



**INSTITUTO PORTUGUÊS DO SANGUE, IP**

**CONCURSO PÚBLICO INTERNACIONAL N.º1-10001/2010**

**AQUISIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS - REAGENTES - Testes de  
Grupagem Sanguínea ABO e Rh D e Testes de Fenotipagem Rh e Kell, com  
colocação de equipamento completamente automático**

**CADERNO DE ENCARGOS**

**Capítulo I**  
**Disposições Gerais**

**1.<sup>a</sup>**  
**Objecto contratual**

- 1 - O presente Caderno de Encargos compreende as cláusulas a incluir no contrato a celebrar na sequência do procedimento pré-contratual que tem por objecto principal a aquisição de Produtos Farmacêuticos - Reagentes – Testes de Grupagem Sanguínea ABO e Rh D e Testes de Fenotipagem Rh e Kell, com colocação de equipamento completamente automático, durante o ano de 2010, pelo Instituto Português do Sangue, IP (doravante designado por IPS, IP).
- 2 - **O preço base deste procedimento é de: 314.000,00€ (Valor máximo deste procedimento).**

**2.<sup>a</sup>**  
**Contrato**

- 1 - O Contrato é composto pelo respectivo clausulado contratual e os seus anexos.
- 2 - O Contrato 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 rectificações relativos ao Caderno de Encargos;
  - c) O presente Caderno de Encargos;
  - d) A proposta adjudicada;
  - e) Os esclarecimentos sobre a proposta adjudicada prestados pelo adjudicatário.
- 3 - Em caso de divergência entre os documentos referidos no n.º 2, a respectiva prevalência é determinada pela ordem pela qual são indicados nesse número.
- 4 - Em caso de divergência entre os documentos referidos no n.º 2 e o clausulado do Contrato e seus anexos, prevalecem os primeiros, salvo quanto aos ajustamentos propostos de acordo com o disposto no artigo 99.º do Código dos Contratos Públicos e aceites pelo adjudicatário nos termos do disposto no artigo 101.º desse mesmo Código.

**3.<sup>a</sup>**  
**Prazo**

- 1 - O Contrato mantém-se em vigor durante o ano de 2010 sem prejuízo das obrigações

acessórias que devam perdurar para além da cessação do Contrato.

- 2 - O fornecimento a realizar no âmbito do contrato deverá ser integralmente executado durante o ano de 2010, a contar da data da nota de encomenda.
- 3 - Admite-se o recurso, posteriormente, ao disposto da alínea a) do n.º 1 do artigo 26.º do Decreto – Lei n.º 18/2008, de 29 de Janeiro.

#### 4.ª

### **Quantidades**

- 1 - As quantidades dos bens indicados na lista anexa, correspondem ao número de unidades que o IPS, IP prevê que venham a ser adquiridas ao longo do período de vigência do contrato.
- 2 - As quantidades a fornecer podem ser aumentadas ou diminuídas numa margem de 10% relativamente às previstas no procedimento.
- 3 - A periodicidade e a quantidade, no caso de se preverem entregas parciais, deverão constar da nota de encomenda.
- 4 - O total dos fornecimentos não poderá exceder as quantidades prevista na nota de encomenda e os ajustamentos previstos no n.º 2 deste artigo, sob pena de as quantidades em excesso não serem liquidadas pelo IPS IP.
- 5 - As entregas dos bens, deverão ser acompanhados de uma guia de remessa em duplicado, por nota de encomenda, nas quais se devem mencionar, obrigatoriamente, os números das notas de encomenda, designação dos artigos, quantidades e respectivos preços unitários.

## **Capítulo II**

### **Obrigações Contratuais**

#### **Secção I**

#### **Obrigações do fornecedor**

##### **Subsecção I**

#### **Disposições gerais**

#### 5.ª

#### **Obrigações principais do fornecedor**

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

seguintes obrigações principais:

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

#### 6.<sup>a</sup>

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

- 1 - O fornecedor obriga-se a entregar ao IPS, IP os bens objecto do Contrato com as características, especificações e requisitos técnicos previstos nas cláusulas técnicas ao presente Caderno de Encargos.
- 2 - Os bens objecto do Contrato devem ser entregues em perfeitas condições de serem utilizados para os fins a que se destinam e dotados de todo o material de apoio necessário à sua entrada em funcionamento.
- 3 - É aplicável, com as necessárias adaptações, ao Contrato o disposto na lei que disciplina os aspectos relativos à venda de bens de consumo e das garantias a ela relativas, no que respeita à conformidade dos bens.
- 4 - O fornecedor é responsável perante o IPS, IP por qualquer defeito ou discrepância dos bens objecto do Contrato que existam no momento em que os bens lhe são entregues.

#### 7.<sup>a</sup>

##### **Entrega dos bens objecto do Contrato**

- 1 - Os bens objecto do Contrato devem ser entregues nos:
  - **Centro Regional de Sangue de Lisboa, sito na Av<sup>a</sup> do Brasil, nº 53 – Pav. 17 - 1749-005 Lisboa;**
- 2 - O fornecedor obriga-se a disponibilizar, simultaneamente com a entrega dos bens objecto do Contrato, todos os documentos em língua portuguesa, que sejam necessários para a boa e integral utilização ou funcionamento daqueles.
- 3 - Com a entrega dos bens objecto do Contrato, ocorre a transferência da posse e da propriedade daqueles para o IPS, IP, bem como do risco de deterioração ou perecimento dos mesmos, sem prejuízo das obrigações de garantia que impendem sobre o fornecedor.

- 4 - Todas as despesas e custos com o transporte dos bens objecto do Contrato e respectivos documentos para o local de entrega são da responsabilidade do fornecedor.

**8.<sup>a</sup>**

**Inspecção e testes**

- 1 - Efectuada a entrega dos bens objecto do contrato, o contraente público, por si ou através de terceiro por ele designado, procede, à inspecção quantitativa e qualitativa dos mesmos, com vista a verificar, respectivamente, se os mesmos correspondem às quantidades estabelecidas na lista anexa ao presente Caderno de Encargos e se reúnem as características, especificações e requisitos técnicos e operacionais exigidos de acordo com a proposta adjudicada, bem como outros requisitos exigidos por lei.

**9.<sup>a</sup>**

**Inoperacionalidade, defeitos ou discrepâncias**

- 1 - No caso de os bens entregues não comprovarem a total operacionalidade, bem como a sua conformidade com as exigências legais, ou no caso de existirem defeitos ou discrepâncias com as características, especificações e requisitos técnicos definidos, deve disso informar, por escrito, o fornecedor.
- 2 - No caso previsto no número anterior, o fornecedor deve proceder, à sua custa e no prazo razoável que for determinado pelo IPS, IP, às reparações ou substituições necessárias para garantir a operacionalidade dos bens e o cumprimento das exigências legais e das características, especificações e requisitos técnicos exigidos.

**10.<sup>a</sup>**

**Garantia**

- 1 - Nos termos da presente cláusula e da lei que disciplina os aspectos relativos à venda de bens de consumo e das garantias a ela relativas, o fornecedor garante os bens objecto do Contrato, pelo prazo indicado na sua proposta, contra quaisquer defeitos ou discrepâncias com as exigências legais e com características, especificações e requisitos técnicos definidos nas cláusulas técnicas do presente Caderno de Encargos, que se revelem a partir da respectiva aceitação do bem.
- 2 - Em caso de anomalia detectada no objecto de fornecimento, o adjudicatário compromete-se a intervir sem prejuízo do direito ao pagamento dos honorários devidos, se a anomalia resultar de facto não imputável ao adjudicatário.

**11.<sup>a</sup>**

**Garantia de continuidade de fabrico**

O fornecedor deve assegurar a continuidade do fabrico e do fornecimento de todos os bens objecto do presente procedimento, durante a vigência do contrato.

**12.<sup>a</sup>**

**Modificações técnicas supervenientes**

- 1 - O fornecedor deve incorporar nos bens objecto do Contrato as modificações que as autoridades competentes venham a considerar essenciais para garantir a segurança da respectiva utilização ou funcionamento ou que resultem de alteração legal ou regulamentar superveniente à celebração do Contrato.
- 2 - Para os efeitos do número anterior, o fornecedor deve apresentar ao IPS, IP uma proposta completa, com identificação do objecto da modificação, prazo de conclusão e preço respectivo.
- 3 - Na sequência da proposta a que alude o número anterior, o IPS, IP deve, no prazo de quinze dias e nos limites permitidos pela legislação aplicável, aceitar ou recusar a realização da modificação.
- 4 - Quando a modificação a introduzir se destine a evitar riscos derivados da utilização ou funcionamento dos bens que o fornecedor conhecesse ou devesse conhecer à data da celebração do Contrato e de que não tenha informado devidamente o IPS, IP, os custos dessa modificação são suportados exclusivamente pelo fornecedor, sem prejuízo da responsabilidade pelos danos causados, nos termos da lei.

**13.<sup>a</sup>**

**Encargos gerais**

- 1 - É da responsabilidade do fornecedor o pagamento de quaisquer impostos, taxas, direitos de qualquer natureza ou outros encargos exigidos pelas autoridades competentes e relativos à execução do Contrato nos territórios do país ou países do fornecedor, dos seus subcontratados ou de passagem em transporte.
- 2 - O disposto no número anterior aplica-se ainda à obtenção de quaisquer autorizações e ao pagamento de quaisquer emolumentos exigidos pelas autoridades competentes relativamente ao cumprimento das obrigações que impendem sobre o fornecedor no âmbito do Contrato, incluindo licenças de exportação e de importação.

- 3 - São da responsabilidade do fornecedor quaisquer despesas resultantes da prestação das cauções e dos seguros previstos no Programa do Concurso e no presente Caderno de Encargos.
- 4 - Todas as despesas derivadas da obtenção de visto do Tribunal de Contas são da responsabilidade do adjudicatário.

## **Subsecção II**

### **Dever de sigilo**

#### **14.<sup>a</sup>**

#### **Objecto do dever de sigilo**

- 1 - O fornecedor deve guardar sigilo sobre toda a informação e documentação, técnica e não técnica, relativa à actividade do IPS, IP de que possa ter conhecimento ao abrigo ou em relação com a execução do Contrato.
- 2 - A informação e documentação coberta pelo dever de sigilo não pode ser transmitida a terceiros, nem objecto de qualquer uso ou modo de aproveitamento que o destinado directa e exclusivamente à execução do contrato.
- 3 - Exclui-se do dever de sigilo previsto a informação e a documentação que fossem comprovadamente do domínio público à data da respectiva obtenção pelo fornecedor ou que este seja legalmente obrigado a revelar, por força da lei, de processo judicial ou a pedido de autoridades reguladoras ou outras entidades administrativas competentes.

#### **15.<sup>a</sup>**

#### **Prazo do dever de sigilo**

O dever de sigilo mantém-se em vigor até ao termo do prazo de 5 (**cinco**) anos a contar do cumprimento ou cessação, por qualquer causa, do Contrato, sem prejuízo da sujeição subsequente a quaisquer deveres legais relativos, designadamente, à protecção de segredos comerciais ou da credibilidade, do prestígio ou da confiança devidos às pessoas colectivas.

### **Secção III**

#### **Obrigações do IPS, IP**

##### **16.<sup>a</sup>**

##### **Preço contratual**

- 1 - Pelo fornecimento dos bens objecto do Contrato, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes do presente Caderno de Encargos, o IPS, IP deve pagar ao fornecedor o preço constante da proposta adjudicada, acrescido de IVA à taxa legal em vigor, se este for legalmente devido.
- 2 - O preço referido no número anterior inclui todos os custos, encargos e despesas cuja responsabilidade não esteja expressamente atribuída ao IPS, IP, nomeadamente os relativos ao transporte dos bens objecto do Contrato para o respectivo local de entrega, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes do Contrato.

##### **17.<sup>a</sup>**

##### **Condições de pagamento**

- 1 - As quantias devidas pelo IPS, IP, nos termos das cláusulas anteriores, deve ser pagas no prazo de 60 (sessenta) dias após a recepção pelo IPS, IP das respectivas facturas, as quais só podem ser emitidas após o vencimento da obrigação respectiva.
- 2 - Para efeitos de pagamento, as facturas deverão ser apresentadas com uma antecedência de 60 dias em relação à data do seu vencimento.
- 3 - Não sendo observado o prazo estabelecido no número anterior, considera-se que a respectiva prestação só se vence nos 60 dias subsequentes à apresentação da correspondente factura.
- 4 - Para o efeito dos números anteriores, considera-se vencida a obrigação com a entrega dos bens objecto do Contrato.
- 5 - Sempre que haja lugar a contrato escrito, sujeito a fiscalização prévia do Tribunal de Contas, nenhum pagamento poderá ser efectuado antes que o mesmo seja visado pelo Tribunal de Contas.
- 6 - Os pagamentos só serão devidos para as quantidades e preços constantes da nota de encomenda.
- 7 - O IPS, IP não assumirá a responsabilidade do pagamento de facturas de fornecimentos que não correspondam ou excedam os valores constantes na nota de encomenda.

- 8 - Em caso de discordância, por parte do IPS, IP, quanto aos valores indicados nas facturas, deverá esta comunicar ao fornecedor, por escrito, os respectivos fundamentos, devendo este prestar os esclarecimentos necessários ou proceder à emissão de nova factura corrigida.
- 9 - Desde que devidamente emitidas e observado o disposto no n.º 1, as facturas são pagas por transferência bancária para instituição de crédito indicada pelo fornecedor.
- 10 - Nas condições de pagamento a apresentar pelos concorrentes não podem ser propostos adiantamentos por conta dos bens a fornecer.

#### **18.ª**

#### **Atrasos nos pagamentos**

- 1 - Qualquer atraso no pagamento das facturas referidas na cláusula anterior não autoriza o fornecedor a invocar a excepção de não cumprimento de qualquer das obrigações que lhe incumbem por força do Contrato, salvo nos casos previstos no Código dos Contratos Públicos.
- 2 - O atraso em um ou mais pagamentos não determina o vencimento das restantes obrigações de pagamento.

### **Capítulo III**

#### **Caução e seguros**

#### **19.ª**

#### **Execução da caução**

- 1 - A caução prestada para bom e pontual cumprimento das obrigações decorrentes do Contrato, nos termos do Programa do Procedimento, pode ser executada pelo IPS, IP, sem necessidade de prévia decisão judicial ou arbitral, para satisfação de quaisquer créditos resultantes de mora, cumprimento defeituoso, incumprimento definitivo pelo fornecedor das obrigações contratuais ou legais, incluindo o pagamento de penalidades, ou para quaisquer outros efeitos especificamente previstos no Contrato ou na lei.
- 2 - A resolução do Contrato pelo IPS, IP não impede a execução da caução, contanto que para isso haja motivo.
- 3 - A execução parcial ou total de caução referida nos números anteriores constitui o fornecedor na obrigação de, proceder à sua reposição pelo valor existente antes dessa mesma execução, no prazo de 15 (quinze) dias após a notificação do IPS, IP para esse efeito.

4 – A caução a que se referem os números anteriores é liberada nos termos do artigo 295.º do Código dos Contratos Públicos.

## **20.<sup>a</sup>**

### **Seguros**

- 1 – É da responsabilidade do adjudicatário a cobertura, através de contratos de seguro de acidentes pessoais, de quaisquer riscos de acidentes pessoais sofridos pelo seu pessoal ou por pessoal dos seus subcontratados, ou ainda por terceiros, até à entrega dos bens objecto do Contrato ou após esta, desde que no contexto de acções no âmbito do Contrato.
- 2 – O adjudicatário deve celebrar à sua custa contratos de seguro de acidentes pessoais que cubram os riscos de morte ou lesão corporal dos representantes do IPS, IP bem como de quaisquer elementos indicados por este que participem em quaisquer testes ou acções de formação.
- 3 – O IPS, IP pode, sempre que entender conveniente, exigir prova documental da celebração dos contratos de seguro referidos nos números anteriores, devendo o fornecedor fornecê-la no prazo de sete dias.
- 4 – Os seguros de acidentes pessoais devem prever que as indemnizações sejam pagas aos sinistrados ou, em caso de morte, a quem prove ter a elas direito, nos termos da lei sucessória ou de outras disposições legais aplicáveis.

## **Capítulo IV**

### **Incumprimento, penalidades contratuais e resolução**

## **21.<sup>a</sup>**

### **Responsabilidade das Partes**

Cada uma das Partes deve cumprir pontualmente as obrigações emergentes do Contrato e responde perante a outra por quaisquer danos que resultem do incumprimento ou do cumprimento defeituoso dessas obrigações, nos termos deste Caderno de Encargos e da lei, sem prejuízo do disposto na cláusula seguinte.

## **22.<sup>a</sup>**

### **Força Maior**

1 – Nenhuma das Partes pode ser responsável pelo incumprimento ou pelo cumprimento defeituoso das obrigações emergentes do Contrato, na estrita medida em que estes resultem de factos ou circunstâncias cuja verificação não era razoavelmente previsível e

cujos efeitos não poderiam ter sido evitados.

2 – São considerados casos de força maior, verificados os requisitos previstos no número anterior, nomeadamente, greves, tremores de terra, inundações, incêndios, sabotagem, actos de guerra ou terrorismo, motins, embargos ou bloqueios internacionais e ataques por meios electrónicos, biológicos e químicos.

3 — Não constituem casos de força maior, designadamente:

- a) Circunstâncias que não afectem os subcontratados do fornecedor, na parte em que a intervenção destes, nos termos deste Caderno de Encargos, permita evitar ou suprir os respectivos efeitos;
- b) Greves ou conflitos laborais limitados ao fornecedor ou a sociedades que se encontrem em relação de domínio ou de grupo com o mesmo ou respectivos subcontratados;
- c) Determinações governamentais, administrativas ou judiciais de natureza sancionatória ou de outra forma resultantes do incumprimento pelo fornecedor ou seus subcontratados de deveres ou ónus que sobre eles recaiam;
- d) Manifestações populares devidas ao incumprimento pelo fornecedor de normas legais;
- e) Incêndios ou inundações com origem nas instalações do fornecedor cuja causa, propagação ou proporções se devam a culpa ou negligência sua ao incumprimento de normas de segurança;
- f) Avarias nos sistemas informáticos ou mecânicos do fornecedor que não sejam devidas a sabotagem ou ataques por meios electrónicos;

4 – A Parte que invocar uma causa de força maior deve imediatamente, informar a outra da respectiva ocorrência e empenhar os seus melhores esforços para limitar as consequências daí advenientes

5 – A força maior determina a prorrogação dos prazos de cumprimento das obrigações contratuais afectadas pelo período de tempo comprovadamente correspondente ao impedimento resultante da força maior.

## **23.<sup>a</sup>**

### **Penalidades contratuais**

1 – Pelo incumprimento de obrigações emergentes do Contrato, o IPS, IP pode exigir do fornecedor o pagamento de uma pena pecuniária, de montante a fixar em função da gravidade do incumprimento, nos seguintes termos:

- a) Pelo incumprimento das datas e prazos de entrega dos bens objecto do Contrato, até [1%] do valor do contrato, por cada dia de atraso;

**b) Pelo incumprimento da obrigação de garantia técnica ou deficiências dos bens entregues, até [10%] do preço contratual;**

c) Pelo incumprimento da obrigação de continuidade de fabrico e de fornecimento, até [5%] do preço contratual;

2 – Em caso de resolução do Contrato por incumprimento do fornecedor, o IPS, IP pode aplicar ao FORNECEDOR uma pena pecuniária de até [15%] do preço contratual.

3 – Ao valor da pena pecuniária prevista no número anterior são deduzidas as importâncias pagas pelo fornecedor ao abrigo da alínea a) do n.º 1, relativamente aos bens objecto do Contrato cujo atraso na entrega tenha determinado a respectiva resolução.

4 – Na determinação da gravidade do incumprimento, o IPS, IP tem em conta, nomeadamente, a duração da infracção, a sua eventual reiteração, o grau de culpa do fornecedor e as consequências do incumprimento.

5 – O IPS, IP pode compensar os pagamentos devidos ao abrigo do Contrato com as penas pecuniárias devidas nos termos da presente cláusula.

6 – As penas pecuniárias previstas na presente cláusula não obstam a que o IPS, IP exija indemnização pelo dano excedente.

7 – Não obstante a aplicação das penalidades, o IPS, IP, em caso de manifesta necessidade, poderá adquirir a outros fornecedores os bens em falta, ficando a diferença de preços, se a houver, a cargo do adjudicatário faltoso.

**24.<sup>a</sup>**

**Resolução por parte do IPS, IP**

1 – Sem prejuízo de outras situações de grave violação das obrigações assumidas pelo fornecedor previstas na lei, o IPS, IP pode resolver o Contrato a título sancionatório nos seguintes casos:

- a) O atraso, total ou parcial, na recepção dos bens objecto do Contrato exceder 30 dias ou o fornecedor declarar por escrito que o atraso em determinada entrega excederá esse prazo;
- b) Os bens entregues pelo fornecedor obtenham, por duas vezes consecutivas, resultados negativos na inspecção efectuada pelo IPS, IP, nos termos do presente Caderno de Encargos;

2 – O direito de resolução referido no número anterior exerce-se mediante declaração enviada ao fornecedor e produz efeitos trinta dias após a recepção dessa declaração, mas é afastado se o fornecedor cumprir as obrigações em falta nesse prazo e proceder ao pagamento das penas pecuniárias correspondentes.

3 – A resolução do Contrato nos termos dos números anteriores não determina a repetição das prestações já realizadas pelo fornecedor, nem faz cessar as obrigações respeitantes à garantia técnica, à continuidade de fabrico e fornecimento, à assistência técnica, e à formação para manutenção, nos termos deste Caderno de Encargos, a menos que tal seja determinado pelo IPS, IP.

## **Capítulo V**

### **Foro Competente**

#### **25.<sup>a</sup>**

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

## **Capítulo VI**

### **Disposições Finais**

#### **26.<sup>a</sup>**

#### **Subcontratação e cessão da posição contratual**

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

#### **27.<sup>a</sup>**

#### **Comunicações e notificações**

1 – Sem prejuízo de poderem ser acordadas outras regras quanto às notificações e comunicações entre as partes do Contrato, estas devem ser dirigidas, nos termos do Código dos Contratos Públicos, para o domicílio ou sede contratual de cada uma, identificados no Contrato.

2 – Qualquer alteração das informações de contacto constantes do Contrato, devem ser comunicadas à outra parte.

#### **28.<sup>a</sup>**

#### **Contagem dos prazos**

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

#### **29.<sup>a</sup>**

#### **Legislação aplicável**

O Contrato é regulado pela legislação portuguesa.

## CLÁUSULAS TÉCNICAS

### Artigo 1º

#### (Objecto)

O presente Caderno de Encargos compreende as cláusulas a incluir no contrato a celebrar na sequência do procedimento pré-contratual que tem por objecto principal a aquisição de Produtos Farmacêuticos - Reagentes – Testes de Grupagem Sanguínea ABO e Rh D e Testes de Fenotipagem Rh e Kell, com colocação de equipamento completamente automático.

### Artigo 2º

#### (Disposições Comuns)

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

### Artigo 3º

#### (Características dos Testes)

Os Testes a serem fornecidos deverão estar dentro das seguintes condições:

#### 1.a) Testes de Grupagem Sanguínea ABO e Rh D

Será composto no mínimo por:

Soro anti-A; Soro anti-B; Células A1; Células B, Soro anti-D1; Soro anti-D2 (2 soros anti-D de diferentes origens clonais)

#### 1.b) Testes de Fenotipagem Rh e Kell

Será composto por:

Soro anti-C; Soro anti-c, Soro anti-E; soro anti-e; soro anti-K.

2 – Cumprir os requisitos de qualidade da CE, definidos pela Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, transposta para o direito português pelo Decreto – Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto e/ou Certificado de Autorização de Colocação no Mercado emitido pelo INFARMED;

ou

terem sido previamente validados pelos Laboratórios de Imunohematologia dos Centros Regionais de Sangue e obtido bons resultados de acordo com os métodos e técnicas aprovados.

3- Os testes deverão possuir as seguintes especificações técnicas, que serão consideradas mínimas:

- a) Especificidade – 98%;
- b) Sensibilidade - 98%
- c) Índice de resultados inválidos -  $\leq 2\%$

**Artigo 4º**  
**(Quantidades Testes)**

- 1- As quantidades estimadas dos artigos a adquirir constam da lista em anexo.
- 2- As quantidades a entregar de cada teste será de acordo com as necessidades do serviço, sendo o pedido efectuado com a devida antecedência.

**Artigo 5º**  
**(Entregas)**

- 1 – As quantidades a fornecer, deverão ser entregues de acordo com as necessidades do Centro Regional de Sangue de Lisboa.
- 2 – As entregas dos artigos encomendados devem ser acompanhados de **Guia de Remessa com duas vias, nas quais se devem mencionar expressamente os números e datas das Notas de Encomenda, quantidades, produtos e preços.**

**Artigo. 6º**  
**(Embalagens)**

- 1- Os produtos devem ser entregues em embalagens que garantam suficiente protecção reunindo assim as condições necessárias à perfeita conservação de todas as suas características, referenciado exteriormente.
- 2- A presente informação deverá ser em língua portuguesa de forma legível, visível e indelével:
  - a) Denominação dos produtos;
  - b) Prazo de validade dos produtos;
  - c) Identificação da firma responsável pela comercialização;
  - d) Número de unidades que contém;
  - e) Número do lote;
  - f) A marca e o nome do fornecedor.

3- São susceptíveis de devolução os artigos entregues cuja informação requerida seja insuficiente, confusa, com rasuras ou incorrecções.

4- Os produtos sujeitos a prazo de validade, têm que ser rotulados com a indicação do lote e período de validade, quer na embalagem exterior quer na embalagem unitária.

**Artigo 7º**  
**(Equipamento)**

Os concorrentes deverão apresentar obrigatoriamente equipamento adequado à boa execução dos testes propostos, que está disponível no IPS, IP durante a vigência do presente contrato.

**Artigo 8º**  
**(Características do Equipamento)**

Os equipamentos propostos deverão possuir as seguintes características, que são consideradas especificações mínimas:

- 1 – Processamento completamente automático (walkaway); entendendo-se por processamento completamente automático:
  - a) Introdução no equipamento dos tubos primários com identificação com código de barras;
  - b) Introdução dos reagentes com identificação de código de barras;
  - c) Obtenção dos resultados com identificação inequívoca.
- 2 – Acesso contínuo para introdução de novas amostras, reagentes e consumíveis sem interrupção do processamento;
- 3 – Possibilidade de definir diferentes testes por cada amostra;
- 4 – Acesso aos resultados em tempo real;
- 5 – Possibilidade de revisão dos resultados antes da validação;
- 6 - Obrigatoriedade de ligação do equipamento ao nosso sistema informático

**Artigo 9º**  
**(Manutenção Equipamento)**

Os concorrentes deverão apresentar obrigatoriamente o programa de manutenção e assistência técnica periódica do equipamento de acordo com as boas práticas de fabrico e de manipulação, sendo o adjudicatário responsável pela sua integral manutenção e conservação, incluindo o fornecimento dos consumíveis indispensáveis ao seu funcionamento (incluindo diluentes, amostras de controlo e todo o restante material que seja necessário para a execução dos testes).

**Artigo 10º**  
**(Formação)**

Deverá ser ministrada formação técnica, de acordo com o programa apresentado, para validação e operacionalização do equipamento, dirigida aos profissionais afectos ao laboratório.

**Artigo 11º**  
**(Prazo)**

O prazo de instalação do equipamento, incluindo a respectiva formação, não poderá exceder os 90 (noventa) dias.

**LISTA ANEXA**

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESIGNAÇÃO</b>	<b>UNIDADE</b>	<b>QUANT.</b>
1210994	Testes de Grupagem Sanguínea ABO e Rh D	Teste	100.000
1210995	Testes de Fenotipagem Rh e Kell	Teste	30.000