

Circular Informativa Conjunta nº 1/ACSS/INFARMED/IPST/SPMS

Republicação

Considerando que:

- a) Através do Despacho n.º 1571-B/2016 do Secretário de Estado da Saúde, de 29 de janeiro de 2016, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 21, de 1 de fevereiro de 2016, foi determinada a centralização da aquisição de bens e serviços específicos da área da saúde para todos os serviços e instituições do Serviço Nacional de Saúde (SNS), e órgãos e serviços do Ministério da Saúde, adiante designados por entidades, a qual é assegurada pela SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE (SPMS, EPE).
- b) Nos termos do referido despacho as categorias de bens e serviços específicos da área da saúde, de entre os constantes no anexo à Portaria n.º 55/2013, de 7 de fevereiro, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 406/2015, de 23 de novembro que devem ser objeto de aquisição centralizada são previamente definidas pela Administração Central do Sistema de Saúde, IP (ACSS, IP), INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED, IP) e SPMS, EPE e divulgadas através de circular conjunta.
- c) As competências do IPST, IP, nomeadamente, em matéria de regulação normativa, de forma a assegurar o adequado equilíbrio entre as diferentes perspetivas neste setor, visam salvaguardar o interesse público nacional e o reconhecimento da elevada importância da maximização da utilização do plasma resultante de colheitas de sangue total provenientes de dádiva benévola não remunerada.
- d) Os objetivos estratégicos e operacionais previstos no Programa Estratégico Nacional de Fracionamento de Plasma Humano 2015-2019, doravante designado como Programa Estratégico.
- e) Nos termos do Despacho n.º 15300-A/2016 do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde e do Secretário de Estado da Saúde, publicado em Diário da República, 2ª série, n.º 242 de 20 de dezembro de 2016, até ao final do primeiro quadrimestre de 2017 as instituições e entidades do Serviço Nacional de Saúde passam a recorrer ao IPST, IP, para satisfazer as suas necessidades em plasma para o tratamento dos doentes tendo em conta a respetiva disponibilidade de fornecimento e que, a partir dessa data lhes fica vedada a possibilidade de procederem à abertura de novos procedimentos de aquisição e renovação contratuais com esse objeto.

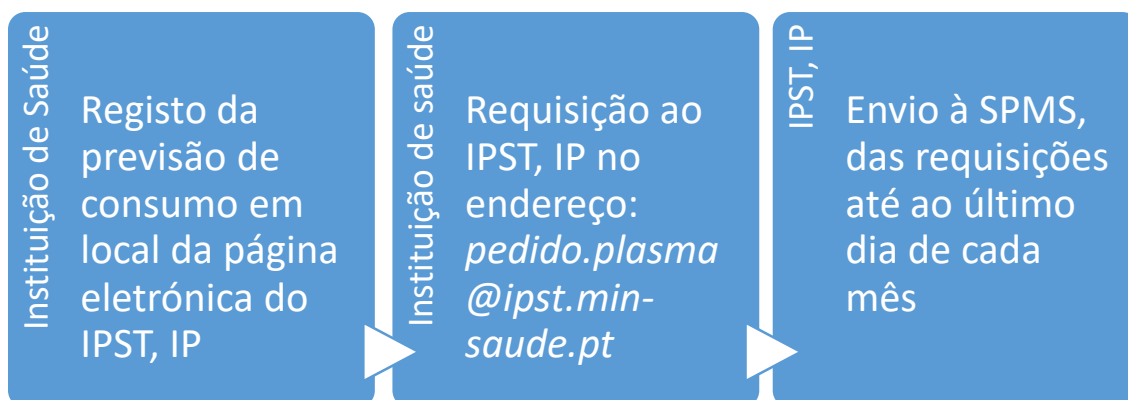
- f) As competências da ACSS, IP e do INFARMED, IP no que respeita às atividades de suporte técnico e financeiro, previstas neste documento.
- g) A publicação do Despacho nº 851-A/2017 de 13 de janeiro publicado na II Serie DR de 16 janeiro, sobre boas práticas que devem pautar a aplicação dos dinheiros públicos na contratação pública.

Esta Circular Informativa vem estabelecer os procedimentos conjuntos e integrados, que visam garantir a máxima transparência e eficiência no que diz respeito à gestão e utilização do plasma português e medicamentos derivados do plasma humano.

CAPITULO I – PLASMA HUMANO PARA TRANSFUSÃO

Num contexto de permanente exigência técnica e de rigoroso controlo da qualidade e da segurança, o Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST, IP) produz e distribui o **plasma de quarentena**, tendo, a partir de 2014, passado a disponibilizar igualmente **plasma fresco congelado com redução patogénica pelo amotosaleno** produzido no IPST, IP e **plasma fresco congelado submetido a tratamento pelo solvente/detergente**, que possui autorização de introdução no mercado (AIM) concedida pelo INFARMED, IP e foi objeto de procedimento concursal para esta prestação de serviços por empresa qualificada.

1. O circuito de aquisição será efetuado de acordo com o diagrama seguinte:



2. Para este efeito, e nos termos do n.º 3 do Despacho n.º 15300-A/2016 do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, as instituições e entidades do Serviço Nacional de Saúde, registam na página eletrónica do IPST, IP disponível em: www.ipst.pt/app_ext, as previsões de consumo anuais de plasma para transfusão, abrangendo as 3 modalidades disponibilizadas.
3. As instituições hospitalares, requisitam ao IPST, IP as quantidades necessárias de plasma para transfusão, nas tipologias supramencionadas, no endereço eletrónico: pedido.plasma@ipst.min-saude.pt.

Quanto ao Plasma Fresco Congelado, de origem portuguesa, submetido a tratamento pelo solvente/detergente:

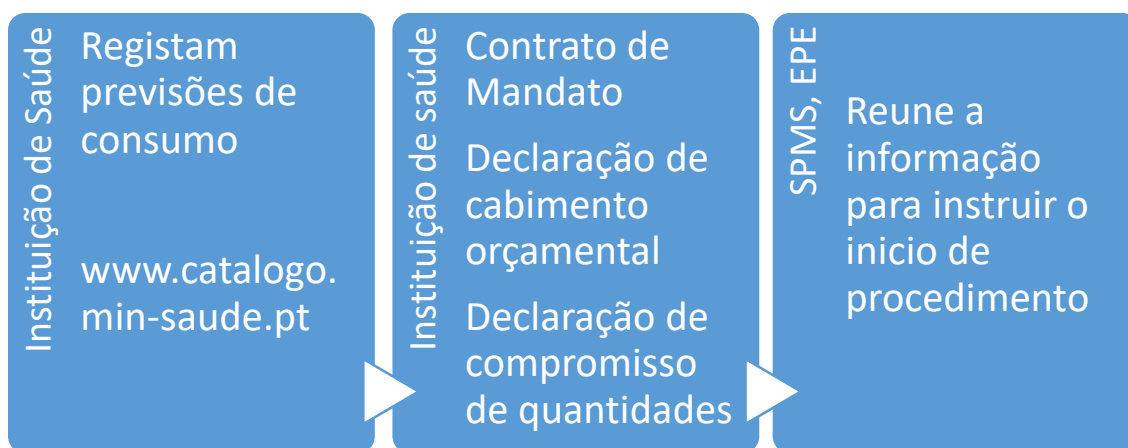
1. **Quando exista capacidade de fornecimento do IPST, IP**, este, até ao último dia de cada mês remete à SPMS, EPE a súmula das requisições, disponibilizando a esta entidade a informação necessária.
2. A SPMS, EPE até ao dia 5 do mês seguinte remete às instituições envolvidas a súmula dos produtos a fornecer, para que remetam o contrato de mandato a favor da SPMS, EPE, a declaração de compromisso de aquisição das quantidades registadas, bem como a evidência do cumprimento das regras orçamentais.
3. Rececionada a documentação supramencionada, a SPMS, EPE elabora o processo de contratação nos termos do artigo 5º do Código dos Contratos Públicos, de acordo com a Tabela de Preços da Unidades Terapêuticas de Sangue e outros Serviços Prestados pelo IPST, IP em vigor, o qual uma vez finalizado é remetido ao IPST, IP na qualidade de adjudicatário e à instituição envolvida na qualidade de instituição adquirente.
4. Relativamente ao plasma fresco congelado de origem exclusivamente portuguesa, submetido a tratamento pelo método solvente/detergente, de acordo com o referido no n.º 2 do Despacho n.º 15300-A/2016, prevê-se que este esteja disponível para fornecimento aos serviços hospitalares utilizadores, a partir do 2.º semestre de 2017.

5. **Quando o IPST, IP não tenha capacidade de fornecimento de plasma** fresco congelado de origem exclusivamente portuguesa, submetido a tratamento pelo solvente/detergente, deverá informar as instituições e entidades do SNS de que não tem capacidade e solicitará junto da SPMS, EPE procedimento de aquisição ao mercado do serviço de inativação por este método, após parecer prévio do INFARMED sobre o/os titular/es de Autorização de AIM.
6. Após a emissão do parecer, a SPMS, EPE desenvolve um procedimento que privilegie a concorrência e reduza o risco de situações de monopólio ou de exclusividade, sem colocar em causa a segurança dos doentes ou a qualidade do tratamento prestado, de acordo com o estipulado no preâmbulo do Despacho 15300-A/2016.
7. Caso as instituições de saúde tenham necessidade de adquirir plasma fresco congelado submetido a tratamento pelo solvente/detergente, até ao término do procedimento de aquisição centralizada pela SPMS, EPE, referido no número anterior, devem desenvolver o referido procedimento de contratação segundo as regras da contratação pública, dando conhecimento à SPMS, EPE da quantidade que vão adquirir e o adjudicatário.
8. O procedimento de contratação a desenvolver por cada instituição de saúde, nos termos do número anterior, carece de parecer prévio vinculativo do IPST IP, em articulação com a SPMS, EPE.
9. Para obtenção do parecer prévio referido no número anterior, o órgão máximo da instituição de saúde deve dirigir um ofício ao Presidente do IPST, IP com o conhecimento do Presidente da SPMS, EPE onde indica:
 - Objeto do procedimento;
 - Quantidades e indicação de para quanto tempo é feita a aquisição;
 - Tipo de procedimento de contratação proposto e fundamento para a escolha do procedimento;
 - Empresas que irá convidar;
 - Elemento de contacto da Instituição/ entidade de saúde;
10. Este parecer será remetido a Sua Excelência o Secretário de Estado da Saúde que autoriza ou não a contratação.
11. Para efeitos do previsto nos pontos 5 a 7, a atualização da informação sobre a AIM é da responsabilidade do INFARMED, IP.

CAPITULO II – MEDICAMENTOS DERIVADOS DO PLASMA

1. As instituições de saúde devem registar as previsões de consumo para os meses de junho a dezembro de 2017 dos medicamentos derivados de plasma no sítio www.catalogo.min-saude.pt, até 28 de fevereiro de 2017.

Até 28 de Fevereiro de 2017:



2. Até essa data devem enviar à SPMS, EPE, o contrato de mandato a favor desta, a declaração de compromisso de aquisição das quantidades registadas, bem como a evidência do cumprimento das regras orçamentais, para que a SPMS, EPE proceda à abertura dos respetivos procedimentos contratuais no mês de março.
3. As aquisições centralizadas referidas no número anterior são obrigatoriamente efetuadas pela SPMS, EPE, através de procedimento pré-contratual ao abrigo do artigo 259.º do Código dos Contratos Públicos, sempre que exista contrato público de aprovisionamento celebrado, ou, na sua ausência, através de outro tipo de procedimento pré-contratual legalmente previsto.

4. À data da emissão da presente circular as denominações comuns internacionais (DCI) integradas em Acordo Quadro são:

CP 2015/9 e CP 2015/9-A:

CODIGO ARTIGO	DESCRIÇÃO DO ARTIGO	CHNM OU EQUIVALENTE
DP3	ANTITRIPSINA ALFA 1 (mg)	10077170
DP4	ANTITROMBINA III (UI)	10033504,10035918,10089660
DP5	COMPLEXO DE PROTROMBINA (UI)	10067983,10091824
DP6	CONCENTRADO DE C1-INIBIDOR ESTERASE (UI)	10097130,10105551
DP10	FACTORES DE COAGULAÇÃO DO SANGUE (U)	10055949,10067830
DP11	FACTORES DE COAGULAÇÃO DO SANGUE - COLA P TECIDÓS (ML)	10055949,10087587,10087594,10102733,10102740,10105118,10105119,10105120
DP12	FIBRINOGENIO HUMANO (mg)	10016840
DP13	FIBRINOGENIO HUMANO + TROMBINA (Un)	10070260
DP14	HEMINA (mg)	10052515
DP17	Ig HUM. CONTRA ANTIGENIO D (UI)	10037424,10037431,10067780,10078862,10078870,10112460
DP18	Ig HUM. CONTRA CITOMEGALOVÍRUS (U)	10062370,10063690,10063700,10064300,10116875,10116890
DP19	Ig HUM. CONTRA TÉTANO (UI)	10031204,10034855,10068334,10068341,10107997
DP21	Ig HUM. NORMAL 100 MG/ML (mg)	10077640,10077657,10077664,10077671,10077689,10093711,10100312,10111725
DP20	Ig HUM. NORMAL, IM/SC (mg)	10001677,10001684,10104920
DP15	IMUNOGLOBULINA HUMANA CONTRA HEPATITE B, IM/SC (UI)	10096604,10096611,10098021,10098053
DP16	IMUNOGLOBULINA HUMANA CONTRA HEPATITE B, IV (UI)	10020130,10032990,10033002,10034595,10066290,10096636

CODIGO ARTIGO	DESCRIÇÃO DO ARTIGO	CHNM OU EQUIVALENTE
F-1	LOTE 1 - FACTOR VIII DA COAGULAÇÃO HUMANA (UI)	10023111 10107090 10058144 10030764
F-2	LOTE 2 - FACTOR IX DA COAGULAÇÃO HUMANA (UI)	10029300 10091062 10023353 10061813 10029299 10091055
F-3	LOTE 3 - FACTOR VIII COAGULAÇÃO HUMANA + FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO (UI)	10103073 10106849 10108743 10116761 10103066 10108729 10116747 10086898 10103059 10108736 10116754 10106856 10086859
F-4	LOTE 4 - FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO (UI)	10062915

CP 2015/55

CODIGO ARTIGO	DESCRIÇÃO DO ARTIGO	CHNM OU EQUIVALENTE
DP2	ALBUMINA HUMANA 5% (g)	10000170,10000205,10056620,10065509
DP1	ALBUMINA HUMANA 20 % (g)	10000109,10000123,10000130
DP21	IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 100 MG/ML (g)	10077640,10077657,10077664,10077671,10077689,10093711,10100312,10111725

5. Caso as instituições de saúde tenham necessidade de adquirir as referidas DCI até ao término do procedimento de aquisição centralizada que será desenvolvido pela SPMS, EPE devem desenvolver o referido procedimento de contratação segundo as regras da contratação pública, dando conhecimento à SPMS, EPE da quantidade que vão adquirir e o adjudicatário.
6. O procedimento de contratação a desenvolver por cada instituição de saúde, nos termos do n.º anterior, carece de parecer prévio vinculativo do IPST IP, em articulação com a SPMS, EPE.
7. Para obtenção do parecer prévio referido no n.º anterior, o órgão máximo da instituição de saúde deve dirigir um ofício ao Presidente do IPST, IP com o conhecimento do Presidente da SPMS, EPE onde indica:
 - Objeto do procedimento;
 - Quantidades e indicação de para quanto tempo é feita a aquisição;
 - Tipo de procedimento de contratação proposto e fundamento para a escolha do procedimento;
 - Empresas que irá convidar;
 - Elemento de contacto da Instituição de saúde.
8. Este parecer será remetido a Sua Excelência o Secretário de Estado da Saúde que autoriza ou não a contratação.

CAPITULO III – MEDICAMENTOS DERIVADOS DO PLASMA QUE RESULTEM DO FRACIONAMENTO DO PLASMA HUMANO PORTUGUÊS

Assim que exista disponibilidade dos derivados do plasma resultantes de colheitas de sangue pelo IPST, IP, na sequência do procedimento concursal em curso, será emitida nova Circular Informativa Conjunta ACSS/INFARMED/IPST/SPMS, dando conhecimento dos produtos disponíveis e respetivas DCI.

CAPITULO IV – OUTRAS DISPOSIÇÕES

1. As instituições e serviços do SNS devem garantir a necessária colaboração, designadamente em matéria de disponibilização de recursos humanos especializados, para apoiar os procedimentos de aquisição, sempre que identificada e fundamentada a respetiva necessidade pela SPMS, EPE.
2. No âmbito das suas competências, a ACSS, IP poderá efetuar a retenção das verbas referentes ao pagamento dos compromissos assumidos pelas instituições no âmbito dos processos de centralização das compras referidos nos números anteriores.
3. As denominações comuns internacionais referidas na presente circular informativa podem ser objeto de atualização ou revisão pela ACSS, IP pelo INFARMED, IP, pelo IPST, IP ou pela SPMS, EPE, sempre que tal se revele necessário.
4. Os procedimentos de aquisição efetuados no âmbito da presente Circular, seguirão toda a tramitação procedimental nos termos previstos nas regras de contratação pública, pelo que é obrigatória a remessa dos processos para fiscalização do Tribunal de Contas, sob pena de os órgãos máximos das instituições do SNS incorrerem em responsabilidade financeira.

Lisboa, 03 de março de 2017

Os Conselhos,

Dr^a. Marta Temido
**Presidente do Conselho Diretivo da
ACSS, IP**

Prof. Doutor Henrique Luz Rodrigues
**Presidente do Conselho Diretivo do
INFARMED, IP**

Dr. João Paulo Almeida e Sousa
**Presidente do Conselho Diretivo do
IPST, IP**

Prof. Doutor Henrique Martins
**Presidente do Conselho de Administração dos
SPMS, EPE**