



Apunho
16.3.2022


Sandra Cavaca
Vogal do Conselho de Administração

CADERNO DE ENCARGOS

Acordo Quadro para fornecimento de vacinas e tuberculinas na área da saúde

CP 2022/13

Índice

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

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 vacinas e tuberculinas. 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 pelos serviços e instituições do Serviço Nacional de Saúde, órgãos e serviços do Ministério da Saúde, do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira e pela Direção Regional de Saúde da Região Autónoma dos Açores ("entidades adquirentes");
 - c) Nas aquisições que venham a ser efetuadas por outras entidades públicas, quando executem atividades específicas da área da saúde, mediante contrato de adesão celebrado entre a SPMS e a parte interessada ("entidades adquirentes").
2. Os bens a fornecer são os constantes do Anexo I ao presente Caderno de Encargos.
3. Os aspetos da execução do contrato submetidos à concorrência (Preço) e os respetivos parâmetros base constam do Anexo I ao presente Caderno de Encargos.
4. São aspetos não submetidos à concorrência os que constam do Anexo II ao presente Caderno de Encargos, os quais devem ser observados nas propostas dos fornecedores, sob pena de exclusão.

Cláusula 2.ª Acordo Quadro

1. O Acordo quadro será celebrado por escrito e é composto pelo respetivo clausulado contratual e os seus anexos.
2. O Acordo quadro a celebrar integra ainda os seguintes elementos:
 - a) Os suprimentos dos erros e das omissões 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 às peças do procedimento;
 - c) O presente Caderno de Encargos;
 - d) As propostas adjudicadas;
 - e) Os esclarecimentos sobre as propostas adjudicadas prestados pelos adjudicatários.
 - f) Em caso de divergência entre os documentos referidos no número anterior, a respetiva prevalência é determinada pela ordem pela qual aí são indicados.

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

Cláusula 3.ª Prazo de vigência

1. O Acordo quadro tem a duração de 12 (doze) meses, a contar da data da sua assinatura, e considera-se automaticamente prorrogada a vigência do mesmo por períodos sucessivos de 12 (doze) meses, sem prejuízo das obrigações acessórias que devam perdurar para além da cessação do mesmo.
2. O prazo máximo de vigência do Acordo quadro, incluindo prorrogações, é de 3 (três) anos.
3. Decorridos 12 (doze) meses de vigência, o cocontratante pode solicitar a resolução do contrato, por carta dirigida ao Conselho de Administração da SPMS, com uma antecedência mínima de 60 (sessenta) dias.
4. A SPMS, pode, a qualquer altura, voltar a lançar ao mercado, para efeitos de celebração de novo Acordo quadro, artigos para os quais tenham sido celebrados contratos na decorrência do presente concurso, por forma a promover a concorrência e espelhar a realidade do mercado.
5. Caso ocorra o disposto no número anterior e venham a ser celebrados novos contratos para esses artigos, os contratos celebrados na decorrência do presente concurso são automaticamente resolvidos no dia em que os novos entrarem em vigor.

Secção II Obrigações das partes

Cláusula 4.ª Obrigações dos cocontratantes

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

- a) Apresentar proposta a todos os convites no âmbito do Acordo quadro, salvo na situação indicada no n.º 3 da cláusula 14.ª;
- b) Fornecer os bens às entidades adquirentes, conforme as normas legais vigentes aplicáveis ao exercício da atividade e nos termos e condições definidos no presente Caderno de Encargos;
- c) Comunicar à SPMS e às entidades adquirentes, logo que deles tenham conhecimento, os factos que tornem total ou parcialmente impossível o cumprimento de qualquer das suas obrigações, designadamente:
 - i. Impossibilidade temporária de fornecimento;
 - ii. Impossibilidade legal de fornecimento;

- iii. Substituição de artigos;
 - iv. Descontinuação definitiva de artigos.
- d) Não alterar as condições do fornecimento dos bens ou serviços fora dos casos previstos no Caderno de Encargos;
- e) Não ceder, sem prévia autorização da SPMS, a sua posição contratual nos contratos celebrados com as entidades adquirentes;
- f) Prestar de forma correta e fidedigna as informações referentes às condições em que são fornecidos os bens ou serviços, bem como ministrar todos os esclarecimentos que se justifiquem, de acordo com as circunstâncias;
- g) Comunicar à SPMS qualquer facto que ocorra durante a execução do Acordo quadro e dos contratos celebrados ao seu abrigo e que altere, designadamente, a sua denominação e sede social, os seus representantes legais, a sua situação jurídica ou a sua situação comercial, bem como as alterações aos contactos e moradas indicados no contrato para a gestão do Acordo quadro;
- h) Comunicar à SPMS e às entidades adquirentes a nomeação do gestor/ gestores de contrato responsável pela gestão do Acordo quadro e dos contratos celebrados ao abrigo do mesmo, bem como quaisquer alterações relativamente à sua nomeação;
- i) Disponibilizar a informação relevante para a gestão dos contratos à SPMS e às entidades adquirentes;
- j) Respeitar os termos e condições dos acordos celebrados com o Estado que se encontrem em vigor;
- k) Proceder à atualização dos bens e serviços no catálogo, submetendo as propostas de atualização, através de aditamentos no site do catálogo, à apreciação prévia da SPMS;
- l) Para efeitos de habilitação nos procedimentos de aquisição ao abrigo do Acordo quadro, manter permanentemente atualizados os documentos de habilitação, bem como os documentos que atestem o poder de representação do cocontratante;
- m) Manter sigilo e garantir a confidencialidade, não divulgando quaisquer informações que obtenham no âmbito da formação e da execução do Acordo quadro, não utilizar as mesmas para fins alheios àquela execução, abrangendo esta obrigação todos os seus agentes, funcionários, colaboradores ou terceiros que nelas se encontrem envolvidos.
- n) Proceder ao registo de faturas relativas às Agregações Centralizadas, nos termos indicados no “Manual de Registo de Faturas no Âmbito das Agregações Centralizadas”, o qual se encontra disponível em www.catalogo.min-saude.pt.

Cláusula 5.ª Obrigações das entidades adquirentes

1. Constituem obrigações das entidades adquirentes:

- a) Reportar toda a informação relativa à contratação realizada ao abrigo do Acordo quadro até 30 (trinta) dias úteis após a adjudicação ou sempre que tal lhes seja solicitado;
- b) Proceder à avaliação do custo total da utilização nos procedimentos pré-contratuais celebrados ao abrigo do Acordo quadro, nos termos exigidos por lei;
- c) Efetuar os procedimentos aquisitivos segundo as regras definidas no Acordo quadro;
- d) Nomear um ou mais gestores 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.º-A do Código dos Contratos Públicos. Caso a entidade adjudicante designe mais do que um gestor do contrato, deve definir de forma clara as funções e responsabilidades de cada um.
- e) Monitorizar o cumprimento contratual no que respeita às respetivas condições e aplicar as devidas sanções em caso de incumprimento;
- f) Reportar os resultados da monitorização referida na alínea anterior e comunicar, em tempo útil, à SPMS, os aspetos relevantes que tenham impacto no cumprimento do Acordo quadro ou dos contratos celebrados ao seu abrigo.

2. A informação referida na alínea a) do número anterior deve ser enviada através de meios eletrónicos, com o conteúdo e em conformidade com o modelo a disponibilizar pela SPMS.

Cláusula 6.ª Obrigações da SPMS

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

- a) Fiscalizar o cumprimento do Acordo quadro e dos contratos de fornecimento celebrados ao abrigo do mesmo, designadamente para apuramento do cumprimento das obrigações contratuais por parte dos cocontratantes e das entidades adquirentes;
- b) Monitorizar a qualidade do fornecimento de bens, designadamente realizando auditorias e tratando a informação recebida ao abrigo do disposto nas cláusulas anteriores e, quando justificado, aplicar sanções em caso de incumprimento, incluindo a suspensão temporária ou a exclusão de algum cocontratante do Acordo quadro, designadamente em caso de:
 - i. reiterado reporte de falta de qualidade e/ou de falhas inesperadas na utilização dos produtos fornecidos por parte dos serviços utilizadores das entidades adquirentes e/ou incumprimento reiterado dos prazos de entrega dos bens;

- ii. deteção dos casos reiterados referidos na subalínea (i) anterior em ações de monitorização pela SPMS;
 - iii. o cocontratante não apresentar proposta a procedimento lançado ao abrigo do Acordo quadro, salvo se se verificar a situação prevista no n.º 4 da cláusula 14.ª.
- c) Promover a atualização do Acordo quadro, mantendo o tipo de prestação e os objetivos das especificações fixadas no Acordo quadro e desde que tal se justifique em função da ocorrência de inovações tecnológicas, conquanto os preços unitários não sejam superiores;
- d) Definir linhas orientadoras e disponibilizar minutas de peças procedimentais às entidades adquirentes;
- e) Publicitar no seu portal da internet instruções ou orientações para proceder à avaliação do custo total de utilização dos bens e serviços objeto do Acordo quadro.

Secção III Das relações entre as partes no Acordo quadro

Cláusula 7.ª Sigilo e confidencialidade

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

Cláusula 8.ª Casos fortuitos ou de força maior

1. Nenhuma das partes incorrerá em responsabilidade se, por caso fortuito ou de força maior, for impedida de cumprir as obrigações assumidas no Acordo quadro.
2. Entende-se por caso fortuito ou de força maior qualquer situação ou acontecimento imprevisível e excepcional, independente da vontade das partes, e que não derive de falta ou negligéncia de qualquer delas.
3. A parte que invocar casos fortuitos ou de força maior deverá comunicar e justificar tais situações à outra parte, bem como informar o prazo previsível para restabelecer a situação.

Cláusula 9.ª Patentes, licenças e marcas registadas

1. O Adjudicatário deve ser titular de todas as licenças, autorizações ou demais atos de consentimento legalmente necessários à distribuição dos bens.

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

Cláusula 10.º Suspensão do Acordo quadro

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

Cláusula 11.º Resolução

1. O incumprimento das obrigações dos cocontratantes definidas nos Acordos quadro dos contratos celebrados ao seu abrigo ou dos demais documentos contratuais aplicáveis, confere à SPMS o direito à resolução do Acordo quadro relativamente àquele, bem como o direito de solicitar o correspondente resarcimento de todos os prejuízos causados.
2. Para efeitos da presente cláusula, e sem prejuízo de outras disposições legais e contratuais aplicáveis, considera-se 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) Recusa do fornecimento de bens ou da prestação de serviços a uma entidade adquirente;
 - e) Não atualização do Acordo quadro nos termos do n.º 2 da cláusula 21.º;
 - f) Não apresentação de proposta em procedimento lançado ao abrigo do Acordo quadro, salvo se se verificar a situação prevista no n.º 3 da cláusula 14.º;
 - g) Incumprimento, na execução de contrato celebrado ao abrigo do Acordo quadro, das especificações técnicas e condições previstas no Acordo quadro;
 - h) Não apresentação, sempre que tal lhe seja solicitado, de um dos documentos constantes no art.º 8.º do Programa do Concurso.
3. A resolução é notificada ao cocontratante em causa, por carta registada com aviso de receção, da qual conste a indicação da situação de incumprimento e respetivos fundamentos.
4. A resolução do Acordo quadro relativamente a um cocontratante não prejudica a aplicação de qualquer das sanções previstas na cláusula 13.º.

Cláusula 12.º Cessão da posição contratual e subcontratação

1. Os cocontratantes só podem ceder a sua posição no Acordo quadro, ou subcontratar total ou parcialmente o fornecimento dos bens objeto do Acordo quadro mediante autorização prévia e por escrito da SPMS.
2. Para efeitos da autorização da cessão por parte da SPMS, o cocontratante, cedente, deve apresentar uma proposta fundamentada e instruída com os documentos de habilitação relativos ao potencial cessionário que lhe foram exigidos na fase de formação do Acordo quadro.
3. Para efeitos da autorização da subcontratação por parte da SPMS, o cocontratante, subcontratante, deve apresentar uma proposta fundamentada e instruída com os documentos de habilitação e adesão ao catálogo através do formulário constante no site, relativos ao potencial subcontratado, que lhe foram exigidos na fase de formação do Acordo quadro.
4. A SPMS deve pronunciar-se sobre a proposta do cocontratante no prazo de 30 dias a contar da respetiva apresentação, desde que regularmente instruída.
5. Nos casos em que a SPMS venha a autorizar a subcontratação, o cocontratante permanece integralmente responsável perante a SPMS pelo exato e pontual cumprimento de todas as obrigações contratuais.

Secção IV Sanções

Cláusula 13.^a Sanções

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

CAPÍTULO II

Dos procedimentos e contratos celebrados ao abrigo do Acordo quadro

Cláusula 14.^a Disposições gerais

1. Ao procedimento lançado ao abrigo do Acordo quadro é aplicável o disposto no artigo 259.^º e seguintes do CCP, devendo as entidades adquirentes enviar convite aos cocontratantes do lote do Acordo quadro ao abrigo do qual será lançado o procedimento.
2. As entidades adquirentes e a SPMS em representação daquelas poderão estabelecer no convite a que se refere o n.^º 1:
 - a) um preço base que poderá ser inferior ao estabelecido no Acordo-quadro.
 - b) No caso de medicamentos, 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;
 - c) No caso de medicamentos, 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;
 - d) A utilização de artigos adquiridos de forma concorrencial não pode implicar qualquer violação de direitos de propriedade industrial.
3. No caso previsto na alínea a) do número anterior, os cocontratantes cujo preço no Acordo quadro seja superior não se encontram vinculados a apresentar proposta.
4. Para os efeitos previstos nas alíneas b) e c) do n.^º 2, o convite deverá indicar que o preço deve ser apresentado para uma mesma unidade de medida, de forma a permitir a comparabilidade das propostas.

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. 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 3 da presente cláusula.
7. As entidades adquirentes podem recorrer ao leilão eletrónico, nos termos previstos no CCP, para melhorar os atributos das propostas apresentadas pelos concorrentes.
8. As propostas apresentadas pelos cocontratantes nos procedimentos celebrados ao abrigo do Acordo Quadro não podem apresentar preços superiores àqueles a que estão vinculados, no âmbito desse mesmo Acordo Quadro, à data de apresentação de proposta, sob pena de exclusão das mesmas.
9. É sempre obrigatória a colocação do número do Acordo quadro em cada nota de encomenda.
10. Os contratos que sejam celebrados ao abrigo do Acordo quadro podem produzir efeitos para além da vigência do mesmo.

Cláusula 15.ª Critério de adjudicação

1. A adjudicação nos procedimentos lançados ao abrigo do Acordo quadro será efetuada segundo o critério da proposta economicamente mais vantajosa, nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 74.º do CCP, determinada através da modalidade monofator, sendo o preço o único fator que densifica o critério de adjudicação.
2. Quando for utilizado o sorteio para efeitos de desempate de propostas, o mesmo 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 data, hora e local, bem como as regras do sorteio, as quais serão definidas pelas entidades adquirentes, devendo ser lavrada ata que será assinada por todos os presentes.

Cláusula 16.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 I ao Caderno de Encargos.
5. O leilão terá início decorridos 2 dias úteis a contar da data do envio dos convites, nos termos do n.^º 1 do artigo 143.^º do CCP.
6. Outras regras de funcionamento do leilão, designadamente o modo de licitação e o encerramento do leilão, serão fixadas no convite à participação no leilão, nos termos dos artigos 141.^º e 142^º do CCP.
7. As regras previstas no número anterior devem, em qualquer caso, garantir a confidencialidade relativamente à identidade dos fornecedores em leilão, nos termos do artigo 144.^º do CCP.

Cláusula 17.^ª Local e prazos de entrega

1. Os cocontratantes obrigam-se a respeitar o prazo de entrega estabelecido no Acordo quadro (prazo máximo), não devendo este ultrapassar 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de receção de cada nota de encomenda.
2. Considera-se entrega imediata a entrega no prazo máximo de 24 horas após a receção da nota de encomenda pelo cocontratante.
3. As entregas dos bens deverão efetuar-se nos locais e nos prazos máximos indicados pelas entidades adquirentes.
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 18.^ª Condições de Pagamento

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

Cláusula 19.^ª Características dos Preços

1. Os preços indicados nos Acordos quadro não incluem o IVA e incluem, para além do custo unitário do produto, os seguintes custos:
 - a) Acondicionamento;

- b) Embalagem;
 - c) Carga, transporte e descarga no local indicado para os locais de consumo, bem como seguros ou quaisquer outras despesas inerentes ao transporte.
2. No contexto dos procedimentos lançados ao abrigo dos Acordos quadro, os concorrentes poderão apresentar fatores de redução dos preços propostos:
- a) Por aquisição de quantidades, com indicação do desconto a efetuar sobre o preço unitário, de acordo com as quantidades;
 - b) Por descontos financeiros, com a indicação do desconto face ao prazo de pagamento.
3. Os concorrentes deverão preencher o campo específico no documento que constitui o Anexo A, relativo ao valor mínimo para cada nota de encomenda, o qual não poderá ser superior a 100€.
4. Caso este campo não seja preenchido, considerar-se-á que o concorrente não estabeleceu qualquer valor mínimo por encomenda.
5. Sem prejuízo do disposto no número anterior, as entidades adjudicantes não poderão proceder a encomendas inferiores a uma embalagem.

Cláusula 20.^a Aumento de Preços

1. Os pedidos de aumento dos preços fixados no Acordo quadro devem ser detalhadamente fundamentados, inclusive através de evidências, e só podem ocorrer após 12 (doze) meses contados do dia seguinte à sua entrada em vigor, tendo como limite os preços base definidos no presente caderno de encargos.
2. Constituem exceção ao estipulado no número anterior casos devidamente justificados, nomeadamente revisões de preços aprovadas pelo INFARMED, catástrofes naturais, pandemias ou motivos de força maior.
3. Em casos de catástrofes naturais, pandemias ou motivos de força maior, atender-se-á aos limites máximos constantes no artigo 313.^º do CCP, os quais serão estabelecidos por referência aos preços base do presente caderno de encargos, e a vigência dos aumentos de preço ficará limitada ao período em que se verificar o facto que esteve na origem do pedido, devendo o cocontratante informar a SPMS sobre a duração estimada.
4. No caso de medicamentos, o novo preço unitário não poderá ser superior ao respetivo preço de venda ao armazenista, quando aplicável.
5. Os pedidos de aumento de preços referidos na presente cláusula são formalizados mediante o aditamento referido na alínea a) do n.^º 3 da cláusula 21.^a e ficam dependentes de aprovação pela SPMS.

Cláusula 21.^a Aditamentos

1. Quaisquer alterações de ordem financeira e técnica relativamente aos bens selecionados que ocorram durante o prazo de vigência dos Acordos quadro devem ser obrigatoriamente comunicadas à SPMS.
2. Para formalização dos aditamentos deverão os cocontratantes proceder ao seu preenchimento online, 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 preço;
 - b) Redução de preço;
 - c) Inserção de descontos;
 - d) Descontinuação de produto;
 - e) Substituição de produto;
 - f) Redimensionamento da embalagem;
 - g) Interrupção temporária de fornecimento;
 - h) Alteração de outros elementos;
 - i) Inserção de novo produto.
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 preço: este aditamento deverá ser utilizado para formalização dos pedidos de aumento de preço referido na cláusula 20.^a, o qual só pode ser praticado após autorização da SPMS;
 - b) Redução de preço: este aditamento deverá ser utilizado quando o cocontratante determina a redução de preço, diretamente junto da SPMS;
 - c) Inserção de descontos: este aditamento deverá ser utilizado sempre que o cocontratante pretenda efetuar descontos no preço em função das quantidades ou de prazos de pagamento. Não são aceites aditamentos que introduzam escalões de desconto menos favoráveis que os que constam do catálogo;
 - d) Descontinuação de produto: este aditamento deverá utilizar-se sempre que o produto 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 de produto: este aditamento deverá utilizar-se quando o cocontratante pretenda substituir um produto por outro, devendo, cumulativamente, a substituição obedecer aos seguintes requisitos:
 - i. O produto substituto respeite as características previstas no presente Caderno de Encargos;
 - ii. O produto substituto apresente preços e condições competitivas, proporcionais à qualidade e quantidade do produto que visa substituir.
- f) Redimensionamento da embalagem: este aditamento deve ser utilizado quando o cocontratante pretenda alterar o número de unidades por embalagem, em relação à sua proposta inicial;
- g) Interrupção temporária de fornecimento: este aditamento deve ser utilizado sempre que haja uma interrupção de fornecimento nos termos do n.º 2 da cláusula 22.ª;
- h) Alteração de outros elementos: este aditamento deve ser utilizado quando o cocontratante 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;
- i) Inserção de novo produto: este aditamento deverá utilizar-se quando o cocontratante pretenda inserir uma nova opção de produto do mesmo tipo dos bens com ele contratualizados em sede de acordo quadro, desde que sejam respeitados os termos previstos nos Anexos I e II do presente Caderno de Encargos. A inserção deve ser solicitada por e-mail para o endereço catalogo@spms.min-saude.pt, sendo depois fornecidas, pela SPMS, indicações para o preenchimento do aditamento.

Cláusula 22.ª Impossibilidade temporária de fornecimento

- 1. Sempre que o cocontratante se encontre em situação de impossibilidade temporária de fornecimento, deverá comunicar fundamentadamente tal facto à SPMS.
- 2. Para efeitos do disposto no número anterior, considera-se impossibilidade temporária de fornecimento uma interrupção de fornecimento por período não superior a 180 (cento e oitenta) dias contínuos.
- 3. Findo o prazo previsto no número anterior sem que a situação se regularize, deverá o cocontratante solicitar a prorrogação do prazo, reservando-se a SPMS, todavia, o direito de resolver o contrato.

Cláusula 23.ª Elementos Estatísticos

- 1. Os cocontratantes obrigam-se ao envio trimestral dos elementos estatísticos referentes às aquisições efetuadas pelas entidades adquirentes, devendo fazer referência ao código, marca, quantidade e valor global de vendas.

2. Os elementos estatísticos devem ser enviados à SPMS impreterivelmente até ao dia 20 (vinte) do mês seguinte em relação ao trimestre de vigência do contrato.
3. O suporte a utilizar, para o envio dos elementos estatísticos, é a opção fornecida no site www.catalogo.min-saude.pt (registo de vendas).
4. Sempre que lhes seja solicitado pela SPMS, devem os cocontratantes facultar fotocópia das notas de encomenda emitidas pelas entidades adquirentes, bem como das faturas relativas às encomendas efetuadas no âmbito dos Acordos quadro ou elementos estatísticos em prazo inferior ao estipulado no n.º 2 e a indicar pela SPMS.
5. O incumprimento do estipulado no n.º 1 pode implicar que a SPMS atue nos termos previstos nas cláusulas 10.^a e 11.^a.

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

1. Nos termos do artigo 290.^º-A do Código dos Contratos Públicos, é da responsabilidade das entidades adquirentes como contraentes públicos a designação de um ou mais gestores do contrato, com a função de acompanhar permanentemente a execução deste.
2. Sempre que a entidade adquirente designe mais do que um gestor do contrato, deve definir de forma clara as funções e responsabilidades de cada um.

CAPÍTULO III

Penalidades contratuais

Cláusula 25.^a Incumprimento dos prazos de entrega

1. No caso de incumprimento do prazo de entrega dos bens estabelecido nos Acordos quadro, o cocontratante em falta:
 - a) Ficará obrigado ao pagamento à entidade adquirente da diferença do valor entre o seu preço unitário e o preço unitário do fornecedor a que a entidade adquirente tiver de recorrer;
 - b) No caso de se tratar do único fornecedor selecionado, a entidade adquirente poderá aplicar ao cocontratante uma penalização de 1% do valor da encomenda, por cada dia de atraso, até ao limite de 20%.
2. As penalidades devidas nos termos da presente cláusula serão aplicadas por dedução do respetivo montante no pagamento subsequente devido ao abrigo do contrato.
3. As penas pecuniárias previstas na presente cláusula não obstam a que as entidades adquirentes exijam uma indemnização pelo dano causado.

Cláusula 26.^a Sanções

1. O incumprimento das obrigações fixadas no presente Acordo quadro confere à SPMS o direito a ser indemnizada através da aplicação de sanção pecuniária, nos termos dos números seguintes.

2. Em caso de incumprimento da apresentação dos relatórios previstos na alínea h) da cláusula 4^a, pode ser aplicada pela SPMS uma sanção pecuniária de 250,00 EUR por cada relatório em falta e dia de atraso.
3. Caso se verifique que os valores apresentados nos relatórios de faturação diferem dos valores efetivamente faturados às entidades em resultado da fiscalização será aplicada uma sanção pecuniária de 250,00 EUR.
4. Em caso de incumprimento da obrigação de atualização nos termos previstos na Cláusula 4.^a será aplicada uma sanção de 500,00 EUR.

CAPÍTULO IV

Resolução de litígios

Cláusula 27.^a Foro competente

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

CAPÍTULO V

Disposições finais

Cláusula 28.^a Comunicações e notificações

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

Cláusula 29.^a Contagem dos prazos

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

Cláusula 30.^a Legislação aplicável

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

ANEXO I
Lotes de produtos e Preço

Lote	Código	Descrição do artigo	CHNM Igual ou equivalente	Âmbito de aplicação	Unidade (para efeitos de apresentação de preço unitário)	Preço unitário Base
1	T222	TUBERCULINA PURIF. [2U.T./0,1ML; 1,5ML; FRS]	10041789	PNT	Frasco	39,000000
2	V11	VACINA CONTRA A HEPATITE A (VHA) [INFANTIL]	10045410, 10113523, 10113530	PNV, grupos de risco	Seringa	21,306000
3	V116	VACINA CONJUGADA CONTRA A DOENÇA MENINGOCOCÓCICA C (MEN C) [UDOSE]	10090971, 10118050, 10118424	PNV	Seringa	23,707000
4	V126	VACINA PENTAVALENTE CONTRA DIF. TET. PERT. Hib e VIP (DTPaHib VIP) [UDOSE]	10124797, 10124815	PNV	Seringa	20,000000
5	V127	VACINA TETRAVALENTE CONTRA DIF. TET. PERT. e VIP (DTPaVIP) [UDOSE]	10124466, 10124473	PNV	Seringa	16,066800
6	V130	VACINA POLISSACÁRIDA CONJUGADA CONTRA A DOENÇA PNEUMOCÓCICA DE 13 VALÊNCIAS (Pn13) [UDOSE]	10102886	PNV	Seringa	45,731200
7	V132	VACINA CONTRA O VÍRUS DO PAPILOMA HUMANO NONAVALENTE (HPV9) [DOSE]	10118820	PNV	Seringa	110,500000
8	V133	VACINA HEXAVALENTE CONTRA DIF. TET. PERT. Hib VIP e VHB (DTPaHibVIPVHB) [UDOSE]	10124498	PNV	Seringa	40,651100
9	V134	VACINA CONTRA A ENCEFALITE DA CARRAÇA ADULTO [UDOSE]	10129367	Vacinação do viajante	Seringa	37,680000
10	V136	VACINA CONTRA A DOENÇA MENINGOCOCÓCICA B (Men B) [UDOSE]	10109382	PNV, grupos de risco	Seringa	74,800000
11	V137	VACINA CONTRA DIFTERIA TETANO E PERTUSSIS (Tdpa, doses reduzidas) [UDOSE]	10124410, 10124740	PNV	Seringa	13,787500
12	V138	VACINA CONTRA O ROTAVÍRUS	10080087, 10077721	PNV	Bisnaga	56,150940
13	V15	VACINA CONTRA A HEPATITE A (VHA) [ADULTO]	10008480, 10053243, 10113548, 10113555	PNV, grupos de risco	Seringa	24,841600
14	V22	VACINA BCG LIOFILIZADO [1ML; MDOSE]	10040648	PNV, grupos de risco	Frasco	25,000000
15	V28	VACINA CONTRA A FEBRE TIFÓIDE [UDOSE]	10020898	Vacinação do viajante	Seringa	13,000000
16	V3	VACINA CONTRA HAEMOP.INFLUENZAE b (Hib)[UDOSE]	10102523, 10102620	PNV	Frasco	9,570000



SPMS_{EPE}

Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

Lote	Código	Descrição do artigo	CHNM Igual ou equivalente	Âmbito de aplicação	Unidade (para efeitos de apresentação do preço unitário)	Preço unitário Base
17	V30	VACINA CONTRA A RAIVA [UDOSE]	10122294	Vacinação do viajante	Frasco	47,700000
18	V32	VACINA CONTRA A FEBRE AMARELA [UDOSE]	10052180	Vacinação do viajante	Frasco	25,000000
19	V33	VACINA CONJUGADA CONTRA DOENÇA MENINGOCOCÓCICA TETRAVALENTE ACW135Y [UDOSE]	10100198, 10107381	PNV, grupos de risco	Frasco	40,370000
20	V34	VACINA POLISSACÁRIDA CONTRA A DOENÇA PNEUMOCÓCICA DE 23 VALÊNCIAS (Pn23) [UDOSE]	10020663, 10022479	PNV, grupos de risco	Seringa	20,100000
21	V39	VACINA DUPLA CONTRA TETANO E DIFTERIA (Td DOSE REDUZ.)[UDOSE]	10124384, 10124726	PNV	Seringa	6,530000
22	V4	VACINA CONTRA HEPATITE B ADULTO (VHB adulto) [UDOSE]	10039020, 10050941, 10071921	PNV, grupos de risco	Frasco	10,465400
23	V5	VACINA CONTRA HEPATITE B INFANTIL (VHB infantil) [UDOSE]	10027501, 10029616, 10039005	PNV	Frasco	5,795000
24	V6	VACINA INACTIVADA CONTRA A POLIOMIELITE (VIP) [UDOSE]	10067339, 10067346, 10104339	PNV	Seringa	9,600000
25	V7	VACINA CONTRA SARAMPO PARATI E RUB (VASPR)[UDOSE]	10110057, 10127430	PNV	Frasco	6,536100
26	V967	VACINA CONTRA A GRIPE [INATIVADA TETRAVALENTE]	10010338, 10066397	Vacinação contra gripe sazonal	Seringa	10,050000

ANEXO II
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 c) 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:
 - a) Nome comercial
 - b) Fabricante
 - c) 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 de 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°C - 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 (VIP)

A vacina contra a poliomielite será inativada injetável, de vírus inteiros da poliomielite, pelo menos dos tipos 1 e 3.

Cláusula 7.ª Vacina contra a Tuberculose (BCG)

1. A vacina contra a tuberculose será liofilizada, constituída por bacilos vivos atenuados de *Mycobacterium bovis*, estirpe dinamarquesa 1331 ou estirpe Tokyo 172.
2. Terá de seguir os requisitos da OMS para a vacina BCG, em termos de composição.
3. A via de administração terá de ser intradérmica.

Cláusula 8.ª Vacinas Combinadas

1. A vacina contra sarampo, parotidite epidémica e rubéola (**VASPR**) será combinada, contendo vírus atenuados, 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. A vacina tetravalente (**DTPaVIP**) será combinada, contendo os seguintes抗énios, em doses pediátricas: toxóide diftérico adsorvido (D), toxóide tetânico adsorvido (T), toxóide e subunidades de *Bordetella pertussis* (Pa) e vírus da poliomielite, pelo menos dos tipos 1 e 3, inteiros e inativados (VIP).
3. A vacina pentavalente (**DTPaHibVIP**) será combinada, contendo os seguintes抗énios, em doses pediátricas: toxóide diftérico adsorvido (D), toxóide tetânico adsorvido (T), toxoide e subunidades de *Bordetella pertussis* (Pa), vírus da poliomielite, pelo menos dos tipos 1 e 3, inteiros e inativados (VIP) e polissacárido capsular de *Haemophilus influenzae* do tipo b, conjugado com proteína tetânica (Hib).
4. A vacina hexavalente (**DTPaHibVIPVHB**) será combinada, contendo os seguintes抗énios, em doses pediátricas: toxóide diftérico adsorvido (D), toxóide tetânico adsorvido (T), toxoide e subunidades de *Bordetella pertussis* (Pa), vírus da poliomielite, pelo menos dos tipos 1 e 3, inteiros e inativados (VIP), polissacárido capsular de *Haemophilus influenzae* do tipo b, conjugado com proteína tetânica (Hib) e抗énio de superfície do vírus da hepatite B, recombinante (VHB).
5. A vacina combinada contra tétano, difteria e tosse convulsa, doses reduzidas (**Tdpa**), deverá conter os seguintes抗énios em doses reduzidas: toxóide tetânico adsorvido (T), toxóide diftérico adsorvido (d), toxoide e subunidades de *Bordetella pertussis* (pa). A vacina deve ser aplicável, pelo menos, a partir dos 7 anos de idade.

Cláusula 9.ª Vacina contra Hepatite B (VHB)

As vacinas contra a hepatite B (VHB), nas formulações para criança e para adulto, deverão conter o抗énio de superfície do vírus da hepatite B, produzido por tecnologia de DNA recombinante (ADNr) e ser adsorvidas.

Cláusula 10.ª Vacina combinada contra tétano e difteria, doses reduzidas (Td)

A vacina combinada contra tétano e difteria, contendo os seguintes抗énios em doses reduzidas: toxóide tetânico (T) e toxóide diftérico (d), deverá ser aplicável a todas as indicações do PNV:

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

Cláusula 11.^a Tuberculina

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

Cláusula 12.^a Vacina contra infeções por vírus do Papiloma humano de 9 genótipos (HPV9)

A vacina deverá ser de tecnologia recombinante de proteínas L1 do vírus do Papiloma humano dos genótipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58.

Cláusula 13.^a Vacina contra doença invasiva por *Neisseria meningitidis* B (MenB)

A vacina contra a doença invasiva por *Neisseria meningitidis* B (MenB) deverá conter os seguintes抗igénios das estirpes de *Neisseria meningitidis* do grupo B, produzidos por tecnologia de DNA recombinante:

- 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.

Cláusula 14.^a Vacina contra doença invasiva por *Neisseria meningitidis* C (MenC)

A vacina contra doença invasiva por *Neisseria meningitidis* C (MenC) deverá conter oligossacáridos ou polissacáridos capsulares de *Neisseria meningitidis* do grupo C, da estirpe C11, conjugados com proteína tetânica ou diftérica.

Cláusula 15.^a Vacina contra encefalite provocada por picada de carraça

A vacina contra encefalite provocada por picada de carraça, deverá conter o抗igénio inativado do vírus da encefalite provocada pela carraça 1,2 da estirpe *Neudörfl*.

Cláusula 16.^a Vacina contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* de 23 serotipos (Pn23)

A vacina pneumocócica contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* de 23 serotipos (Pn23) deverá conter polissacáridos capsulares de *Streptococcus pneumoniae* dos 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.

Cláusula 17.^a Vacina contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* de 13 serotipos (Pn13)

A vacina pneumocócica contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* de 13 serotipos deverá conter polissacáridos capsulares de *Streptococcus pneumoniae* dos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, conjugados com proteína diftérica.

Cláusula 18.^a Vacina inativada contra a gripe

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

Cláusula 19.^a Vacina contra a febre tifoide

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

Cláusula 20.^a Vacina contra doença invasiva por *Haemophilus influenzae* b (Hib)

A vacina contra doença invasiva por *Haemophilus influenzae* b será de polissacárido capsular de *Haemophilus influenzae* do serotipo b, conjugado com proteína tetânica.

Cláusula 21.^a Vacina contra a raiva

A vacina contra a Raiva será inativada e produzida em células embrionárias purificadas de pinto, extraídas de ovos embrionados (VCCEPP).

Cláusula 22.^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 23.^a Vacina contra doença invasiva por *Neisseria meningitidis* ACWY (MenACWY)

A vacina será de oligossacáridos ou polissacáridos de *Neisseria meningitidis* dos grupos A, C, W, Y (MenACWY), conjugados com proteína tetânica ou diftérica.

Cláusula 24.^a Vacina contra a Hepatite A (VHA)

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.

Cláusula 25.^a Vacina contra gastroenterite por Rotavírus (ROTA)

A vacina contra gastroenterite por rotavírus terá apresentação oral (suspensão ou solução oral). Poderá ser de 1 genótipo - monovalente (ROTA1) ou de 5 genótipos - pentavalente (ROTA5):

- a) A vacina monovalente deverá conter a estirpe humana RIX4414, viva atenuada, de rotavírus do genótipo G1P[8].
- b) A vacina pentavalente deverá conter estirpe bovina recombinada com estirpes humanas, viva, de rotavírus dos genótipos G1, G2, G3, G4 e P1[8].