverá ser virado, embaladas em embalagem dupla e de fácil abertura;
- b) Possuir a embalagem unitária (por unidade entenda-se uma luva)
- c) Os produtos utilizados serem atóxicos, reabsorvíveis, facilmente removíveis;

Cláusula 15ª Características das luvas de exame em vinil

As luvas de exame em vinil podem ser esterilizadas ou não esterilizadas, sem pó ou ligeiramente empoadas e devem:

- a) Ser ambidextras;
- b) Ser resistentes à rotura e perfuração;

Cláusula 16ª Características das luvas de exame em neopreno

São admitidas luvas de exame em neopreno que podem ser esterilizadas ou não, e devem:

- a) Ser ambidextras;
- b) Ser resistentes à rotura e perfuração;

Cláusula 17ª Características das luvas de exame em polietileno

São admitidas luvas de exame em polietileno não esterilizadas, sem pó e devem:

- a) Ser ambidextras;
- b) Ser resistentes à rotura e perfuração;

Cláusula 18ª Características das luvas de exame para raio X

Luvas de proteção à radiação são luvas esterilizadas descartáveis, usadas para o propósito de atenuação da radiação secundária e/ou dispersa durante procedimentos médicos.

Cláusula 19ª Características das luvas de exame para ginecologia

São admitidas luvas de exame de látex, estéreis

- a) De comprimento até ao cotovelo.
- b) Resistentes à rutura e perfuração de acordo com a norma EN 455.

Cláusula 20ª Características das luvas em plástico (palhaço)

As luvas “Palhaço” Estéreis devem:

- a) Ser em plástico de baixa densidade;
- b) As embalagens unitárias (por unidade entenda-se uma luva)
- c) Ser acondicionadas em embalagem individual, de fácil abertura e fixadas em folha de papel interior;

Por sua vez as Luvas “Palhaço” Não Estéreis devem:

- a) Ser em plástico de baixa densidade;
- b) Ser acondicionadas em embalagem de distribuição unitária, rígida;

Cláusula 21ª Características das luvas para manipulação de citostáticos

1. A estas posições podem ser apresentadas luvas estéreis e não estéreis de látex reforçado e luvas estéreis e não estéreis de nitrilo.
2. As luvas de manipulação de citoestáticos estéreis são consideradas Dispositivos Médicos para efeitos da aplicação do Decreto-Lei nº 145/2009.

3. As luvas de manipulação de citoestáticos **não estéreis** são também considerados equipamentos de proteção individual (EPI).

4. Quando são considerados dispositivos médicos, deverão ser sujeitos a dois procedimentos de avaliação da conformidade independentes e concordantes com as duas diretivas aplicáveis. Apresentação de uma única marcação CE, a qual poderá estar acompanhada de 2 códigos de organismos notificado.

5. As luvas de manipulação de citoestáticos devem obedecer às características de design e ao teste exigidos pelas normas EN 420, 374-2 e EN 374-3.

6. Assim segundo a norma **EN420** a luva a ser fornecida pelo fabricante deve ter na língua oficial do país a que a peça se destina, as informações de um modo claro, que passamos a referir:

a) Cada luva de proteção deve ser marcada com a seguinte informação:

- Nome, marca registada ou outro meio de identificação do fabricante ou do seu representante autorizado.
- Designação das luvas (nome comercial ou código)
- Designação do tamanho
- Marcação CE
- Se a marcação da luva reduz o seu nível de desempenho ou for incompatível com a sua utilização, a marcação deve ser feita na embalagem que está em contacto direto com as luvas.

b) Esta embalagem deve estar marcada com a seguinte informação:

- Nome e endereço completo do fabricante ou do seu representante autorizado
- Designação da luva (nome comercial ou código)
- Informação sobre o intervalo de tamanho
- Quando aplicável, os pictogramas indicando as categorias dos riscos seguidos pelos níveis de desempenho
- se necessário, instruções

c) Instruções de utilização: deve ser fornecida no mínimo a seguinte informação:

- Nome e endereço completo do fabricante ou do seu representante autorizado.
- Informação sobre os intervalos de tamanhos
- Quando aplicável, os pictogramas indicando as categorias dos riscos seguidos pelos níveis de desempenho
- Instruções de utilização, se necessário
- Instruções de manutenção:

7. Por outro lado a norma EN-374-2, exige que as luvas têm de ser estanques em relação à penetração de líquidos, ou seja, trata-se um ensaio tipo passa/falha.

8. Finalmente a norma EN374-3 exige que seja ensaiada a resistência a permeabilidade às substâncias químicas. Cada combinação de luva/químico é classificada de acordo com o tempo durante a qual a luva resiste a permeabilidade da substância química.

9. A resistência a riscos mecânicos é determinada de acordo com os métodos descritos na **EN 388**.