

Aprovado em reunião
de CA de 04/12/2024

CADERNO DE ENCARGOS

963/2024

**Acordo quadro para fornecimento de vacinas, tuberculinas e produtos para imunização, na área da
saúde**



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 REGISTRADAS.....	8
CLÁUSULA 10.ª SUSPENSÃO DO ACORDO QUADRO	8
CLÁUSULA 11.ª RESOLUÇÃO	8
CLÁUSULA 12.ª CESSÃO DA POSIÇÃO CONTRATUAL E SUBCONTRATAÇÃO.....	9
CLÁUSULA 13.ª SANÇÕES A APLICAR PELA SPMS	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 ELETRÓNICO.....	11
CLÁUSULA 17.ª LOCAL E PRAZOS DE ENTREGA.....	12
CLÁUSULA 18.ª CONDIÇÕES DE PAGAMENTO	12
CLÁUSULA 19.ª CARACTERÍSTICAS DOS PREÇOS.....	13
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.....	16
CLÁUSULA 24.ª ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO DO MODO DE EXECUÇÃO DO CONTRATO.....	16
CAPÍTULO III PENALIDADES CONTRATUAIS	16
CLÁUSULA 25.ª SANÇÕES A APLICAR PELAS ENTIDADES ADQUIRENTES.....	16
CAPÍTULO IV RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS	17
CLÁUSULA 26.ª FORO COMPETENTE	17
CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS.....	17
CLÁUSULA 27.ª COMUNICAÇÕES E NOTIFICAÇÕES	17
CLÁUSULA 28.ª CONTAGEM DOS PRAZOS.....	17
CLÁUSULA 29.ª LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.....	17
ANEXO I - LOTES DE PRODUTOS E PREÇO.....	18
ANEXO II ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	21
CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS	21
CAPÍTULO II - REQUISITOS ESPECÍFICOS	22



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, tuberculinas e produtos para imunização.
2. 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 ao abrigo do presente acordo-quadro que venham a ser efetuadas por:
 - i. Entidades do Serviço Nacional de Saúde e Ministério da Saúde;
 - ii. Entidades do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira;
 - iii. Entidades da Direção Regional de Saúde da Região Autónoma dos Açores;
 - iv. Guarda Nacional Republicana;
 - v. Direção-Geral de Reinserção e Serviços Prisionais;
 - vi. Laboratório Nacional do Medicamento;
 - vii. Santa Casa da Misericórdia de Lisboa.
3. Os bens a fornecer são os constantes do Anexo I ao presente Caderno de Encargos.
4. Os aspetos da execução do contrato submetidos à concorrência (Preço) e os respetivos parâmetros base constam do Anexo I ao presente Caderno de Encargos.
5. 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 valor estimado do presente acordo-quadro é de **132.871.903,79€ (cento e trinta e dois milhões oitocentos e setenta e um mil e novecentos e três euros e setenta e nove cêntimos)** por cada ano de vigência contratual.
3. 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 3 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 3, 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 entra em vigor no dia seguinte ao da sua divulgação no sítio da internet do Catálogo em www.catalogo.min-saude.pt, e tem a duração de 12 (doze) meses, considerando-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 na data em que os novos entrarem em vigor.
6. Sem prejuízo do número anterior, ressalva-se que, na impossibilidade da celebração de novo contrato, a SPMS reserva-se no direito da resolução do contrato em vigor, por forma a não desvirtuar o mercado concorrencial.

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.
 - g) Os procedimentos lançados ao abrigo do acordo-quadro devem ser efetuados através da plataforma eletrónica disponível em www.comprasnaude.pt, nos termos do disposto na Portaria n.º 227/2014, de 06 de novembro, alterado pela Portaria n.º 21/2015, de 04 de fevereiro.
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 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 artigos constantes da sua proposta.
4. São da responsabilidade do Adjudicatário quaisquer encargos decorrentes da utilização de marcas registadas, patentes registadas ou licenças.
5. Caso o contraente público venha a ser demandado por ter infringido, na execução do contrato, qualquer dos direitos mencionados no número anterior, o Adjudicatário indemniza-a de todas as despesas que, em consequência, haja de fazer e de todas as quantias que tenha de pagar.
6. São da responsabilidade dos cocontratantes quaisquer encargos decorrentes da utilização, no âmbito do Acordo quadro ou dos contratos celebrados ao seu abrigo, de direitos de propriedade intelectual ou industrial.

Cláusula 10.ª Suspensão do Acordo quadro

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

Cláusula 11.ª Resolução

1. O incumprimento das obrigações dos cocontratantes definidas nos Acordos quadro dos contratos celebrados ao seu abrigo ou dos demais documentos contratuais aplicáveis, confere à SPMS o direito à



- resolução do Acordo quadro relativamente àquele, bem como o direito de solicitar o correspondente 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) Recusa do fornecimento de bens ou da prestação de serviços a uma entidade adquirente;
 - e) Não atualização do Acordo quadro nos termos do n.º 2 da cláusula 21.ª;
 - f) Não apresentação de proposta em procedimento lançado ao abrigo do Acordo quadro, salvo se se verificar a situação prevista no n.º 3 da cláusula 14.ª;
 - g) Incumprimento, na execução de contrato celebrado ao abrigo do Acordo quadro, das especificações técnicas e condições previstas no Acordo quadro;
 - h) Não apresentação, sempre que tal lhe seja solicitado, de um dos documentos constantes no art.º 8.º do Programa do Concurso.
 3. A resolução é notificada ao cocontratante em causa, por carta registada com aviso de receção, da qual conste a indicação da situação de incumprimento e respetivos fundamentos.
 4. A resolução do Acordo quadro relativamente a um cocontratante não prejudica a aplicação de qualquer das sanções previstas na cláusula 13.ª.
 5. Quando aplicável, pode ainda, ser motivo de resolução dos contratos, por parte da SPMS, a entrada no mercado de medicamentos genéricos e/ou de medicamentos biossimilares, que se enquadrem em artigos constantes no presente concurso, situação na qual os cocontratantes implicados serão notificados.
 6. As situações previstas nos n.ºs 5 e 6 da cláusula 3.ª do presente caderno de encargos, constituem também motivos de resolução dos contratos, por parte da SPMS.

Cláusula 12.ª Cessão da posição contratual e subcontratação

1. Os cocontratantes só podem ceder a sua posição no Acordo quadro, ou subcontratar total ou parcialmente o fornecimento dos bens objeto do Acordo quadro mediante autorização prévia e por escrito da SPMS.
2. Para efeitos da autorização da cessão por parte da SPMS, o cocontratante cedente deve apresentar uma proposta fundamentada e instruída com os documentos de habilitação relativos ao potencial cessionário que lhe foram exigidos na fase de formação do Acordo quadro.



3. Para efeitos da autorização da subcontratação por parte da SPMS, o cocontratante subcontratante deve apresentar uma proposta fundamentada e instruída com os documentos de habilitação e adesão ao catálogo através do formulário constante no site, relativos ao potencial subcontratado, que lhe foram exigidos na fase de formação do Acordo quadro.
4. A SPMS deve pronunciar-se sobre a proposta do cocontratante no prazo de 30 (trinta) 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.

Cláusula 13.ª Sanções a aplicar pela SPMS

O incumprimento das obrigações fixadas no presente acordo-quadro, nomeadamente as previstas na Cláusula 4.ª, confere à SPMS o direito a ser indemnizada, através da aplicação de sanção pecuniária, de valor até um máximo de 500,00 EUR, em função da gravidade do incumprimento.

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) Poderão ser submetidos à concorrência diferentes códigos de artigo, nomeadamente quando se considere que a sua finalidade é coincidente, caso em que serão convidados a apresentar proposta todos os cocontratantes desses artigos;
 - c) 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 na alínea b) 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 aplicação das penalidades previstas nas cláusulas 10.ª e 11.ª, 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 142º do CCP.
7. As regras previstas no número anterior devem, em qualquer caso, garantir a confidencialidade relativamente à identidade dos fornecedores em leilão, nos termos do artigo 144.º do CCP.

Cláusula 17.ª Local e prazos de entrega

1. Os cocontratantes obrigam-se a respeitar o prazo de entrega estabelecido no Acordo quadro (prazo máximo), não devendo este ultrapassar 5 (cinco) dias úteis para Portugal Continental, contados a partir da data de receção de cada nota de encomenda.
2. Os fornecimentos destinados às Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira constituem uma exceção ao número anterior, na medida em que não se exige um prazo de entrega máximo de 5 (cinco) dias úteis, existindo campos específicos no Anexo A onde poderão ser indicados os prazos de entrega para esses locais.
3. Se não forem preenchidos os campos do Anexo A referidos no número anterior, relativos às Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, será assumido que o prazo de entrega para esses locais não ultrapassará 5 (cinco) dias úteis.
4. Considera-se entrega imediata a entrega no prazo máximo de 24 horas após a receção da nota de encomenda pelo cocontratante.
5. As entregas dos bens deverão efetuar-se nos locais e nos prazos máximos indicados pelas entidades adquirentes.
6. 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.
7. A entidade adquirente pode, por motivo devidamente justificado, prorrogar o prazo de entrega.
8. 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 (sessenta) 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.
3. O adjudicatário não pode ceder ou dar como garantia o presente contrato ou qualquer dos direitos ou obrigações nele estipulados, sem prévio acordo escrito da entidade adjudicante.

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. Os fornecimentos destinados às Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira constituem uma exceção ao número anterior, na medida em que não se exige que todos os custos relativos ao transporte estejam incluídos nos preços.
3. O Acordo quadro pode incluir um valor mínimo por encomenda, até ao máximo de 100 € s/IVA, abaixo do qual o cocontratante cobrará custos relativos ao transporte.
4. O valor mínimo a que se refere o número anterior, mesmo que seja definido individualmente para cada produto, diz respeito à encomenda como um todo, podendo as entidades adquirentes agregar diferentes produtos com o objetivo de perfazer esse valor, numa única entrega. Neste caso, não poderão ser cobrados custos relativos ao transporte.
5. Em qualquer caso, as entidades adquirentes não poderão proceder a encomendas inferiores a uma embalagem.
6. 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.

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 previstos nas alíneas a) a i) do n.º 3 da presente cláusula, deverão os cocontratantes proceder ao seu preenchimento e submissão no sítio da internet do Catálogo, 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 Sanções a aplicar pelas entidades adquirentes

1. O incumprimento das obrigações do cocontratante, perante as entidades adquirentes, determina a aplicação de sanções nos termos a definir em cada procedimento lançado ao abrigo do acordo-quadro.
2. Salvo outras condições previstas pela entidade adquirente, no caso de incumprimento do prazo de entrega, 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) Será aplicada ao cocontratante uma sanção pecuniária de 1% do valor da encomenda, por cada dia de atraso, até ao limite de 20%.
3. As entidades adquirentes poderão recorrer à prerrogativa prevista no artigo 318.º - A do CCP.
4. As sanções pecuniárias previstas na presente cláusula não obstam a que as entidades adquirentes exijam uma indemnização pelo dano causado.

CAPÍTULO IV

Resolução de litígios

Cláusula 26.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 27.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 28.ª Contagem dos prazos

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

Cláusula 29.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	CHNM (Iguar ou equivalente)	Forma de apresentação	Preço unitário Base (€)
1	N198	NIRSEVIMAB [100 MG/1 ML; SOL INJ; SERINGA]	10140659	Seringa	797,97
2	N199	NIRSEVIMAB [50 MG/0.5 ML; SOL INJ; SERINGA]	10140641	Seringa	797,97
3	T222	TUBERCULINA PURIF. [2U.T./0,1ML; 1,5ML; FRIS]	10041789	Frasco	63,00
4	V1000	VACINA VIVA CONTRA A DENGUE [UDOSE]	10140350	Frasco/Seringa/outra	89,53
5	V1001	VACINA VIVA CONTRA A VARICELA [UDOSE]	10041166,10041853	Frasco/Seringa/outra	35,69
6	V1002	VACINA VIVA CONTRA A VARÍOLA [UDOSE]	10139176,10139183	Frasco/Seringa/outra	105,00
7	V1003	VACINA CONTRA A COVID-19	10136867, 10140310, 10134453, 10136874, 10134478, 10139710, 10139728, 10140328, 10140011, 10142440, 10142457, 10142464, 10140082	Frasco/Seringa/outra	40,96
8	V1004	VACINA CONTRA A GRIPE H5N1		Frasco/Seringa/outra	16,80
9	V1005	VACINA CONTRA A GRIPE [INATIVADA NASAL]	10136205	Frasco/Seringa/outra	20,53
10	V1006	VACINA CONTRA A GRIPE [ANTIGÉNIO DE SUPERFÍCIE, INATIVADO, ADJUVADO]	10066397	Frasco/Seringa/outra	3,20
11	V1007	VACINA CONTRA A GRIPE DOSE ELEVADA [INATIVADA TRIVALENTE]		Frasco/Seringa/outra	26,25
12	V1008	VACINA CONTRA A GRIPE H5N8		Frasco/Seringa/outra	16,80
13	V11	VACINA CONTRA A HEPATITE A (VHA) [INFANTIL]	10045410,10113523, 10113530	Frasco/Seringa/outra	21,11
14	V116	VACINA CONJUGADA CONTRA A DOENÇA MENINGOCÓCICA C (MEN C) [UDOSE]	10090971,10118050, 10118424	Frasco/Seringa/outra	24,89
15	V126	VACINA PENTAVALENTE CONTRA DIF. TET. PERT. Hib e VIP (DTPaHib VIP) [UDOSE]	10124797,10124815	Frasco/Seringa/outra	21,00
16	V127	VACINA TETRAVALENTE CONTRA DIF. TET. PERT. e VIP (DTPaVIP) [UDOSE]	10124466,10124473	Frasco/Seringa/outra	16,87
17	V13	VACINA CONTRA A GRIPE [INATIVADA TRIVALENTE]	10010338,10066397	Frasco/Seringa/outra	10,56
18	V130	VACINA POLISSACÁRIDA CONJUGADA CONTRA A DOENÇA PNEUMOCÓCICA DE 13 VALÊNCIAS (Pn13) [UDOSE]	10102886	Frasco/Seringa/outra	45,39
19	V132	VACINA CONTRA O VÍRUS DO PAPILOMA HUMANO NONAVALENTE (HPV9) [DOSE]	10118820	Frasco/Seringa/outra	116,03
20	V133	VACINA HEXAVALENTE CONTRA DIF. TET. PERT. Hib VIP e VHB (DTPaHibVIPVHB) [UDOSE]	10124480,10124498, 10133270	Frasco/Seringa/outra	42,68



Lote	Código	Descrição	CHNM (Iguar ou equivalente)	Forma de apresentação	Preço unitário Base (€)
21	V134	VACINA CONTRA A ENCEFALITE DA CARRAÇA ADULTO [UDOSE]	10129367	Frasco/Seringa/outra	39,56
22	V136	VACINA CONTRA A DOENÇA MENINGOCOCÓCICA B (Men B) [UDOSE]	10109382, 10125073	Frasco/Seringa/outra	72,62
23	V137	VACINA CONTRA DIFTERIA TETANO E PERTUSSIS (Tdpa, doses reduzidas) [UDOSE]	10124410,10124740	Frasco/Seringa/outra	23,45
24	V138	VACINA CONTRA O ROTAVÍRUS	10077721,10080087,10094261	Frasco/Seringa/outra	52,71
25	V15	VACINA CONTRA A HEPATITE A (VHA) [ADULTO]	10008480,10053243,10113548, 10113555	Frasco/Seringa/outra	24,01
26	V22	VACINA BCG LIOFILIZADO [1ML; MDOSE]	10040648	Frasco/Seringa/outra	57,75
27	V28	VACINA CONTRA A FEBRE TIFÓIDE [UDOSE]	10020898	Frasco/Seringa/outra	19,26
28	V3	VACINA CONTRA HAEMOP.INFLUENZAE b (Hib)[UDOSE]	10102523	Frasco/Seringa/outra	10,30
29	V30	VACINA CONTRA A RAIVA [UDOSE]	10122294	Frasco/Seringa/outra	52,43
30	V32	VACINA CONTRA A FEBRE AMARELA [UDOSE]	10052180	Frasco/Seringa/outra	38,85
31	V33	VACINA CONJUGADA CONTRA DOENÇA MENINGOCOCÓCICA TETRAVALENTE ACW135Y [UDOSE]	10100198, 10107381	Frasco/Seringa/outra	37,50
32	V34	VACINA POLISSACÁRIDA CONTRA A DOENÇA PNEUMOCÓCICA DE 23 VALÊNCIAS (Pn23) [UDOSE]	10022479	Frasco/Seringa/outra	21,11
33	V39	VACINA DUPLA CONTRA TETANO E DIFTERIA (Td DOSE REDUZ.) [UDOSE]	10124384,10124726	Frasco/Seringa/outra	8,77
34	V4	VACINA CONTRA HEPATITE B ADULTO (VHB adulto) [UDOSE]	10039020,10050941,10071921	Frasco/Seringa/outra	11,59
35	V5	VACINA CONTRA HEPATITE B INFANTIL (VHB infantil) [UDOSE]	10027501,10029616,10039005	Frasco/Seringa/outra	6,08
36	V6	VACINA INATIVADA CONTRA A POLIOMIELITE (VIP) [UDOSE]	10067339,10067346,10104339	Frasco/Seringa/outra	10,08
37	V7	VACINA CONTRA O SARAMPO, A PAROTIDITE E A RUBÉOLA (VASPR) [UDOSE]	10110057,10127430	Frasco/Seringa/outra	11,05
38	V967	VACINA CONTRA A GRIPE [INATIVADA TETRAVALENTE]	10010338,10066397	Frasco/Seringa/outra	10,56
39	V974	VACINA CONTRA A GRIPE DOSE ELEVADA [INATIVADA TETRAVALENTE]	10132349	Frasco/Seringa/outra	42,17
40	V978	VACINA CONTRA O ROTAVÍRUS [MONOVALENTE; BISNAGA]	10094261	Bisnaga	52,71
41	V979	VACINA CONTRA O ROTAVÍRUS [PENTAVALENTE; BISNAGA]	10080087	Bisnaga	39,28
42	V991	VACINA POLISSACÁRIDA CONJUGADA CONTRA A DOENÇA PNEUMOCÓCICA DE 15 VALÊNCIAS (Pn15) [UDOSE]	10137920	Frasco/Seringa/outra	47,65



Lote	Código	Descrição	CHNM (Iguar ou equivalente)	Forma de apresentação	Preço unitário Base (€)
43	V992	VACINA POLISSACÁRIDA CONJUGADA CONTRA A DOENÇA PNEUMOCÓCICA DE 20 VALÊNCIAS (Pn20) [UDOSE]	10138423	Frasco/Seringa/outra	70,48
44	V993	VACINA CONTRA A DIFTERIA, O TÉTANO, A TOSSE CONVULSA E A POLIOMIELITE (DTPAVIP) [UDOSE]	101244341, 10055900, 10057416, 10102612, 10124434, 10124441	Frasco/Seringa/outra	16,32
45	V994	VACINA CONTRA A DIFTERIA, O TÉTANO E A POLIOMIELITE (DTVIP) [UDOSE]	10124391	Frasco/Seringa/outra	21,00
46	V995	VACINA CONTRA A CÓLERA [UDOSE]	10133636	Frasco/Seringa/outra	33,59
47	V996	VACINA CONTRA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO [UDOSE]	10142592	Frasco/Seringa/outra	176,34
48	V997	VACINA CONTRA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (ADJUVADA) [UDOSE]	10141608	Frasco/Seringa/outra	177,31
49	V998	VACINA CONTRA O HERPES ZOSTER (ZONA) [UDOSE]	10127334	Frasco/Seringa/outra	162,59
50	V999	VACINA CONTRA CHIKUNGUNYA [UNIDOSE]		Frasco/Seringa/outra	367,50
51	V1009	VACINA CONTRA O SARAMPO, A PAROTIDITE, A RUBÉOLA E A VARICELA [UDOSE]	10146904, 10112250, 10146911	Frasco/Seringa/outra	75,00



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 **ter o** 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

1. São considerados equivalentes para efeitos do Anexo I do caderno de encargos, os CHNM que correspondam às formas de apresentação referidas no presente caderno de encargos.
2. Independentemente da unidade, referida no Anexo I, para efeitos de apresentação do preço unitário, sempre que possível, dar-se-á preferência à apresentação em seringa pré-cheia.

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, 2 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*.
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. A vacina VASPR deverá ser fornecida com seringa e agulha.
2. A vacina tetravalente (DTPaVIP) será combinada, contendo os seguintes antigénios, 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, 2 e 3, inteiros e inativados (VIP).
3. A vacina pentavalente (DTPaHibVIP) será combinada, contendo os seguintes antigénios, 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, 2 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 antigénios, 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, 2 e 3, inteiros e inativados (VIP), polissacárido capsular de *Haemophilus influenzae* do tipo b, conjugado com proteína tetânica (Hib) e antigénio de superfície do vírus da hepatite B, recombinante (VHB).
5. A vacina combinada contra tétano, difteria e tosse convulsa (Tdpa), deverá conter os seguintes antigénios, em doses reduzidas: toxóide tetânico adsorvido (T), toxóide diftérico adsorvido (d), toxoide e subunidades de *Bordetella pertussis* (pa).

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 antigénio 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 deverá conter os seguintes antigénios em doses reduzidas: toxóide tetânico (T) e toxóide diftérico (d).

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 antígenos 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 BB;
- b) Proteína NadA recombinante de *Neisseria meningitidis* do grupo BB;
- c) Proteína de fusão fHbp recombinante de *Neisseria meningitidis* do grupo B;
- 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, 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 antígeno 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

1. As vacinas contra a gripe, independentemente da sua dosagem, terão de conter a composição definida anualmente pela OMS para o hemisfério norte, sendo trivalentes.
2. Deverão ser entregues em dose unitária e com agulha.

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 de vírus inativado, linhagem Flury LEP, $\geq 2,5$ UI.

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, não inferior a 1000 UI.

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), deverão conter o vírus da hepatite A inativado:

- a) Formulação para adulto: 1440 Unidades ELISA;
- b) Formulação pediátrica: 720 Unidades ELISA.

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

1. A vacina contra gastroenterite por rotavírus terá apresentação oral (suspensão ou solução oral).
2. 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].



Cláusula 26.ª Vacina contra cólera

A vacina contra a cólera deverá conter células vivas atenuadas de *V. cholerae*, estirpe CVD 103-HgR.

Cláusula 27.ª Vacina contra a gripe [inativada nasal]

A vacina contra a gripe deverá conter antígeno vivo atenuado e será uma suspensão para pulverização nasal.

Cláusula 28.ª Vacina contra a gripe (antígeno de superfície, inativado, adjuvado)

As vacinas contra a gripe, independentemente da sua dosagem, terão de conter a composição definida anualmente pela OMS para o hemisfério norte, sendo trivalentes, e deverão incluir adjuvante.

Cláusula 29.ª Vacina contra a gripe dose elevada [inativada trivalente]

As vacinas contra a gripe, de dose elevada, terão de conter a composição definida anualmente pela OMS para o hemisfério norte, sendo trivalentes.

Cláusula 30.ª Vacina contra a gripe H5N1

Vacina contra a gripe (H5N1) deverá conter antígenos de superfície, inativados, independentemente da dosagem.

Cláusula 31.ª Vacina contra o herpes zoster (zona)

A vacina contra o herpes zoster deverá conter o antígeno da glicoproteína E do vírus Varicela Zoster **(recombinante) e adjuvante.**

~~**Cláusula 32.ª Vacina contra o herpes zoster (zona)**~~

~~As vacinas contra o herpes zoster deverão conter antígenos da glicoproteína E do vírus Varicela Zoster.~~

Cláusula 33.ª Vacina contra o vírus sincicial respiratório (adjuvada)

A vacina contra o vírus sincicial respiratório incluirá glicoproteína F recombinante do Vírus Sincicial Respiratório estabilizada na conformação de pré-fusão e adjuvante.

Cláusula 34.ª Vacina contra a COVID-19

A vacina contra a COVID-19 deverá incluir antígenos inativados SARS-CoV-2, independentemente da plataforma utilizada.

Cláusula 35.ª Vacina polissacárida conjugada contra a doença pneumocócica de 15 valências (PN15)

A vacina contra a doença pneumocócica de 15 valência deverá conter polissacáridos dos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 18, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F e 33F.

Cláusula 36.ª Vacina polissacárida conjugada contra a doença pneumocócica de 20 valências (PN20)

A vacina contra a doença pneumocócica de 20 valência deverá conter polissacáridos dos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F e 33F.

Cláusula 37.ª Vacina viva contra a Dengue

A vacina contra a dengue deverá conter vírus vivo atenuado dos serotipos 1, 2, 3 e 4.

Cláusula 38.ª Vacina viva contra a Varicela

A vacina contra a varicela deverá conter vírus vivo atenuado das estirpes Oka e/ou Merck.

Cláusula 39.ª Vacina viva contra a Variola

A vacina contra a varíola deverá conter Vírus Vaccinia Ankara modificado vivo, atenuado – Bavarian Nordic não menos de 5×10^7 UInf.

Cláusula 40.ª Vacina contra Chikungunya

A vacina contra a Chikungunya deverá conter vírus Chikungunya vivo, atenuado, da estirpe $\Delta 5nsP3$, não inferior a $3,0 \log_{10}$ TCID₅₀.

Cláusula 41.ª Anticorpo monoclonal contra o Vírus Sincicial Respiratório (Nirsevimab), de ação prolongada

A imunização contra o Vírus Sincicial Respiratório deverá conter Nirsevimab, um anticorpo monoclonal humano imunoglobulina G1 kappa (IgG1 κ). Deverá apresentar-se nas seguintes dosagens:

- a) 50mg/0,5mL, para crianças com peso < 5Kg.
- b) 100mg/mL, para crianças com peso \geq 5Kg.

Cláusula 42.ª Vacina contra a gripe H5N8

A Vacina contra a gripe (H5N8) deverá conter antígenos de superfície, inativados, independentemente da dosagem.