

Despacho*Autorizo conforme proposto*

Conselho Diretivo do IPST, IP

__/__/__

Data: 11/06/2026**CONCURSO PÚBLICO INTERNACIONAL Nº 1100726**

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DERIVADOS DO PLASMA RESULTANTES DE PROCESSO DE FRACIONAMENTO DE PLASMA HUMANO EXCLUSIVAMENTE PORTUGUÊS PROCESSADO A PARTIR DE COLHEITAS DE SANGUE DO IPST, IP

Na sequência da apresentação de Lista de erros e omissões às peças do presente procedimento pelas entidades interessadas em apresentar proposta, seguidamente identificadas, e após reunião do júri, este conclui o seguinte, **que se submete à consideração superior para decisão nos termos previstos na alínea b) do nº 5 do artº 50º do CCP.**

Para efeitos do disposto nº 3 do artº 64 do CCP, das conclusões à Lista de erros e omissões, o Júri considera que as alterações ao Caderno de Encargos são uma mera compreensão extensiva, não implicando alterações de aspetos fundamentais do Caderno de encargos, **pelo que se submete à consideração superior para decisão nos termos do nº 5 do artº 64º do CCP, não haver lugar a quaisquer prorrogações do prazo para apresentação de propostas.**

LISTA DE ERROS E OMISSÕES DAS PEÇAS Nº 01**CSL BEHRING UNIPESSOAL, Lda.****LISTA DE ERROS E OMISSÕES (PARA OS EFEITOS DO ARTIGO 50.º, N.º 1, 2.ª PARTE E N.º 2, DO CÓDIGO DOS CONTRATOS PÚBLICOS)**

Nos termos e para os efeitos do disposto no artigo 50.º, n.º 1, 2.ª parte e n.º 2, do Código dos Contratos Públicos, a CSL Behring identifica os seguintes erros e omissões nas peças do procedimento:

EXPOSIÇÃO 1: Erro/Omissão n.º 1 – Restrição geográfica injustificada quanto à localização da(s) fábrica(s) de fracionamento

Disposições em causa: Cláusula 6.ª, n.º 3, alínea 3.3, e Cláusula 41.ª, n.º 5, do Caderno de Encargos.

Descrição: A exigência de que a(s) fábrica(s) de fracionamento esteja(m) localizada(s) exclusivamente num Estado-Membro da União Europeia constitui uma especificação técnica que não se

encontra justificada à luz dos princípios da concorrência, da proporcionalidade e da não discriminação (artigo 1.º-A do CCP), porquanto exclui instalações localizadas em países terceiros cujo sistema regulatório farmacêutico é formalmente reconhecido como equivalente pela própria União Europeia (e pelo Estado Português), ao abrigo de acordos internacionais em vigor – nomeadamente a Confederação Suíça, por força do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo ao Reconhecimento Mútuo em Matéria de Avaliação da Conformidade. A não inclusão de instalações que beneficiem de acordos de reconhecimento mútuo em matéria de GMP farmacêutica restringe indevidamente o universo de potenciais concorrentes, sem qualquer benefício adicional para a qualidade ou segurança dos medicamentos.

Retificação solicitada: Inclusão expressa nas Cláusulas 6.ª, n.º 3.3, e 41.ª, n.º 5, de países terceiros cujas autoridades regulatórias tenham celebrado acordos de reconhecimento mútuo com a UE no domínio farmacêutico, incluindo expressamente a Confederação Suíça; ou, alternativamente, substituição da exigência geográfica por uma exigência funcional equivalente (certificação GMP reconhecida pela EMA ou pela autoridade competente de um Estado-Membro da UE).

RESPOSTA 1: Considerando os esclarecimentos prestados à questão nº 1 dos Esclarecimentos nº 2, propõe-se a clarificação das referidas cláusulas do Caderno de encargos, com as seguintes novas redações, cujas alterações se encontram a vermelho.

Ponto 3.3 da cláusula 6ª do Caderno de encargos:

3.3. Exige-se que a(s) fábrica(s) de fracionamento esteja(m) localizada(s) num Estado-Membro da União Europeia, **ou de países terceiros cujas autoridades regulatórias tenham celebrado acordos de reconhecimento mútuo com a UE no domínio farmacêutico;**

Ponto 5 da cláusula 41ª do Caderno de encargos:

5. Exige-se que a fábrica ou fábricas de fracionamento esteja(m) localizada(s) num Estado-Membro da União Europeia, **ou de países terceiros cujas autoridades regulatórias tenham celebrado acordos de reconhecimento mútuo com a UE no domínio farmacêutico;**

CONCLUSÃO 1: Há lugar a erros e omissões

EXPOSIÇÃO 2: Erro/Omissão n.º 2 – Processo de auditoria prévia

Disposições em causa: Cláusulas 19.ª (n.º 1), 39.ª e 40.ª do Caderno de Encargos (por omissão).

Descrição: As peças do procedimento não preveem nem regulam o processo de auditoria de qualidade aos centros de recolha de sangue pelo cocontratante, nem a celebração dos correspondentes acordos de qualidade (quality agreements). A Cláusula 19.ª, n.º 1, impõe o início da recolha no prazo de 5 dias úteis após o visto do Tribunal de Contas, sem acomodar o tempo necessário para a realização de auditorias a pelo menos cinco centros de sangue (Lisboa, Porto, Coimbra, Santo António e São João) e para a negociação e assinatura dos respetivos acordos de qualidade. Esta omissão torna o prazo de início da recolha inexecutável para qualquer operador que não tenha já estas diligências concluídas no âmbito de um contrato anterior, reforçando a restrição de facto da concorrência ao operador incumbente, em violação dos princípios da igualdade e da concorrência (artigo 1.º-A do CCP).

Retificação solicitada: Inclusão expressa de disposição que preveja o processo de auditoria e qualificação dos centros de recolha de sangue e a celebração de acordos de qualidade,

com fixação de um prazo razoável para a conclusão dessas diligências – anterior ao início da recolha e distinto do prazo de 5 dias úteis previsto na Cláusula 19.^a, n.º 1, do Caderno de Encargos.

RESPOSTA 2: Considerando os esclarecimentos prestados à Questão nº 2 a 4 dos Esclarecimentos nº 2, é entendimento do Júri não haver lugar a qualquer retificação do caderno de encargos.

CONCLUSÃO 2: Não há lugar a erros e omissões.

EXPOSIÇÃO 3: Erro/Omissão n.º 3 – Prazo máximo de entrega desproporcionado

Disposições em causa: Programa do Concurso, Anexo II, Título I, ponto 3.2; Cláusulas 19.^a e 44.^a do Caderno de Encargos.

Descrição: A fixação de um prazo máximo de 180 dias para o ciclo completo de produção, como condição absoluta de admissão (sob pena de exclusão), constitui uma especificação desproporcionada que restringe indevidamente a concorrência, favorecendo de forma objetiva o operador que executou o contrato anterior e que, por essa razão, já dispõe de toda a infraestrutura regulatória e operacional em funcionamento (inclusão dos centros de sangue no PMF, processo de fracionamento validado, AIM concedida pelo INFARMED). Um operador qualificado que pretenda concorrer pela primeira vez necessita de um período de preparação regulatória adicional que o prazo de 180 dias não acomoda, em violação dos princípios da igualdade de tratamento e da concorrência (artigo 1.º-A do CCP).

Retificação solicitada: Alargamento do prazo máximo de entrega, contando-o apenas a partir da conclusão das diligências regulatórias prévias (inclusão no PMF e obtenção de autorizações), e não da data de recolha da matéria-prima.

RESPOSTA 3: Considerando os esclarecimentos prestados à Questão nº 4 e 5 dos Esclarecimentos nº 2, é entendimento do Júri não haver lugar a qualquer retificação do caderno de encargos.

CONCLUSÃO 3: Não há lugar a erros e omissões.

EXPOSIÇÃO 4: Erro/Omissão n.º 4 – Ausência de mecanismo de acesso ao Plasma Master File para novos concorrentes

Disposição em causa: Cláusula 39.^a do Caderno de Encargos.

Descrição: A Cláusula 39.^a exige que os Centros de Sangue e Transplantação de Lisboa, Coimbra e Porto, bem como os serviços de sangue do Santo António e do São João, estejam incluídos no Plasma Master File (PMF) do cocontratante, autorizado pela EMA. Todavia, as peças do procedimento não preveem qualquer mecanismo processual ou temporal que permita a novos concorrentes proceder a essa inclusão antes ou durante a execução do contrato. A inclusão de centros de sangue num PMF é um processo moroso, pelo que a conjugação desta exigência com o prazo de 180 dias e com a ausência de qualquer previsão sobre o momento em que a inclusão no PMF deve estar concluída restringe de facto o procedimento ao operador incumbente. Esta omissão viola os princípios da igualdade e da concorrência (artigo 1.º-A do CCP). Note-se que o próprio n.º 2 da Cláusula 39.^a reconhece a necessidade de "atualizações" ao PMF e compromete o IPST a colaborar — mas não esclarece o enquadramento temporal nem articula esta colaboração com os prazos do procedimento.

Retificação solicitada: Inclusão expressa de uma disposição que preveja a possibilidade de a inclusão dos centros no PMF ser completada em momento posterior à adjudicação, com previsão de um prazo razoável para o efeito, de modo a garantir a efetiva abertura do procedimento à concorrência.

RESPOSTA 4: Considerando os esclarecimentos prestados à Questão nº 3 dos Esclarecimentos nº 2, é entendimento do Júri não haver lugar a qualquer retificação do caderno de encargos.

CONCLUSÃO 4: Não há lugar a erros e omissões

EXPOSIÇÃO 5: Erro/Omissão n.º 5 – Impossibilidade material de cumprimento simultâneo das disposições relativas aos prazos

Disposições em causa: Cláusulas 4.ª (n.º 2), 19.ª (n.º 1) e 44.ª do Caderno de Encargos; Programa do Concurso, Título II, ponto 3.2.

Descrição: Existe uma contradição interna entre as várias disposições temporais das peças do procedimento que configura um erro material. A Cláusula 44.ª fixa 31 de dezembro de 2026 como prazo máximo de entrega. A Cláusula 19.ª, n.º 1, prevê que a recolha da matéria-prima só pode iniciar-se no prazo de 5 dias úteis após a notificação do visto do Tribunal de Contas. O prazo para apresentação de propostas termina a 24 de junho de 2026. Entre essa data e 31 de dezembro de 2026 decorrem apenas 190 dias – mas a esse período há que subtrair o tempo necessário para a avaliação de propostas, audiência prévia, relatório final, decisão de adjudicação, notificação, apresentação de documentos de habilitação, prestação de caução, celebração do contrato e obtenção do visto do Tribunal de Contas (obrigatório nos termos do n.º 2 da Cláusula 4.ª, face ao valor potencial do contrato). Numa estimativa conservadora, tal significa que a recolha só poderá iniciar-se realisticamente em setembro/outubro de 2026, deixando apenas 90 a 120 dias até 31 de dezembro - prazo manifestamente inferior aos 180 dias máximos admitidos no Programa do Concurso. As peças exigem, assim, o cumprimento simultâneo de disposições materialmente incompatíveis.

Retificação solicitada: Alargamento do prazo de vigência do contrato previsto na Cláusula 4.ª (e, conseqüentemente, do prazo de entrega da Cláusula 44.ª), de modo a acomodar realisticamente os passos processuais entre a data-limite de propostas e o início efetivo da execução contratual; ou, em alternativa, previsão expressa de que o prazo de 180 dias é contado a partir da data efetiva de recolha da matéria-prima, independentemente da data limite de vigência do contrato.

RESPOSTA 5: Considerando os esclarecimentos prestados à Questão nº 5 dos Esclarecimentos nº 2, é entendimento do Júri não haver lugar a qualquer retificação do caderno de encargos.

CONCLUSÃO 5: Não há lugar a erros e omissões

EXPOSIÇÃO 6: Erro/Omissão n.º 6 – Contradição entre o limite máximo de rendimento e a obrigação contratual de otimização

Disposições em causa: Programa do Concurso, Título II, ponto 1.2; Cláusula 5.ª, n.º 1.1, do Caderno de Encargos.

Descrição: O modelo de avaliação fixa um rendimento máximo de referência de 5 g/L para a Imunoglobulina humana normal, para além do qual não é atribuída qualquer pontuação adicional, desincentivando a proposta de rendimentos superiores. Todavia, a Cláusula 5.ª, n.º 1.1, do Caderno de Encargos estabelece, como primeira obrigação do cocontratante, "otimizar a utilização da matéria-prima fornecida e obter o maior rendimento para os produtos objeto do contrato". Esta contradição impede os concorrentes de compreender se devem maximizar o rendimento (como impõe a Cláusula 5.ª) ou apenas atingir o limiar fixado no modelo de avaliação (como incentiva o Programa do Concurso), configurando uma inconsistência nas peças do procedimento que afeta a formulação transparente das propostas. Acresce que a fixação de um yield cap pode efetivamente limitar os potenciais benefícios para os doentes portugueses, contrariando o próprio interesse público subjacente ao procedimento.

Retificação solicitada: **Eliminação do rendimento máximo de referência no modelo de avaliação, ou clarificação expressa de que rendimentos superiores ao limiar são admitidos e continuam a ser pontuados numa escala progressiva.**

RESPOSTA 6: Considerando os esclarecimentos prestados à Questão nº 6 e 7 dos Esclarecimentos nº 2, é entendimento do Júri não haver lugar a qualquer retificação do caderno de encargos.

CONCLUSÃO 6: *Não há lugar a erros e omissões*

EXPOSIÇÃO 7: Erro/Omissão n.º 7 – Ausência de regime claro para o excedente de produção

Disposições em causa: Cláusula 38.ª, n.os 12 e 13, e Cláusula 5.ª, n.º 1.6, do Caderno de Encargos.

Descrição: O Caderno de Encargos não esclarece de forma inequívoca o tratamento a dar ao excedente de produção que ultrapasse a margem de variação de 5% prevista no n.º 12 da Cláusula 38.ª. Não é claro se as frações excedentárias de imunoglobulina e albumina: (a) devem ser obrigatoriamente entregues ao IPST e, em caso afirmativo, em que condições de remuneração (considerando que o n.º 12 refere "custos limitados ao valor máximo do contrato"); ou (b) podem ser consideradas como produção excedentária e destruídas pelo cocontratante, de modo a evitar custos de produção acrescidos e não compensados. Esta omissão impede os concorrentes de avaliar com rigor os custos e riscos associados à proposta de rendimentos elevados, afetando a transparência e a boa-fé na formulação das propostas.

Retificação solicitada: **Inclusão de disposição expressa que esclareça inequivocamente o regime jurídico e económico aplicável ao excedente de produção para além da margem de 5%, designadamente se o mesmo deve ser entregue ou pode ser destruído, e quais as condições de remuneração em caso de entrega obrigatória.**

RESPOSTA 7: Considerando os esclarecimentos prestados à Questão nº 8 dos Esclarecimentos nº 2, é entendimento do Júri não haver lugar a qualquer retificação do caderno de encargos.

CONCLUSÃO 7: *Não há lugar a erros e omissões*

EXPOSIÇÃO 8: Erro/Omissão n.º 8 – Distorção dos critérios de adjudicação pela interação entre preço base fixo e rendimento

Disposições em causa: Cláusula 3.ª do Caderno de Encargos; Programa do Concurso, Título II (modelo de avaliação).

Descrição: O preço base do procedimento (2.000.000,00 €) funciona simultaneamente como preço máximo admissível e como denominador da fórmula de avaliação do preço. A proposta de rendimentos superiores implica um aumento proporcional da quantidade total de produto a entregar – e, conseqüentemente, dos custos de produção – sem que o preço contratual total possa ser aumentado. Na prática, um concorrente que proponha rendimentos elevados é forçado a reduzir o preço unitário para se manter dentro do preço base, sendo assim penalizado no critério preço (40% da ponderação) de forma que excede a ponderação formal desse critério. Esta interação distorce o modelo de avaliação, desincentiva a oferta de rendimentos elevados em prejuízo do IPST e dos doentes portugueses, e viola o princípio da proporcionalidade na definição dos critérios de avaliação.

Retificação solicitada: Revisão do modelo de avaliação de modo a eliminar a penalização implícita dos concorrentes com maior eficiência produtiva, designadamente através da dissociação entre o preço contratual máximo e a pontuação do rendimento, ou da fixação de um preço unitário que já reflita o rendimento proposto.

RESPOSTA 8: Considerando os esclarecimentos prestados à Questão nº 9 dos Esclarecimentos nº 2, é entendimento do Júri não haver lugar a qualquer retificação do caderno de encargos.

CONCLUSÃO 8: Não há lugar a erros e omissões.

EXPOSIÇÃO 9: Erro/Omissão n.º 9 – Omissão dos parâmetros mínimos de qualidade do plasma

Disposição em causa: Cláusula 38.ª do Caderno de Encargos.

Descrição: A Cláusula 38.ª caracteriza a matéria-prima em termos gerais (volume, testes de rastreio, conformidade com a Farmacopeia Europeia), mas não especifica o conteúdo mínimo de proteínas plasmáticas — designadamente o teor de IgG por unidade ou por litro de plasma. Esta informação é um elemento técnico essencial para a formulação de propostas: sem conhecer o teor proteico da matéria-prima, os concorrentes não conseguem avaliar com rigor se os rendimentos que se propõem comprometer são efetivamente atingíveis com o plasma disponibilizado. A omissão desta especificação afeta a transparência do procedimento e a possibilidade de formulação de propostas informadas e responsáveis, nos termos do dever de especificação suficiente previsto no artigo 49.º do CCP. Acresce que o incumprimento dos rendimentos propostos está sujeito a penalidade de até 30% do valor do contrato (Cláusula 26.ª, n.º 1.2), o que torna a ausência desta informação particularmente gravosa para os concorrentes.

Retificação solicitada: Inclusão na Cláusula 38.ª de indicação expressa do conteúdo mínimo de proteínas plasmáticas (IgG) por unidade ou por litro de plasma, ou de outros parâmetros de qualidade relevantes para o cálculo dos rendimentos.

RESPOSTA 9: Considerando os esclarecimentos prestados à Questão nº 10 dos Esclarecimentos nº 2, é entendimento do Júri não haver lugar a qualquer retificação do caderno de encargos.

CONCLUSÃO 9: Não há lugar a erros e omissões.

EXPOSIÇÃO 10: Erro/Omissão n.º 10 – Omissão da data das dádivas de sangue

Disposição em causa: Cláusula 38.ª, n.º 1, do Caderno de Encargos.

Descrição: A Cláusula 38.ª, n.º 1, refere que o IPST terá disponível cerca de 15.000 litros de plasma "à data de assinatura do contrato", mas não indica a data das dádivas de sangue que estiveram na origem desse plasma. A antiguidade do plasma é um fator técnico determinante para o rendimento do fracionamento: plasma armazenado durante períodos prolongados pode apresentar degradação proteica que reduz os rendimentos efetivamente alcançáveis. A ausência desta informação nas peças do procedimento constitui uma omissão de elemento técnico essencial para a formulação de propostas, na medida em que impede os concorrentes de avaliar a qualidade e viabilidade da matéria-prima – em especial considerando que o incumprimento dos rendimentos propostos implica penalidades significativas.

Retificação solicitada: Inclusão na Cláusula 38.ª de indicação expressa da data (ou intervalo de datas) das dádivas de sangue que originaram o plasma disponível, bem como das condições de armazenamento desde essa data.

RESPOSTA 10: Considerando os esclarecimentos prestados à Questão n.º 11 dos Esclarecimentos n.º 2, é entendimento do Júri não haver lugar a qualquer retificação do caderno de encargos.

CONCLUSÃO 10: Não há lugar a erros e omissões.

IPST, IP, 11 de junho de 2026

O JÚRI