



SPMS^{EPE}

Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

Aprovado
27.11.20
Sandra Cavaca
Vogal do Conselho de Administração
Luís Góes Pinheiro
Presidente do Conselho de Administração

CADERNO DE ENCARGOS

**Acordo-quadro para fornecimento de bens e prestação de serviços de Diálise Peritoneal às
Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde**

CP 2020/35



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



CLÁUSULA 2.ª INTEROPERABILIDADE	27
CLÁUSULA 3.ª CONSUMÍVEIS PARA DIÁLISE PERITONEAL.....	27
CLÁUSULA 4.ª FORMAS DE APRESENTAÇÃO.....	27
CLÁUSULA 5.ª	28
EMBALAGEM.....	28
CLÁUSULA 6.ª	28
FOLHETO INFORMATIVO/INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO/FICHA TÉCNICA.....	28
CLÁUSULA 7.ª AQUISIÇÃO DE SOLUÇÕES PARA DIÁLISE PERITONEAL EM MEIO HOSPITALAR PARA DPCA E DPA.....	29
CLÁUSULA 8.ª CARACTERÍSTICAS E PREÇO DOS MEDICAMENTOS	29
CLÁUSULA 9.ª EMBALAGEM ADAPTADA À DOSE UNITÁRIA E HOSPITALAR.....	29
CLÁUSULA 10.ª PRAZO DE VALIDADE DOS MEDICAMENTOS.....	30
CLÁUSULA 11.ª PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE DIÁLISE PERITONEAL.....	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 bens e prestação de serviços de Diálise Peritoneal. 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 e os respetivos parâmetros base constam do Anexo II ao presente Caderno de Encargos.

4. São aspetos não submetidos à concorrência os que constam do Anexo III ao presente Caderno de Encargos, os quais devem ser observados nas propostas dos fornecedores, sob pena de exclusão.

Cláusula 2.^a

Acordo-quadro

1. O Acordo-quadro será celebrado por escrito e é composto pelo respetivo clausulado contratual e os seus anexos.

2. O Acordo-quadro a celebrar integra ainda os seguintes elementos:

- a) Os suprimimentos dos erros e das omissões do Caderno de Encargos identificados pelos concorrentes, desde que esses erros e omissões tenham sido expressamente aceites pelo órgão competente para a decisão de contratar;
- b) Os esclarecimentos e as retificações relativos ao Caderno de Encargos;
- c) O presente Caderno de Encargos;



d) As propostas adjudicadas;

e) Os esclarecimentos sobre as propostas adjudicadas prestados pelos adjudicatários.

3. Em caso de divergência entre os documentos referidos no número anterior, a respetiva prevalência é determinada pela ordem pela qual aí são indicados.

4. Em caso de divergência entre os documentos referidos no n.º 2 e o clausulado dos acordos-quadro e seus anexos, prevalecem os primeiros, salvo quanto aos ajustamentos propostos de acordo com o disposto no artigo 99.º do Código dos Contratos Públicos ("CCP") e aceites pelos adjudicatários nos termos do disposto no artigo 101.º desse mesmo diploma legal.

5. Além dos documentos indicados no n.º 2, o adjudicatário obriga-se também a respeitar, no que lhe seja aplicável, as normas europeias e portuguesas, as especificações e homologações de organismos oficiais e fabricantes ou entidades detentoras de patentes.

Cláusula 3.ª

Prazo de vigência

1. O Acordo-quadro tem a duração de 12 (doze) meses, a contar da data da sua assinatura, e considera-se automaticamente prorrogada a vigência do mesmo por períodos sucessivos de 3 (três) meses, sem prejuízo das obrigações acessórias que devam perdurar para além da cessação do mesmo.

2. O prazo máximo de vigência do Acordo-quadro, incluindo prorrogações, é de 3 (três) anos.

3. Qualquer das partes pode opor-se à prorrogação da vigência do Acordo-quadro, por carta registada com aviso de receção, com uma antecedência mínima de 60 (sessenta) dias em relação ao seu termo ou à data de prorrogação.

4. A vigência dos contratos celebrados na decorrência do presente concurso pode, ainda, ser limitada pelas situações previstas nos n.ºs 6, 7 da cláusula 11.ª do presente caderno de encargos.

Secção II

Obrigações das partes

Cláusula 4.ª

Obrigações dos cocontratantes

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



- a) Apresentar proposta a todos os convites no âmbito do Acordo-quadro, salvo na situação indicada na alínea b) do n.º 3 e no n.º 4, ambos da cláusula 15.ª;
- b) Fornecer os bens às entidades adquirentes, conforme as normas legais vigentes aplicáveis ao exercício da atividade e nos termos e condições definidos no presente Caderno de Encargos;
- c) Comunicar à SPMS 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.
- q) 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 <https://www.catalogo.min-saude.pt/CEC/Comuns/InformacoesUteis.aspx?TipoDoc=ES>.

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 na alínea b) do n.º 3 e no n.º 4, ambos da cláusula 15.ª.
- c) Promover a atualização do Acordo-quadro, mantendo o tipo de prestação e os objetivos das especificações fixadas no Acordo-quadro e desde que tal se justifique em função da ocorrência de inovações tecnológicas, 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 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 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 medicamentos 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, 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 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 13.ª;
 - e) Recusa do fornecimento de bens ou da prestação de serviços a uma entidade adquirente;
 - f) Não atualização do Acordo-quadro nos termos do n.º 2 da cláusula 22ª;
 - 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 15.ª;
 - h) Incumprimento, na execução de contrato celebrado ao abrigo do Acordo-quadro, das especificações técnicas e condições previstas no Acordo-quadro;
3. Não apresentação, sempre que tal lhe seja solicitado, de um dos documentos constantes no 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 14.º.
6. Adicionalmente, a SPMS, EPE, pode, a qualquer altura, voltar a lançar ao mercado, para efeitos de celebração de Contrato Público de Aprovisionamento, 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.
7. 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.

Cláusula 12.ª

Cessão da posição contratual e subcontratação

1. Os cocontratantes só podem ceder a sua posição no Acordo-quadro, ou subcontratar total ou parcialmente o fornecimento dos bens objeto do Acordo-quadro mediante autorização prévia e por escrito da SPMS, EPE.
2. Para efeitos da autorização da cessão por parte da SPMS, 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 13.^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 4.^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 14.^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 15.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;

d) A constituição de lotes que agrupem mais do que uma substância ativa cujo fim terapêutico seja coincidente, permitindo-se a adjudicação da totalidade das quantidades previstas para o lote em causa de apenas uma daquelas substâncias ativas, desde que a constituição desses lotes permita a participação dos concorrentes em condições de igualdade e não condicionem a adjudicação de bens, a um determinado fornecedor;

e) A constituição de lotes que agrupem mais do que uma dosagem da mesma substância ativa ou de outras substâncias ativas cujo fim terapêutico seja coincidente, permitindo-se a adjudicação da totalidade das quantidades previstas para o lote em causa de apenas uma daquelas substâncias ativas, independentemente da dosagem, desde que a constituição desses lotes permita a



participação dos concorrentes em condições de igualdade e não condicionem a adjudicação de bens, a um determinado fornecedor;

f) A utilização / administração 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. Sem prejuízo do disposto no número anterior, no contexto de cada procedimento lançado ao abrigo do Acordo-quadro deverão ser excluídas as propostas que sejam variantes, parciais no contexto de cada lote e/ou condicionadas, fora dos termos admitidos nas peças de procedimento.

8. Os cocontratantes devem obrigatoriamente apresentar proposta a todos os convites que lhe sejam endereçados nos termos do n.º 1, sob pena de suspensão de apresentação de propostas conforme previsto no presente caderno de encargos, salvo nos casos previstos no n.º 4 da presente cláusula.

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

10. As propostas apresentadas pelos cocontratantes nos procedimentos celebrados ao abrigo do Acordo-quadro não podem apresentar preços superiores aos apresentados nas propostas para a formação do mesmo, sob pena de exclusão das mesmas.

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

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

13. A celebração de novo Acordo-quadro com o mesmo objeto impossibilita qualquer renovação dos contratos celebrados ao abrigo do Acordo-quadro a celebrar na sequência do presente procedimento.



Cláusula 16.ª

Critérios de adjudicação

1. A adjudicação nos procedimentos lançados ao abrigo do Acordo-quadro será efetuada segundo o critério definido no número 2 da cláusula 15.ª, 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 17.ª

Leilão Eletrónico

1. Nos procedimentos a realizar ao abrigo do artigo 259.º do CCP, poderá haver lugar ao leilão eletrónico previsto nos artigos 140.º a 145.º do Código dos Contratos Públicos.
2. O leilão eletrónico decorrerá em Plataforma eletrónica de contratação pública disponibilizada pela SPMS.
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 18.ª

Local e prazos de entrega

1. As entregas dos bens deverão efetuar-se nos locais e nos prazos máximos indicados pelas entidades adquirentes.
2. Para efeitos do disposto na parte final do número anterior, considera-se entrega imediata a entrega no prazo máximo de 24 horas após a receção da nota de encomenda pelo cocontratante.
3. O prazo de entrega é o estabelecido no Acordo-quadro, não devendo ultrapassar 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de receção da Nota de Encomenda.
4. 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.
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.

Cláusula 19.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 20.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. Sempre que ocorra a situação prevista no nº 2 os cocontratantes devem formalizar tais descontos de acordo com o previsto na Cláusula 22.^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 21.^a

Revisão de Preços

1. Os fornecedores podem solicitar a revisão dos preços fixados nos Acordos-quadro, a título excecional 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 22.^a, a qual deverá conter as alterações introduzidas nos Acordos-quadro.

Cláusula 22.^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 21.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 23.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 23.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 24.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 14.ª.

Cláusula 25.ª

Acompanhamento e fiscalização do modo de execução do contrato

Nos termos do artigo 290-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 26.ª

Incumprimento dos prazos de entrega

1. No caso de incumprimento do prazo de entrega dos bens estabelecido nos Acordos-quadro, o cocontratante em falta:

- a) Ficará obrigado ao pagamento à entidade adquirente da diferença do valor entre o seu preço unitário e o preço unitário do fornecedor a que a entidade adquirente tiver de recorrer;
- b) No caso de se tratar do único fornecedor selecionado, a entidade adquirente poderá aplicar ao cocontratante uma penalização de 1% do valor da encomenda, por cada dia de atraso, até ao limite de 20%.

2. As penalidades devidas nos termos da presente cláusula serão aplicadas por dedução do respetivo montante no pagamento subsequente devido ao abrigo do contrato.

3. As penas pecuniárias previstas na presente cláusula não obstam a que as entidades adquirentes exijam uma indemnização pelo dano causado.

Cláusula 27.ª

Sanções

1. O incumprimento das obrigações fixadas no presente Acordo-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 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 28.^a

Foro competente

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

CAPÍTULO V

Disposições finais

Cláusula 29.^a

Comunicações e notificações

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

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

Cláusula 30.^a

Contagem dos prazos

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



Cláusula 31.ª

Divulgação eletrónica

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

Cláusula 32.ª

Legislação aplicável

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



ANEXO I
Sistematização

GRUPO	DESCRIÇÃO
1	Aquisição de Consumíveis para Diálise Peritoneal em Meio Hospitalar para DPCA e DPA
2	Aquisição de soluções para Diálise Peritoneal em Meio Hospitalar para DPCA e DPA
3	Prestação de Serviços de Diálise Peritoneal

GRUPO 1: AQUISIÇÃO DE CONSUMÍVEIS PARA DIÁLISE PERITONEAL EM MEIO HOSPITALAR PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA (DPCA) E DIÁLISE PERITONEAL AUTOMÁTICA (DPA)

Nº LOTE	CODIGO ARTIGO	DESCRIÇÃO
1	C1363	Cateter para diálise peritoneal – Neonatal c/ 1 Cuff
2	C1364	Cateter para diálise peritoneal – Neonatal c/ 2 Cuff
3	C1365	Cateter para diálise peritoneal – Pediátrico c/ 2 Cuff
4	C1366	Cateter para diálise peritoneal – Adulto c/ 2 Cuff
5	P1148	Prolongador c/ Adaptador (Transfer Set)
6	K97	Kit para administração de soluções de diálise peritoneal (Sist. cicladora pessoas, cápsula de desinfecção, 1 unid. saco de drenagem ou linha de drenagem) ou equivalente

GRUPO 2: AQUISIÇÃO DE SOLUÇÕES PARA DIÁLISE PERITONEAL EM MEIO HOSPITALAR PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA (DPCA) E DIÁLISE PERITONEAL AUTOMÁTICA (DPA)

Nº LOTE	CODIGO	DESCRIÇÃO
7	S640	Soluções com baixo teor produtos degradação da glicose com lactato
8	S641	Solução com poliglucose (Icodextrina)
9	S642	Soluções com Bicarbonato e com Bicarbonato + lactato
10	S645	Soluções com aminoácidos



GRUPO III: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE DIÁLISE PERITONEAL

Nº LOTE	CODIGO	DESCRIÇÃO
11	P1184	Prestação do Serviço de Diálise Peritoneal de acordo com os requisitos das especificações técnicas



ANEXO II

PREÇO

GRUPO 1: AQUISIÇÃO DE CONSUMÍVEIS PARA DIÁLISE PERITONEAL EM MEIO HOSPITALAR PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTINUA AMBULATÓRIA (DPCA) E DIÁLISE PERITONEAL AUTOMÁTICA (DPA)

Nº LOTE	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE (para efeitos de apresentação do Preço Unitário)	PREÇO BASE
1	C1363	Cateter para diálise peritoneal – Neonatal c/ 1 Cuff	Cateter	80,00€
2	C1364	Cateter para diálise peritoneal – Neonatal c/ 2 Cuff	Cateter	75,00€
3	C1365	Cateter para diálise peritoneal – Pediátrico c/ 2 Cuff	Cateter	75,00€
4	C1366	Cateter para diálise peritoneal – Adulto c/ 2 Cuff	Cateter	133,00€
5	P1148	Prolongador c/ Adaptador (Transfer Set)	Conjunto	24,50€
6	K97	Kit para administração de soluções de diálise peritoneal (Sist. Cicladora pessoas, cápsula de desinfecção, 1 unid. saco de drenagem ou linha de drenagem) ou equivalente	Conjunto	20,00€

GRUPO 2: AQUISIÇÃO DE SOLUÇÕES PARA DIÁLISE PERITONEAL EM MEIO HOSPITALAR PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTINUA AMBULATÓRIA (DPCA) E DIÁLISE PERITONEAL AUTOMÁTICA (DPA)

Nº LOTE	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE (para efeitos de apresentação do Preço Unitário)	PREÇO BASE
7	S640	Soluções com baixo teor produtos degradação da glicose com lactato	Litro	5,24€
8	S641	Solução com poliglucose (Icodextrina)	Litro	6,24€



Nº LOTE	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE (para efeitos de apresentação do Preço Unitário)	PREÇO BASE
9	S642	Soluções com Bicarbonato e com Bicarbonato + lactato	Litro	7,61€
10	S645	Soluções com aminoácidos	Litro	5,00€

GRUPO III: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE DIÁLISE PERITONEAL

Nº LOTE	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE (para efeitos de apresentação do Preço Unitário)	PREÇO BASE
11	P1184	Prestação de Serviços de Diálise Peritoneal	Preço/dia	14,50€

ANEXO III

Especificações Técnicas

Cláusula 1.ª

Âmbito

Uma das opções de tratamento disponíveis no tratamento da Insuficiência Renal Crónica é a diálise peritoneal, quer na sua variante DPCA – Diálise Peritoneal Continua Ambulatória, quer na de DPA – Diálise Peritoneal Automática, termos em que o presente acordo quadro tem por objeto os dispositivos médicos, os medicamentos e os serviços que se inserem no âmbito do tratamento.

Cláusula 2.ª

Interoperabilidade

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

Capítulo I – Dispositivos médicos para Diálise Peritoneal

Cláusula 3.ª

Consumíveis para Diálise Peritoneal

Os produtos apresentados neste lote devem respeitar as seguintes características:

- a) Os cateteres, prolongadores e adaptadores, objeto do presente procedimento, têm como fim específico a utilização em diálise peritoneal.
- b) Os Sacos de Drenagem destinam-se à utilização em DPA e DPCA.

Cláusula 4.ª

Formas de apresentação

1. Pode ser proposto, pelo mesmo concorrente, mais do que um produto para cada lote, preenchendo, para o efeito, tantos Anexo A (documento previsto na alínea b) do n.º 2 do art.º 8.º do Programa do Concurso), quantos forem necessários, **desde que o preço seja o mesmo.**
2. No caso de o concorrente apresentar mais do que um produto para cada lote, será considerada uma única proposta para efeitos da ordenação descrita no n.º 2 do art.º 8.º do Programa do Concurso.



3. No caso de um mesmo produto se enquadrar em mais do que um lote, pode ser proposto, pelo mesmo concorrente, o referido produto para esses lotes, ou seja, propor o mesmo CDM a lotes diferentes, **desde que o preço seja o mesmo**.
4. Caso o concorrente apresente o mesmo produto, leia-se com o mesmo CDM, com preços diferentes, para mais do que um lote, será considerada apenas a proposta de preço mais baixo, sendo a(s) restante(s) excluída(s).

Cláusula 5.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 6.ª

Folheto informativo/Instruções de utilização/Ficha Técnica

1. 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.



Capítulo II – Medicamentos para Diálise Peritoneal

Cláusula 7.ª

Aquisição de soluções para Diálise Peritoneal em Meio Hospitalar para DPCA e DPA

1. Para efeitos do presente procedimento são consideradas as seguintes soluções:
 - i. Soluções com baixo teor produtos degradação da glicose com lactato
 - ii. Solução com poliglucose (Icodextrina)
 - iii. Soluções com Bicarbonato e com Bicarbonato + lactato
 - iv. Soluções com aminoácidos
2. Os concorrentes devem preencher as características dos medicamentos constantes no formulário eletrónico mencionado no Artigo 8.º do Programa de Concurso.

Cláusula 8.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 9.ª

Embalagem adaptada à dose unitária e hospitalar

1. Sempre que possível, a embalagem primária deverá conter, por unidade, as seguintes menções:
 - 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.
2. No caso de o produto ser proposto em embalagem hospitalar é igualmente obrigatória a inclusão do folheto informativo na mesma, aquando do seu fornecimento às entidades adquirentes.



3. Poderão ser solicitadas amostras sempre que seja considerado conveniente, para aferição dos requisitos constantes das cláusulas n.º 2 e n.º 4 do presente anexo.

Cláusula 10.ª

Prazo de validade dos medicamentos

Só poderão ser fornecidos medicamentos cuja validade seja igual ou superior a seis (6) meses, a contar da data do fornecimento, a não ser que:

- a) Seja tecnicamente inviável.
- b) Exista acordo da entidade adjudicante para a receção de medicamento com prazo de validade inferior.

Capítulo III – Prestação de Serviços de Diálise Peritoneal

Cláusula 11.ª

Prestação de serviços de Diálise Peritoneal

1. A utilização do tratamento de Diálise Peritoneal não se resume apenas à entrega de medicamentos e de dispositivos médicos, mas pressupõe a prestação de serviços ao utente no sentido do enquadramento dos cuidados que lhe são administrados.
2. Para efeitos de apresentação de proposta, o cálculo do preço/dia deverá ter em conta os seguintes requisitos obrigatórios:
 1. Transporte dos bens utilizados na execução da prestação de serviço (Hospital/ Residência do Paciente);
 - a. Entrega mensal na residência do paciente;
 2. Disponibilização de linha de Apoio de Diálise Peritoneal:
 - a. Número de telefone gratuito onde se encontra uma equipa de profissionais, que inclui enfermeiros e técnicos especializados, para apoiar os pacientes 24 horas por dia, 365 dias por ano.
 3. Assistência Técnica
 - a. Técnicos de Electromedicina que procedem à intervenção técnica dos Equipamentos
 4. Equipamento em caso de Diálise Peritoneal Automática
 - a. Disponibilização de uma cicladora para colocação em casa do paciente.
 5. Apoio Domiciliário:
 - a. Equipa de enfermagem especializada em diálise peritoneal, responsável pelo apoio, formação e treino dos pacientes.



6. Clube de Viagem:
 - a. Caso o paciente se desloque em viagem, será avaliada a possibilidade de entrega do tratamento no local de destino.
7. No início de cada tratamento, é entregue o seguinte material acessório:
 - a. Suporte para bolsas;
 - b. Aquecedor de bolsas portátil (com possibilidade de utilização em viaturas);
 - c. Duas balanças: para pesagem do doente e soluções;
 - d. Esfigmomanómetro;
8. A cada mês, é entregue o seguinte material descartável:
 - a. Compressas esterilizadas (10x10);
 - b. Penso cirúrgico (5x7);
 - c. Rolo adesivo hipoalergénico;
 - d. Soro fisiológico em unidose (5ml);
 - e. Desinfetante para mãos;
 - f. Máscaras com elásticos;
 - g. Papel em Zig-Zag para secagem de mãos;
9. O concorrente pode adicionar voluntariamente à lista constante no ponto 7 e 8 qualquer material que considere conveniente, indicando-o no Anexo A.
10. No caso de o concorrente não disponibilizar os serviços em todos os distritos do continente português, deverá indicar em quais não disponibiliza.