



CADERNO DE ENCARGOS

Acordo Quadro para fornecimento de Vacinas do Programa Nacional de Vacinação e outras vacinas aplicáveis na proteção da saúde pública e de grupos de risco ou em circunstâncias especiais e Tuberculinas no âmbito do Programa Nacional para a Tuberculose às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde

CP 2019/13



Índice

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS.....	3
CLÁUSULA 1.ª OBJETO.....	3
CLÁUSULA 2.ª ACORDO QUADRO	4
CLÁUSULA 3.ª PRAZO DE VIGÊNCIA.....	4
CLÁUSULA 4.ª FORMA E DOCUMENTOS CONTRATUAIS.....	5
SECÇÃO II OBRIGAÇÕES DAS PARTES	5
CLÁUSULA 5.ª OBRIGAÇÕES DOS COCONTRATANTES	5
CLÁUSULA 6.ª OBRIGAÇÕES DAS ENTIDADES ADQUIRENTES	7
CLÁUSULA 7.ª OBRIGAÇÕES DA SPMS.....	8
CLÁUSULA 8.ª DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E INDUSTRIAL	9
SECÇÃO III DAS RELAÇÕES ENTRE AS PARTES NO ACORDO QUADRO	9
CLÁUSULA 9.ª SIGILO E CONFIDENCIALIDADE	9
CLÁUSULA 10.ª CASOS FORTUITOS OU DE FORÇA MAIOR.....	9
CLÁUSULA 11.ª PATENTES, LICENÇAS E MARCAS REGISTRADAS	10
CLÁUSULA 12.ª SUSPENSÃO DO ACORDO QUADRO	10
CLÁUSULA 13.ª RESOLUÇÃO	10
CLÁUSULA 14.ª CESSÃO DA POSIÇÃO CONTRATUAL E SUBCONTRATAÇÃO	11
SECÇÃO IV MONITORIZAÇÃO E SANÇÕES.....	12
CLÁUSULA 15.ª REPORTE E MONITORIZAÇÃO	12
CLÁUSULA 16.ª SANÇÕES	13
CAPÍTULO II DOS PROCEDIMENTOS E CONTRATOS CELEBRADOS AO ABRIGO DO ACORDO QUADRO..	13
CLÁUSULA 17.ª DISPOSIÇÕES GERAIS.....	13
CLÁUSULA 18.ª CRITÉRIOS DE ADJUDICAÇÃO.....	14
CLÁUSULA 19.ª LEILÃO ELETRÓNICO.....	15
CLÁUSULA 20.ª LOCAL, PRAZOS E CONDIÇÕES DE ENTREGA	15
CLÁUSULA 21.ª CONDIÇÕES DE PAGAMENTO.....	16
CLÁUSULA 22.ª CARACTERÍSTICAS DOS PREÇOS	16
CLÁUSULA 23.ª REVISÃO DE PREÇOS	17
CLÁUSULA 24.ª ADITAMENTOS	18
CLÁUSULA 25.ª IMPOSSIBILIDADE TEMPORÁRIA DE FORNECIMENTO.....	19
CLÁUSULA 26.ª ELEMENTOS ESTATÍSTICOS	20
CAPÍTULO III PENALIDADES CONTRATUAIS	20
CLÁUSULA 27.ª INCUMPRIMENTO DOS PRAZOS DE ENTREGA.....	20
CLÁUSULA 28.ª REMUNERAÇÃO DA SPMS, EPE	21
CLÁUSULA 29.ª SANÇÕES	21
CAPÍTULO IV RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS	22
CLÁUSULA 30.ª FORO COMPETENTE	22
CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS.....	22
CLÁUSULA 31.ª COMUNICAÇÕES E NOTIFICAÇÕES	22
CLÁUSULA 32.ª CONTAGEM DOS PRAZOS	22
CLÁUSULA 33.ª DIVULGAÇÃO ELETRÓNICA	22
CLÁUSULA 34.ª LEGISLAÇÃO APLICÁVEL	23
ANEXO I LOTES DE PRODUTOS.....	24
ANEXO II PREÇO.....	26
ANEXO III ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	28



CAPÍTULO I

Disposições gerais

Cláusula 1.ª

Objeto

1. O presente concurso tem por objeto a seleção de cocontratantes para o Acordo Quadro que permitirá a aquisição de Vacinas do Programa Nacional de Vacinação e outras vacinas aplicáveis na proteção da saúde pública e de grupos de risco ou em circunstâncias especiais e Tuberculinas no âmbito do Programa Nacional para a Tuberculose. 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 (“entidades adquirentes”), independentemente da natureza obrigatória ou facultativa, do seu vínculo aos termos do Acordo-Quadro.
2. Quaisquer outras entidades de direito público podem aderir aos Acordos Quadro, nos termos legalmente permitidos, e efetuar as suas aquisições nas condições de aprovisionamento estabelecidas nos contratos, após assinatura de contrato de adesão ao Acordo Quadro.
3. Os bens a fornecer são os constantes do Anexo I ao presente Caderno de Encargos.
4. Os aspetos da execução do contrato submetidos à concorrência e os respetivos parâmetros base constam do Anexo II ao presente Caderno de Encargos.
5. São aspetos não submetidos à concorrência os que constam do Anexo III ao presente Caderno de Encargos, os quais devem ser observados nas propostas dos fornecedores, sob pena de exclusão.



Cláusula 2.ª

Acordo Quadro

1. O Acordo Quadro é composto pelo respetivo clausulado contratual e os seus anexos.
2. O Acordo Quadro a celebrar integra ainda os seguintes elementos:
 - a) Os suprimentos dos erros e das omissões do Caderno de Encargos identificados pelos concorrentes, desde que esses erros e omissões tenham sido expressamente aceites pelo órgão competente para a decisão de contratar;
 - b) Os esclarecimentos e as retificações relativos ao Caderno de Encargos;
 - c) O presente Caderno de Encargos;
 - d) As propostas adjudicadas;
 - e) Os esclarecimentos sobre as propostas adjudicadas prestados pelos adjudicatários.
3. Em caso de divergência entre os documentos referidos no número anterior, a respetiva prevalência é determinada pela ordem pela qual aí são indicados.
4. Em caso de divergência entre os documentos referidos no n.º 2 e o clausulado dos acordos quadro e seus anexos, prevalecem os primeiros, salvo quanto aos ajustamentos propostos de acordo com o disposto no artigo 99.º do Código dos Contratos Públicos (“CCP”) e aceites pelos adjudicatários nos termos do disposto no artigo 101.º desse mesmo diploma legal.

Cláusula 3.ª

Prazo de vigência

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



Cláusula 4.ª

Forma e documentos contratuais

1. O Acordo Quadro será celebrado por escrito.
2. Fazem parte integrante do Acordo Quadro os seguintes documentos:
 - a) Os suprimentos dos erros e das omissões do presente caderno de encargos identificados pelos concorrentes, desde que esses erros e omissões tenham sido expressamente aceites pelo órgão competente para a decisão de contratar;
 - b) Os esclarecimentos e as retificações relativos ao presente caderno de encargos;
 - c) O presente Caderno de Encargos;
 - d) As propostas adjudicadas;
 - e) Os esclarecimentos prestados pelos adjudicatários sobre as propostas adjudicadas.
3. Em caso de divergência entre os documentos referidos no número anterior, a prevalência é determinada pela ordem pela qual são indicados nesse número.
4. Em caso de divergência entre os documentos referidos no n.º 2 e o clausulado do contrato e seus anexos, prevalecem os primeiros, salvo quanto aos ajustamentos propostos de acordo com o disposto no artigo 99.º do CCP e aceites pelo adjudicatário nos termos do disposto no artigo 101.º desse mesmo diploma.
5. Além dos documentos indicados no n.º 2, o adjudicatário obriga-se também a respeitar, no que lhe seja aplicável, as normas europeias e portuguesas, as especificações e homologações de organismos oficiais e fabricantes ou entidades detentoras de patentes.

Secção II

Obrigações das partes

Cláusula 5.ª

Obrigações dos cocontratantes

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



- a) Apresentar proposta a todos os convites no âmbito do Acordo Quadro, salvo na situação indicada na alínea b) do n.º 3 e no n.º 4, ambos da cláusula 17.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) Produzir relatórios de faturação e enviar estes relatórios à SPMS com uma periodicidade trimestral, designadamente para efeitos estatísticos, autorizando expressamente a SPMS ao tratamento dos dados fornecidos;
- i) Retificar os relatórios de faturação apresentados nos termos da alínea anterior sempre que sejam detetadas irregularidades nos valores;
- j) Sempre que solicitado pela SPMS, disponibilizar declaração emitida por um Revisor Oficial de Contas ou pela entidade fiscalizadora das contas da empresa, na qual se certifiquem os valores comunicados nos Relatórios de Faturação entregues, relativos aos procedimentos realizados ao abrigo do Acordo Quadro;



- k) Comunicar à SPMS e às entidades adquirentes a nomeação do gestor de contrato responsável pela gestão do Acordo Quadro e dos contratos celebrados ao abrigo do mesmo, bem como quaisquer alterações relativamente à sua nomeação;
- l) Disponibilizar a informação relevante para a gestão dos contratos à SPMS e às entidades adquirentes;
- m) Respeitar os termos e condições dos acordos celebrados com o Estado que se encontrem em vigor;
- n) Proceder à atualização dos bens e serviços no catálogo, submetendo as propostas de atualização, através de aditamentos no site do catálogo, à apreciação prévia da SPMS;
- o) Para efeitos de habilitação nos procedimentos de aquisição ao abrigo do Acordo Quadro, manter permanentemente atualizados os documentos de habilitação, bem como os documentos que atestem o poder de representação do cocontratante;
- p) Manter sigilo e garantir a confidencialidade, não divulgando quaisquer informações que obtenham no âmbito da formação e da execução do Acordo Quadro, não utilizar as mesmas para fins alheios àquela execução, abrangendo esta obrigação todos os seus agentes, funcionários, colaboradores ou terceiros que nelas se encontrem envolvidos.

Cláusula 6.ª

Obrigações das entidades adquirentes

1. Constituem obrigações das entidades adquirentes:
 - a) Reportar toda a informação relativa à contratação realizada ao abrigo do Acordo Quadro até 30 (trinta) dias úteis após a adjudicação ou sempre que tal lhes seja solicitado;
 - b) Proceder à avaliação do custo total da utilização nos procedimentos pré-contratuais celebrados ao abrigo do Acordo Quadro, nos termos exigidos por lei;
 - c) Efetuar os procedimentos aquisitivos segundo as regras definidas no Acordo Quadro;
 - d) Nomear um gestor de categoria responsável pela gestão dos contratos celebrados ao abrigo do Acordo Quadro, bem como comunicar quaisquer alterações a essa nomeação aos cocontratantes com quem tenham celebrado contrato;
 - e) Monitorizar o cumprimento contratual no que respeita às respetivas condições e aplicar as devidas sanções em caso de incumprimento;



- f) Reportar os resultados da monitorização referida na alínea anterior e comunicar, em tempo útil, à SPMS, os aspetos relevantes que tenham impacto no cumprimento do Acordo Quadro ou dos contratos celebrados ao seu abrigo.
2. A informação referida na alínea a) do número anterior deve ser enviada através de meios eletrónicos, com o conteúdo e em conformidade com o modelo a disponibilizar pela SPMS.

Cláusula 7.ª

Obrigações da SPMS

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

- a) Fiscalizar o cumprimento do Acordo Quadro e dos contratos de fornecimento celebrados ao abrigo do mesmo, designadamente para apuramento do cumprimento das obrigações contratuais por parte dos cocontratantes e das entidades adquirentes;
- b) Monitorizar a qualidade do fornecimento de bens, designadamente realizando auditorias e tratando a informação recebida ao abrigo do disposto nas cláusulas anteriores e, quando justificado, aplicar sanções em caso de incumprimento, incluindo a suspensão temporária ou a exclusão de algum cocontratante do Acordo Quadro, designadamente em caso de:
- i.* reiterado reporte de falta de qualidade e/ou de falhas inesperadas na utilização dos produtos fornecidos por parte dos serviços utilizadores das entidades adquirentes e/ou incumprimento reiterado dos prazos de entrega dos bens;
 - ii.* 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 na alínea a) do n.º 3 e no n.º 4, ambos da cláusula 17.ª.
- c) Promover a atualização do Acordo Quadro, mantendo o tipo de prestação e os objetivos das especificações fixadas no Acordo Quadro e desde que tal se justifique em função da ocorrência de inovações tecnológicas, conquanto os preços unitários não sejam superiores;



- d) Definir linhas orientadoras e disponibilizar minutas de peças procedimentais às entidades adquirentes;
- e) Publicitar no seu portal da internet instruções ou orientações para proceder à avaliação do custo total de utilização dos bens e serviços objeto do Acordo Quadro.

Cláusula 8.ª

Direitos de propriedade intelectual e industrial

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

Secção III

Das relações entre as partes no Acordo Quadro

Cláusula 9.ª

Sigilo e confidencialidade

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

Cláusula 10.ª

Casos fortuitos ou de força maior

1. Nenhuma das partes incorrerá em responsabilidade se, por caso fortuito ou de força maior, for impedida de cumprir as obrigações assumidas no Acordo Quadro.



2. Entende-se por caso fortuito ou de força maior qualquer situação ou acontecimento imprevisível e excecional, independente da vontade das partes, e que não derive de falta ou negligência de qualquer delas.
3. A parte que invocar casos fortuitos ou de força maior deverá comunicar e justificar tais situações à outra parte, bem como informar o prazo previsível para restabelecer a situação.

Cláusula 11.ª

Patentes, licenças e marcas registadas

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

Cláusula 12.ª

Suspensão do Acordo Quadro

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

Cláusula 13.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 ressarcimento de todos os prejuízos causados.



2. Para efeitos da presente cláusula, e sem prejuízo de outras disposições legais e contratuais aplicáveis, considera-se consubstanciar incumprimento a verificação de qualquer das seguintes situações, em relação a cada um dos cocontratantes:
 - a) Apresentação à insolvência, ou insolvência declarada pelo tribunal;
 - b) Incumprimento das suas obrigações relativas aos pagamentos das contribuições à Administração Fiscal ou à Segurança Social, nos termos das disposições legais aplicáveis;
 - c) Prestação de falsas declarações;
 - d) Não apresentação dos relatórios previstos na Clausula 15.ª;
 - e) Recusa do fornecimento de bens ou da prestação de serviços a uma entidade adquirente;
 - f) Não atualização do Acordo Quadro nos termos do n.º 2 da cláusula 24ª;
 - g) Não apresentação de proposta em procedimento lançado ao abrigo do Acordo Quadro, salvo se se verificar a situação prevista na alínea b) do n.º 3 e no n.º 4, ambos da cláusula 17.ª;
 - h) Incumprimento, na execução de contrato celebrado ao abrigo do Acordo Quadro, das especificações técnicas e condições previstas no Acordo Quadro;
3. Não apresentação, sempre que tal lhe seja solicitado, de um dos documentos constantes no art.º 8.º do Programa do Concurso;
4. A resolução é notificada ao cocontratante em causa, por carta registada com aviso de receção, da qual conste a indicação da situação de incumprimento e respetivos fundamentos.
5. A resolução do Acordo Quadro relativamente a um cocontratante não prejudica a aplicação de qualquer das sanções previstas na cláusula 16.º.
6. É, ainda, motivo de resolução do CPA por parte da SPMS, EPE, a entrada no mercado de medicamentos genéricos e de medicamentos biossimilares, no âmbito do presente concurso.

Cláusula 14.ª

Cessão da posição contratual e subcontratação

1. Os cocontratantes só podem ceder a sua posição no Acordo Quadro, ou subcontratar total ou parcialmente o fornecimento dos bens objeto do Acordo Quadro mediante autorização prévia e por escrito da SPMS, EPE.



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

Monitorização e sanções

Cláusula 15.ª

Reporte e monitorização

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



Cláusula 16.ª

Sanções

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

CAPÍTULO II

Dos procedimentos e contratos celebrados ao abrigo do Acordo Quadro

Cláusula 17.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 aspetos da execução do contrato a celebrar;
 - b) Avaliação do preço ou custo enquanto único aspeto da execução do contrato a celebrar, que pode ser inferior ao estabelecido no acordo quadro;
 - c) Em casos devidamente fundamentados, a entidade adjudicante pode optar por não submeter à concorrência o preço ou o custo, caso em que estabelece obrigatoriamente um preço fixo ou um preço máximo;
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. 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.
6. Sem prejuízo do disposto no número anterior, no contexto de cada procedimento lançado ao abrigo do Acordo Quadro deverão ser excluídas as propostas que sejam variantes, parciais no contexto de cada lote e/ou condicionadas, fora dos termos admitidos nas peças de procedimento;
7. Os cocontratantes devem obrigatoriamente apresentar proposta a todos os convites que lhe sejam endereçados nos termos 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 aos apresentados nas propostas para a formação do mesmo, 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.
12. A celebração de novo Acordo Quadro com o mesmo objeto impossibilita qualquer renovação dos contratos celebrados ao abrigo do Acordo Quadro a celebrar na sequência do presente procedimento.

Cláusula 18.ª

Critérios de adjudicação

1. A adjudicação nos procedimentos lançados ao abrigo do Acordo Quadro será efetuada segundo o critério definido no número 2 da cláusula 17.ª, sem prejuízo do disposto no número seguinte.
2. Em caso de empate é adjudicada a proposta selecionada na sequência de sorteio a desenrolar, do qual será lavrada ata por todos os presentes.



3. O sorteio será realizado mediante convocatória enviada em simultâneo a todos os concorrentes em situação de igualdade, pelo menos com dois dias úteis de antecedência, indicando a mesma a data, hora e local, as regras do sorteio serão definidas pelas entidades adquirentes.

Cláusula 19.ª

Leilão Eletrónico

1. Nos procedimentos a realizar ao abrigo do artigo 259.º do CCP, poderá haver lugar ao leilão eletrónico previsto nos artigos 140.º a 145.º do Código dos Contratos Públicos.
2. O leilão eletrónico decorrerá em Plataforma eletrónica de contratação pública disponibilizada pela SPMS.
3. Após a análise e avaliação das propostas, todos os concorrentes cujas propostas não tenham sido excluídas, por um dos fundamentos do artigo 146.º do CCP, são simultaneamente convidados pela entidade adjudicante, por via eletrónica, a participar no leilão, sendo-lhes comunicado o lugar da ordenação das mesmas em que se encontram.
4. O único atributo da proposta objeto de leilão eletrónico será o preço unitário dos bens constantes no Anexo II ao Caderno de Encargos.
5. O leilão terá início decorridos 2 dias úteis a contar da data do envio dos convites, nos termos do n.º 1 do artigo 143.º do CCP.
6. Outras regras de funcionamento do leilão, designadamente o modo de licitação e o encerramento do leilão, serão fixadas no convite à participação no leilão, nos termos dos artigos 141.º e 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 20.ª

Local, prazos e condições de entrega

1. As entregas dos bens deverão efetuar-se nos locais e nos prazos máximos indicados pelas entidades adquirentes.



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

Cláusula 21.^a

Condições de Pagamento

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

Cláusula 22.^a

Características dos Preços

1. Os preços indicados nos Acordos Quadro não incluem o IVA e incluem, para além do custo unitário do produto, os seguintes custos:
 - a) Acondicionamento;
 - b) Embalagem;
 - c) Carga, transporte e descarga no local indicado para os locais de consumo, bem como seguros ou quaisquer outras despesas inerentes ao transporte.



2. No contexto dos procedimentos lançados ao abrigo dos Acordos Quadros, os concorrentes poderão apresentar fatores de redução dos preços propostos:
 - a) Por aquisição de quantidades, com indicação do desconto a efetuar sobre o preço unitário, de acordo com as quantidades;
 - b) Por descontos financeiros, com a indicação do desconto face ao prazo de pagamento.
3. Sempre que ocorra a situação prevista no nº 2 os cocontratantes devem formalizar tais descontos de acordo com o previsto na Cláusula 24.^a.
4. Os concorrentes deverão preencher o campo específico no documento que constitui o Anexo A, relativo ao valor mínimo para cada nota de encomenda, o qual não poderá ser superior a 100€.
5. Caso este campo não seja preenchido, considerar-se-á que o concorrente não estabeleceu qualquer valor mínimo por encomenda.
6. Sem prejuízo do disposto no número anterior, as entidades adjudicantes não poderão proceder a encomendas inferiores a uma embalagem.

Cláusula 23.^a

Revisão de Preços

1. Os fornecedores podem solicitar a revisão dos preços fixados nos Acordos Quadro, a título excecional, ou fundamentado em aprovações de preço efetuadas pelo INFARMED, I.P., não podendo, em caso algum, ser alteradas as restantes condições de fornecimento e as características constantes dos mesmos.
2. A revisão de preços só pode ocorrer após 12 (doze) meses contados do dia seguinte à entrada em vigor do Acordo Quadro e em casos devidamente justificados.
3. A revisão de preços referido na presente cláusula é formalizada mediante o aditamento referido na alínea a) do n.º 3 da cláusula 24.^a, a qual deverá conter as alterações introduzidas nos Acordos Quadro.



Cláusula 24.ª

Aditamentos

1. Quaisquer alterações de ordem financeira e técnica relativamente aos bens selecionados que ocorram durante o prazo de vigência dos Acordos Quadro devem ser obrigatoriamente comunicadas à SPMS.
2. Para formalização dos aditamentos deverão os cocontratantes proceder ao seu preenchimento on-line, submissão via internet, impressão, e envio através de email, para a SPMS, com vista à sua autorização.
3. Para efeitos do n.º 1, consideram-se aditamentos os decorrentes das seguintes situações:
 - a) Aumento de Preços;
 - b) Redução de Preços;
 - c) Inserção de Descontos;
 - d) Descontinuação de artigos;
 - e) Substituição de artigos;
 - f) Redimensionamento da embalagem;
 - g) Interrupção Temporária de Fornecimento;
 - h) Alteração de outros elementos.
4. Os aditamentos tipificados no número anterior deverão ser utilizados da forma e com base nos documentos necessários à comprovação dos requisitos que a seguir se indicam:
 - a) Aumento de Preços: este aditamento deverá ser utilizado para formalização dos pedidos de aumento de preço referido na cláusula 23.ª, o qual só pode ser praticado após autorização da SPMS;
 - b) Redução de Preço: este aditamento deverá ser utilizado quando o cocontratante determina a redução de preço, diretamente junto da SPMS;
 - c) Inserção de Descontos: este aditamento deverá ser utilizado sempre que o cocontratante pretenda efetuar descontos no preço em função das quantidades ou de prazos de pagamento. Não são aceites aditamentos que introduzam escalões de desconto menos favoráveis que os que constam do catálogo;
 - d) Descontinuação: este aditamento deverá utilizar-se sempre que o bem deixe de ser comercializado no mercado português, quer a nível público, quer a nível privado, devendo o cocontratante enviar para a SPMS 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 128/2013 de 5 de setembro;

e) **Substituição:** este aditamento deverá utilizar-se quando o cocontratante pretenda substituir um bem por outro, devendo, cumulativamente, a substituição obedecer aos seguintes requisitos:

i. O bem a substituir esteja ou venha a ser descontinuado, facto que deve ser comprovado pelo cocontratante através do envio para a SPMS da notificação prevista 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 128/2013, de 5 de setembro;

ii. O artigo substituto respeite as características previstas no presente Caderno de Encargos;

iii. O bem substituto apresente preços e condições competitivas, proporcionais à qualidade e quantidade do bem que visa substituir.

f) **Redimensionamento da embalagem:** este aditamento deve ser utilizado quando o cocontratante pretenda alterar o número de unidades por embalagem, em relação à sua proposta inicial;

g) **Interrupção Temporária de Fornecimento:** este aditamento deve ser utilizado sempre que haja uma interrupção de fornecimento nos termos do n.º 2 da cláusula 25.ª;

h) **Alteração de Outros Elementos:** este aditamento tem carácter residual e deve ser utilizado quando o cocontratante proponha o mesmo artigo, mas pretenda alterar qualquer aspeto da sua proposta não contemplado nos restantes tipos de aditamentos, designadamente alteração do prazo de entrega, alteração da taxa do IVA ou alteração de custos de transporte.

Cláusula 25.ª

Impossibilidade temporária de fornecimento

1. Sempre que o cocontratante se encontre em situação de impossibilidade temporária de fornecimento, deverá comunicar fundamentadamente tal facto à SPMS.
2. Para efeitos do disposto no número anterior, considera-se impossibilidade temporária de fornecimento uma interrupção de fornecimento por período não superior a 90 (noventa) dias contínuos.



3. Findo o prazo previsto no número anterior sem que a situação se regularize, deverá o cocontratante solicitar a prorrogação do prazo, reservando-se a SPMS, todavia, o direito de resolver o contrato.

Cláusula 26.ª

Elementos Estatísticos

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

CAPÍTULO III

Penalidades contratuais

Cláusula 27.ª

Incumprimento dos prazos de entrega

1. No caso de incumprimento 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 28.ª

Remuneração da SPMS, EPE

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

Cláusula 29.ª

Sanções

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



CAPÍTULO IV

Resolução de litígios

Cláusula 30.ª

Foro competente

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

CAPÍTULO V

Disposições finais

Cláusula 31.ª

Comunicações e notificações

1. Sem prejuízo de poderem ser acordadas outras regras quanto às notificações e comunicações entre as partes do contrato, estas devem ser dirigidas, nos termos do Código dos Contratos Públicos, para o domicílio ou sede contratual de cada uma, identificados no Acordo Quadro.
2. Qualquer alteração das informações de contacto constantes do Acordo Quadro deve ser comunicada à outra parte, apenas produzindo efeitos após a data desta comunicação.

Cláusula 32.ª

Contagem dos prazos

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

Cláusula 33.ª

Divulgação eletrónica

1. Nos 15 dias úteis seguintes à notificação da adjudicação para efeitos de celebração de contrato no âmbito do Acordo Quadro, deverá ser disponibilizada à SPMS para efeitos



- de integração em brochura eletrónica, e-book ou outro meio de divulgação eletrónico, imagem do bem selecionado e pequena súmula da sua utilização, destinado unicamente a fins comunicacionais.
2. Para este efeito a SPMS, EPE disponibilizará o layout em que a informação deverá ser prestada.
 3. Os preços dos bens não serão incluídos no documento mencionado no n.º 1.

Cláusula 34.ª

Legislação aplicável

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



ANEXO I

Lotes de produtos

Lote	Código	Descrição	CHNM (igual ou equivalente)	Âmbito de aplicação
1	T222	TUBERCULINA PURIF. [2U.T./0,1ML; 1,5ML; FRS]	10041789	PNT
2	V11	VACINA CONTRA A HEPATITE A (VHA) [INFANTIL]	10113530; 10113523; 10045410	PNV, grupos de risco
3	V116	VACINA CONJUGADA CONTRA A DOENÇA MENINGOCOCÓCICA C (MEN C) [UDOSE]	10118424; 10118050	PNV
4	V126	VACINA PENTAVALENTE CONTRA DIF. TET. PERT. Hib e VIP (DTPaHib VIP) [UDOSE]	10124797	PNV
5	V127	VACINA TETRAVALENTE CONTRA DIF. TET. PERT. e VIP (DTPaVIP) [UDOSE]	10124466	PNV
6	V13	VACINA CONTRA A GRIPE [INACTIVADA TRIVALENTE]	10010338; 10066397	Vacinação contra gripe sazonal
7	V130	VACINA POLISSACÁRIDA CONJUGADA CONTRA A DOENÇA PNEUMOCÓCICA DE 13 VALÊNCIAS (Pn13) [UDOSE]	10102886	PNV
8	V132	VACINA CONTRA O VÍRUS DO PAPILOMA HUMANO NONAVALENTE (HPV9) [DOSE]	10118820	PNV
9	V133	VACINA HEXAVALENTE CONTRA DIF. TET. PERT. Hib VIP e VHB (DTPaHibVIPVHB) [UDOSE]	10124498	PNV
10	V134	VACINA CONTRA A ENCEFALITE DA CARRAÇA ADULTO [UDOSE]	10129367	Vacinação do viajante
11	V135	VACINA CONTRA A ENCEFALITE DA CARRAÇA INFANTIL [UDOSE]	10129374	Vacinação do viajante
12	V136	VACINA CONTRA A DOENÇA MENINGOCOCÓCICA B (Men B) [UDOSE]	10109382	PNV, grupos de risco
13	V137	VACINA CONTRA DIFTERIA TETANO E PERTUSSIS (Tdpa, doses reduzidas) [UDOSE]	10124410	PNV
14	V15	VACINA CONTRA A HEPATITE A (VHA) [ADULTO]	10008480; 10053243; 10113555	PNV, grupos de risco



Lote	Código	Descrição	CHNM (igual ou equivalente)	Âmbito de aplicação
15	V22	VACINA BCG LIOFILIZADO [1ML; MDOSE]	10040648	PNV, grupos de risco
16	V25	VACINA CONTRA A ENCEFALITE JAPONESA [UDOSE]	10099810	Vacinação do viajante
17	V28	VACINA CONTRA A FEBRE TIFÓIDE [UDOSE]	10020898	Vacinação do viajante
18	V3	VACINA CONTRA HAEMOP.INFLUENZA E b (Hib)[UDOSE]	10102523	PNV
19	V30	VACINA CONTRA A RAIVA [UDOSE]	10122294	Vacinação do viajante
20	V32	VACINA CONTRA A FEBRE AMARELA [UDOSE]	10052180	Vacinação do viajante
21	V33	VACINA CONJUGADA CONTRA DOENÇA MENINGOCÓCICA TETRAVALENTE ACW135Y [UDOSE]	10100198; 10107381	PNV, grupos de risco
22	V34	VACINA POLISSACÁRIDA CONTRA A DOENÇA PNEUMOCÓCICA DE 23 VALÊNCIAS (Pn23) [UDOSE]	10022479	PNV, grupos de risco
23	V39	VACINA DUPLA CONTRA TETANO E DIFTERIA (Td DOSE REDUZ.) [UDOSE]	10124384; 10124726	PNV
24	V4	VACINA CONTRA HEPATITE B ADULTO (VHB adulto) [UDOSE]	10071921	PNV, grupos de risco
25	V5	VACINA CONTRA HEPATITE B INFANTIL (VHB infantil) [UDOSE]	10027501	PNV
26	V6	VACINA INACTIVADA CONTRA A POLIOMIELITE (VIP) [UDOSE]	10067346	PNV
27	V7	VACINA CONTRA SARAMPO PARATI E RUB (VASPR)[UDOSE]	10127430	PNV
28	V967	VACINA CONTRA A GRIPE [INATIVADA TETRAVALENTE]	10010338; 10066397	Vacinação contra gripe sazonal



ANEXO II

Preço

Lote	Código	Descrição	UNIDADE (para efeitos de apresentação do Preço Unitário)	Preço base (€)
1	T222	TUBERCULINA PURIF. [2U.T./0,1ML; 1,5ML; FR5]	Frasco	39,0000
2	V11	VACINA CONTRA A HEPATITE A (VHA) [INFANTIL]	Seringa/Frasco	20,1100
3	V116	VACINA CONJUGADA CONTRA A DOENÇA MENINGOCOCÓCICA C (MEN C) [UDOSE]	Frasco	12,5000
4	V126	VACINA PENTAVALENTE CONTRA DIF. TET. PERT. Hib e VIP (DTPaHib VIP) [UDOSE]	Seringa/Frasco	18,5000
5	V127	VACINA TETRAVALENTE CONTRA DIF. TET. PERT. e VIP (DTPaVIP) [UDOSE]	Seringa/Frasco	15,0000
6	V13	VACINA CONTRA A GRIPE [INACTIVADA TRIVALENTE]	Seringa	3,2500
7	V130	VACINA POLISSACÁRIDA CONJUGADA CONTRA A DOENÇA PNEUMOCÓCICA DE 13 VALÊNCIAS (Pn13) [UDOSE]	Seringa	45,7300
8	V132	VACINA CONTRA O VÍRUS DO PAPILOMA HUMANO NONAVALENTE (HPV9) [DOSE]	Seringa pré-carregada	40,0000
9	V133	VACINA HEXAVALENTE CONTRA DIF. TET. PERT. Hib VIP e VHB (DTPaHibVIPVHB) [UDOSE]	Seringa pré-carregada	38,8900
10	V134	VACINA CONTRA A ENCEFALITE DA CARRAÇA ADULTO [UDOSE]	Seringa	32,5000
11	V135	VACINA CONTRA A ENCEFALITE DA CARRAÇA INFANTIL [UDOSE]	Seringa pré-carregada	31,2400
12	V136	VACINA CONTRA A DOENÇA MENINGOCOCÓCICA B (Men B) [UDOSE]	Seringa pré-carregada	72,0400
13	V137	VACINA CONTRA DIFTERIA TETANO E PERTUSSIS (Tdpa, doses reduzidas) [UDOSE]	Seringa pré-carregada	13,2100
14	V15	VACINA CONTRA A HEPATITE A (VHA) [ADULTO]	Seringa pré-carregada / frasco para injetáveis	24,2800
15	V22	VACINA BCG LIOFILIZADO [1ML; MDOSE]	Frasco	25,0000
16	V25	VACINA CONTRA A ENCEFALITE JAPONESA [UDOSE]	Seringa pré-carregada	62,6400



Lote	Código	Descrição	UNIDADE (para efeitos de apresentação do Preço Unitário)	Preço base (€)
17	V28	VACINA CONTRA A FEBRE TIFÓIDE [UDOSE]	Seringa pré-carregada	13,0000
18	V3	VACINA CONTRA HAEMOP.INFLUENZAE b (Hib)[UDOSE]	Frasco (Pó e solvente para solução injetável)	7,7100
19	V30	VACINA CONTRA A RAIVA [UDOSE]	Frasco ou Ampola	45,0000
20	V32	VACINA CONTRA A FEBRE AMARELA [UDOSE]	Frasco ou Ampola	20,0000
21	V33	VACINA CONJUGADA CONTRA DOENÇA MENINGOCOCÓCICA TETRAVALENTE ACW135Y [UDOSE]	Frasco ou Ampola	40,2000
22	V34	VACINA POLISSACÁRIDA CONTRA A DOENÇA PNEUMOCÓCICA DE 23 VALÊNCIAS (Pn23) [UDOSE]	Seringa pré-carregada	26,0500
23	V39	VACINA DUPLA CONTRA TETANO E DIFTERIA (Td DOSE REDUZ.) [UDOSE]	Frasco ou Ampola	3,8000
24	V4	VACINA CONTRA HEPATITE B ADULTO (VHB adulto) [UDOSE]	Frasco ou Ampola	6,4200
25	V5	VACINA CONTRA HEPATITE B INFANTIL (VHB infantil) [UDOSE]	Frasco ou Ampola	4,4400
26	V6	VACINA INATIVADA CONTRA A POLIOMIELITE (VIP) [UDOSE]	Seringa/Frasco	9,6000
27	V7	VACINA CONTRA SARAMPO PARATI E RUB (VASPR)[UDOSE]	Frasco ou Ampola	6,3000
28	V967	VACINA CONTRA A GRIPE [INATIVADA TETRAVALENTE]	Seringa pré-carregada	7,9500



ANEXO III

Especificações Técnicas

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Cláusula 1.ª

Âmbito

1. Os medicamentos objeto do presente procedimento destinam-se ao fornecimento de Vacinas do Programa Nacional de Vacinação e outras vacinas aplicáveis na proteção da saúde pública e de grupos de risco ou em circunstâncias especiais e Tuberculinas no âmbito do Programa Nacional para a Tuberculose, às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde.
2. Os concorrentes devem preencher as características dos medicamentos constantes no formulário eletrónico mencionado no Artigo 8.º do Programa do Concurso.

Cláusula 2.ª

Características e preço dos medicamentos

1. As características dos medicamentos constam no formulário eletrónico mencionado na alínea b) do n.º 2 do artigo 8.º do programa do concurso e são disponibilizadas em www.catalogo.min-saude.pt.
2. O preço unitário proposto às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde não deverá ser superior ao preço unitário calculado com base nos Preços Hospitalares, constantes do Portal Medicamento Hospitalar.

Cláusula 3.ª

Embalagem adaptada à dose unitária e hospitalar

1. Sempre que possível as vacinas deverão ser fornecidas em embalagem hospitalar (múltiplos de unidose), rentabilizando a capacidade da rede de frio.



2. Sempre que possível, a embalagem primária deverá conter, por unidade, as seguintes menções, adaptadas à distribuição em dose unitária:
 - a) Composição qualitativa e quantitativa em Denominação Comum Internacional ou, na sua falta, em nome corrente;
 - b) Marca comercial;
 - c) Prazo de validade;
 - d) Número de lote de fabrico;
 - e) Modo e via de administração.
3. Sempre que possível, a embalagem primária deverá conter, por unidade, etiqueta destacável autocolante para colar no Boletim Individual de Saúde, mencionando:
 - i. Nome comercial
 - ii. Fabricante
 - iii. Número de lote de fabrico
4. No caso de a embalagem secundária ser proposta em embalagem hospitalar é igualmente obrigatória a inclusão do folheto informativo, aquando do seu fornecimento às entidades adquirentes.
5. Se as vacinas forem intercambiáveis, o fornecimento poderá ser adjudicado, em cada ano, após negociação, a mais do que um fornecedor.
6. Todos os lotes de vacinas deverão ser acompanhados do respetivo Certificado de Autorização de Utilização de Lote de Fabrico, emitido pelo INFARMED, I.P.
7. Os produtos devem ser embalados, rotulados e acompanhados de folheto informativo, escritos em língua portuguesa.
8. A indicação do número de lote e período de validade têm que constar nas embalagens primária e secundária.
9. Para efeitos de monitorização, os fornecedores deverão entregar trimestralmente à SPMS, EPE mapas discriminando as datas de receção das encomendas e respetiva satisfação.
10. O transporte das vacinas e tuberculinas, em todo o seu percurso, deve respeitar as condições de conservação e armazenamento (2-8 °C) adequadas ao meio de transporte e à sua duração máxima prevista. O seu cumprimento será evidenciado através de sistema de registo validado pela instituição do SNS recetora.

Cláusula 4.ª

Prazo de validade dos medicamentos

Preferencialmente serão fornecidas vacinas e tuberculina cuja validade seja, no mínimo, doze (12) meses, a contar da data do fornecimento. Caso o artigo em apreço apresente, apenas, um cocontratante habilitado a fornecer, o prazo de validade poderá ser inferior, mediante mútuo acordo entre ambas as partes: cocontratante e entidade adjudicante.

Cláusula 5.ª

Formas de apresentação

São considerados equivalentes para efeitos do Anexo I do caderno de encargos, os CHNM que correspondam às formas de apresentação referidas no Anexo II ao presente caderno de encargos.

CAPÍTULO II REQUISITOS ESPECÍFICOS

Cláusula 6.ª

Vacina contra a poliomielite

A vacina contra a poliomielite será inativada injetável, combinando, pelo menos, os vírus dos tipos 1 e 3, inativados.

Cláusula 7.ª

Vacina contra a Tuberculose

A vacina contra a tuberculose será liofilizada, constituída por BCG (*Bacillus Calmette Guérin*) da estirpe dinamarquesa 1331 ou da estirpe Tokyo 172. Terá que seguir os requisitos da OMS para a vacina BCG, em termos de composição. A via de administração terá de ser intradérmica.

Clausula 8.ª

Vacinas Combinadas

1. A vacina combinada contra sarampo, parotidite epidémica e rubéola (VASPR) será viva atenuada e terá, para a componente parotidite epidémica, obrigatoriamente, a estirpe Jerry Lynn ou outra com eficácia clínica demonstrada equivalente à desta estirpe. A vacina VASPR deverá ser fornecida com seringa e agulha.



2. As vacinas combinadas que contêm as valências contra o tétano, a difteria e a tosse convulsa, em combinações tetravalente com a vacina inativada contra a poliomielite (VIP), pentavalente com as vacinas VIP e contra a doença invasiva por *Haemophilus influenzae* do serotipo b (Hib) ou hexavalente com as vacinas Hib, VIP e contra a hepatite B (VHB), serão em apresentação pediátrica, e a valência tosse convulsa será acelular (Pa).
3. A vacina combinada contra a difteria, o tétano e a tosse convulsa (componente acelular) em doses reduzidas será adsorvida e terá conteúdo reduzido de antígenos. Deverá ter: Toxóide da difteria, Toxóide do tétano e antígenos de *Bordetella pertussis* e ser aplicável, pelo menos, a partir dos 7 anos de idade.

Clausula 9.^a

Vacina contra a Hepatite B

As vacinas contra a hepatite B (VHB), nas formulações para criança e para adulto, deverão ser produzidas por tecnologia de DNA recombinante (ADNr) e ser adsorvidas.

Clausula 10.^a

Vacina combinada contra o tétano e a difteria para adulto

A vacina combinada contra o tétano e a difteria em doses reduzidas deverá ser aplicável a todas as indicações do PNV:

- pelo menos a partir dos 7 anos de idade;
- em esquemas de primo vacinação;
- como reforço;
- em grávidas;
- na profilaxia do tétano em pós-exposição.

Clausula 11.^a

Tuberculina

A Tuberculina deve conter uma concentração de 2 a 2,5 UT na preparação final a administrar (0,1 ml). Terá que seguir os requisitos da OMS para a Tuberculina, em termos de composição. A via de administração terá de ser intradérmica.



Clausula 12.^a

Vacina contra o vírus do Papiloma humano nonavalente

A vacina contra o vírus do Papiloma humano de nove valências deverá ser de tecnologia recombinante e conter antígenos de nove génotipos do vírus do Papiloma humano: génotipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58.

Clausula 13.^a

Vacina contra a doença invasiva meningocócica do grupo B

A vacina contra a doença invasiva meningocócica do grupo B deverá ser produzida por tecnologia de ADN recombinante e conter os seguintes quatro antígenos das estirpes de *Neisseria meningitidis* do grupo B:

- a) Proteína de fusão NHBA recombinante de *Neisseria meningitidis* do grupo B 1, 2, 3;
- b) Proteína NadA recombinante de *Neisseria meningitidis* do grupo B 1, 2, 3;
- c) Proteína de fusão fHbp recombinante de *Neisseria meningitidis* do grupo B 1, 2, 3;
- d) Vesículas de membrana externa (VME) de *Neisseria meningitidis* do grupo B estirpe NZ98/254.

Clausula 14.^a

Vacina contra a doença invasiva meningocócica do grupo C

A vacina contra a doença meningocócica C será conjugada, adsorvida e deverá conter oligossacáridos/polissacáridos de *Neisseria meningitidis* do grupo C, da estirpe C11.

Clausula 15.^a

Vacina contra a encefalite provocada por picada de carraça

A vacina contra a encefalite provocada por picada de carraça, nas formulações para criança e para adulto, deverá conter o antígeno inativado do vírus da encefalite provocada pela carraça 1,2 da estirpe Neudörfl.



Cláusula 16.ª

Vacina polissacárida contra a doença pneumocócica de 23 valências

A vacina pneumocócica polissacárida de 23 valências deverá conter os serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F e 33F de *Streptococcus pneumoniae*.

Cláusula 17.ª

Vacina polissacárida conjugada contra a doença pneumocócica de 13 valências

A vacina pneumocócica polissacárida conjugada de 13 valências deverá conter os serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F de *Streptococcus pneumoniae*.

Cláusula 18.ª

Vacina contra a gripe inativada

A vacina inativada contra a gripe terá que conter a composição definida anualmente pela OMS para a vacina para o hemisfério Norte.

Cláusula 19.ª

Vacina contra a encefalite japonesa

A Vacina contra a encefalite japonesa será inativada, adsorvida e deverá conter a estirpe SA14-14-2 (inativada) do vírus da encefalite japonesa.

Cláusula 20.ª

Vacina contra a febre tifoide

A vacina contra a febre tifoide será polissacárida e deverá conter o polissacárido capsular Vi purificado (estirpe Ty2) de *Salmonella typhi*.

Cláusula 21.ª

Vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b

A vacina contra as infeções por *Haemophilus influenzae* tipo b será conjugada.



Cláusula 22.ª

Vacina contra a raiva

A Vacina contra a Raiva será inativada e produzida em células embrionárias purificadas de pinto.

Cláusula 23.ª

Vacina contra a Febre-Amarela

A Vacina contra a Febre-Amarela será viva atenuada e terá vírus da febre-amarela, estirpe 17 D-204.

Cláusula 24.ª

Vacina conjugada contra o meningococo dos serogrupos A, C, W135 e Y

A vacina conjugada contra o meningococo dos serogrupos A, C, W135 e Y, deverá conter oligossacáridos do grupo meningocócico A, do grupo meningocócico C, do grupo meningocócico W135 e do grupo meningocócico Y.

Cláusula 25.ª

Vacina contra a Hepatite A

As vacinas contra a hepatite A (VHA), nas formulações para criança e para adulto, deverão conter o vírus da hepatite A inativado, de célula completa.