

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, CHUP EPE E CHUSJ EPE

CADERNO DE ENCARGOS

TÍTULO I CLÁUSULAS GERAIS

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Clausula 1^a OBJETO CONTRATUAL

1. O presente caderno de encargos estabelece as condições jurídicas, técnicas e económicas a incluir no contrato a celebrar pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP (doravante designado por **IPST, IP**), para a 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, ULS Santo Antonio (doravante designado por Santo Antonio) e ULS São João (doravante designado por São João), incluindo as obrigações de recolha, transporte e armazenamento do plasma, com garantia da segregação da matéria-prima e produtos intermédios de origem nacional, assim como o armazenamento e distribuição às unidades hospitalares utilizadoras em qualquer parte do território nacional, bem como a entrega ao IPST, IP da matéria-prima e produtos intermédios sobrantes de acordo com as especificações técnicas do presente Caderno de Encargos (**Título II**)
2. Os produtos finais a obter do fracionamento da matéria-prima disponibilizada, sua dosagem e forma de apresentação, são obrigatoriamente os seguintes:
 - a. **Albumina humana** (200 g/l, Sol Inj Fr 50 ml IV);
 - b. **Imunoglobulina humana normal** (100mg/ml, Sol Inj Fr 100ml IV).

Clausula 2^a CONTRATO

1. O contrato será reduzido a escrito nos termos do art.º 94.º e 95.º do Código dos Contratos Públicos (CCP) e nos termos do caderno de encargos do procedimento, sendo composto pelo respetivo clausulado contratual e os seus anexos.
2. Para além dos elementos referidos no número anterior, o contrato a celebrar integra ainda os seguintes elementos:
 - 2.1. Os suprimentos dos erros e das omissões do Caderno de Encargos identificados pelos concorrentes, desde que esses erros e omissões tenham sido expressamente aceites pelo órgão competente para a decisão de contratar;
 - 2.2. Os esclarecimentos e as retificações relativos ao Caderno de Encargos;
 - 2.3. O presente Caderno de Encargos;
 - 2.4. A proposta adjudicada;
 - 2.5. Os esclarecimentos prestados pelo Cocontratante sobre a respetiva proposta.
3. Em caso de divergência entre os documentos referidos no número anterior, a ordem de prevalência é a que nele se dispõe.
4. Em caso de divergência entre os documentos referidos no n.º 2 e o clausulado do contrato e seus anexos, prevalecem os primeiros, salvo quanto aos ajustamentos propostos nos termos do disposto no artigo 99.º, e aceites pelo Cocontratante de acordo com o artigo 101.º, ambos do CCP.

5. A entidade adjudicante obriga-se igualmente a respeitar, no que lhe for aplicável, as normas portuguesas e europeias, as especificações e documentos de homologação de organismos oficiais e as de fabricantes ou de entidades detentoras de patentes.

Clausula 3^a

PREÇO BASE

1. O preço base do procedimento é **2.000.000,00 €** (Dois milhões de euros), acrescido da taxa de IVA legal em vigor, correspondendo aos seguintes preços unitários base:

PRODUTOS OBRIGATÓRIOS	PREÇO UNITÁRIO BASE
Imunoglobulina humana normal	23,39 €
Albumina	1,33 €

2. O preço base constante no número anterior corresponde ao preço máximo que o IPST se dispõe a pagar pela execução de todas as prestações obrigatórias que constituem o objeto do contrato a celebrar.

Clausula 4^a

PRAZO DE VIGÊNCIA

1. O contrato vigora desde a data da sua outorga até à entrega da totalidade dos bens ao IPST, IP, nos termos previstos neste Caderno de Encargos para a entrega e aceitação dos bens, não ultrapassando o dia 31 de dezembro de 2026, sem prejuízo das obrigações acessórias, designadamente quanto ao armazenamento e à distribuição dos medicamentos às unidades hospitalares utilizadoras, que se mantêm em vigor até se esgotarem os bens armazenados, ou até que se atinja o prazo de validade dos medicamentos, e, as que, em conformidade com os respetivos termos e condições do Caderno de Encargos e o disposto na lei, devam perdurar para além da cessação do contrato.

2. Sempre que haja lugar a contrato escrito sujeito a fiscalização prévia do Tribunal de Contas e que o Preço contratual seja superior a 950.000,00 €, o prazo previsto nº 1 da presente cláusula terá o seu início a contar da data do Visto do Tribunal de Contas e da confirmação do pagamento dos respectivos emolumentos, nos termos previstos no nº 4 do artº 45º da Lei nº 98/97 de 26 de agosto (LOPTC).

CAPITULO II

OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS

Secção I

OBRIGAÇÕES DO COCONTRATANTE

Subsecção I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Clausula 5^a

OBRIGAÇÕES PRINCIPAIS DO COCONTRATANTE

1. Sem prejuízo de outras obrigações previstas na legislação aplicável, no presente Caderno de Encargos, ou no Contrato a celebrar, decorrem para o cocontratante as seguintes obrigações principais:

1.1. Otimizar a utilização da matéria-prima fornecida e obter o maior rendimento para os produtos objeto do contrato;

1.2. Garantir o fracionamento em processo autónomo, não podendo a matéria-prima em causa, no processo produtivo, ser misturada com plasma de outra proveniência;

- 1.3. Recolher a matéria-prima com a frequência acordada e realizar seu transporte para a fábrica indicada nas adequadas condições de conservação e segurança;
- 1.4. Atuar de acordo com as boas práticas de fabrico e demais legislação aplicável;
- 1.5. Entregar ao IPST, IP os produtos finais resultantes do processo de fracionamento exclusivo de plasma português, objeto do Contrato;
- 1.6. Compensar o IPST, IP quando do processo de fracionamento não resulte o rendimento proposto por produto;
- 1.7. Segurar os bens, quer enquanto matéria-prima, quer como medicamento resultante do processo industrial de fracionamento;
- 1.8. Armazenar e transportar os bens nas condições adequadas;
- 1.9. Notificar o IPST, IP da autorização da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (doravante designado por **INFARMED**) para introdução no mercado nacional dos medicamentos em causa e respetiva autorização de libertação de lote;
- 1.10. Introduzir no mercado nacional os produtos resultantes do fracionamento do plasma português, ao abrigo das respetivas Autorizações de Introdução no Mercado (doravante designado por **AIM**), com a mesma designação comercial, embalagem, forma de apresentação, dosagem, e com a referência expressa à origem da matéria-prima que deve constar de informação facilmente acessível;
- 1.11. Devolver ao IPST, IP, as Unidades de Plasma que não cheguem a ser submetidas ao processo de fracionamento, com entrega em local a indicar pelo IPST, IP;
- 1.12. Destruir as unidades de Plasma não qualificadas, que não forem adequados para utilização enquanto tal, bem como produtos finais não adequados para administração, após autorização do IPST, IP;
- 1.13. Garantir a rastreabilidade desde a matéria-prima utilizada até aos produtos finais, incluindo a distribuição destes, devendo estar em condições de reportar ao IPST, IP informações relativas aos números de lote, quantidades e localização dos produtos, num prazo máximo de 24 horas;
- 1.14. Quando houver suspeita sobre um lote, ou quando algum lote for retirado de utilização, quer pelo cocontratante, quer por qualquer autoridade reguladora, aquele informará de imediato o IPST, IP;
- 1.15. Comunicar antecipadamente os factos que tornem total ou parcialmente impossível o fornecimento dos bens e serviços associados ou o cumprimento de qualquer outra obrigação, nos termos do contrato;
- 1.16. Prestar de forma correta e fidedigna as informações referentes às condições em que são fornecidos os bens e serviços associados, bem como prestação de todos os esclarecimentos que forem solicitados;
- 1.17. Não ceder a sua posição contratual no contrato celebrado com a entidade adjudicante, sem autorização prévia desta;
- 1.18. Comunicar qualquer facto que ocorra durante o período de vigência do contrato e que altere, designadamente, a denominação social ou os seus representantes legais;
- 1.19. Distribuir os medicamentos derivados do plasma pelos serviços hospitalares utilizadores, conforme indicação do IPST, IP.

2. O cocontratante obriga-se igualmente a respeitar, no que lhe for aplicável, as normas portuguesas e europeias, as especificações e documentos de homologação de organismos oficiais e as de fabricantes ou de entidades detentoras de patentes.

Clausula 6^a

OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS QUANTO AO FRACIONAMENTO DA MATÉRIA-PRIMA E MEDICAMENTOS A FORNECER

1. Entende-se por “plasma humano exclusivamente português” para fracionamento, o plasma que é proveniente de colheitas de sangue total exclusivamente realizadas em território nacional e que não pode ser misturado no processo produtivo com plasma de outras origens.
2. O tratamento industrial da matéria-prima disponibilizada pelo IPST IP, será realizado em processo totalmente autónomo e separado dos demais processos em decurso ou a executar, o qual deve ser demonstrável tecnicamente.
3. Atento o disposto nos números anteriores, o cumprimento das exigências constantes nas alíneas seguintes deve, obrigatoriamente, sob pena de exclusão, constar de forma clara, autónoma, precisa e fundamentada da proposta a apresentar pelo concorrente:
 - 3.1. A constituição dos pools de plasma a fracionar deverá ser feita de forma a utilizar ao máximo a matéria-prima disponibilizada;
 - 3.2. Exige-se que o rendimento mínimo dos produtos a obter esteja de acordo com os rendimentos mínimos constantes na tabela de referência da Federação Mundial de Hemofilia.
 - 3.3. Exige-se que a(s) fábrica(s) de fracionamento esteja(m) localizada(s) num Estado-Membro da União Europeia;
 - 3.4. Deverão ser descritos os procedimentos adotados para a segregação do plasma, dos produtos intermédios e dos produtos acabados, de origem nacional, de produtos de outra origem;
 - 3.5. Deverão ser descritos os procedimentos que garantam a monitorização do contrato de fracionamento, por parte do IPST, IP;
 - 3.6. Deverão ser descritos os procedimentos adotados para assegurar a rastreabilidade e a farmacovigilância.

Clausula 7^a

ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DO PRODUTO ACABADO

É da responsabilidade do cocontratante o armazenamento do produto acabado e a respetiva distribuição às unidades hospitalares de acordo com as necessidades manifestadas pelo IPST, IP, no período de validade dos mesmos.

Clausula 8^a

ENCARGOS GERAIS

1. É da responsabilidade do cocontratante o pagamento de quaisquer impostos, taxas, direitos de qualquer natureza ou outros encargos exigidos pelas autoridades competentes e relativos à execução do contrato nos territórios do país ou países do cocontratante, dos seus subcontratados ou de passagem em transporte.
2. O disposto no número anterior aplica-se ainda à obtenção de quaisquer autorizações e ao pagamento de quaisquer emolumentos exigidos pelas autoridades competentes relativamente ao cumprimento das obrigações que impendem sobre o cocontratante no âmbito do contrato.

3. São, ainda, da responsabilidade do cocontratante os custos associados ao cumprimento do disposto na **cláusula 22.ª**.

Clausula 9ª

PATENTES, LICENÇAS E MARCAS REGISTRADAS

1. O cocontratante assegura que dispõe dos direitos necessários à utilização das soluções e ferramentas empregues na execução do contrato, incluindo os decorrentes de marcas registadas, patentes, licenças ou outros direitos de propriedade intelectual protegidos, devendo suportar os respetivos encargos.
2. Se a entidade adjudicante vier a ser demandada por ter infringido, na execução do contrato, qualquer dos direitos referidos nos números anteriores, terá direito de regresso contra o cocontratante de quaisquer despesas em que incorra e de todas as quantias que tenha que pagar seja a que título for.

Clausula 10ª

DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA – MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

1. No seguimento da Diretiva 2011/62/EU – Diretiva dos Medicamentos Falsificados, do Regulamento Delegado (EU) 2016/161, da Comissão de 2 de outubro e do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual o cocontratante deve, obrigatoriamente, assegurar a existência de dispositivos de segurança nos medicamentos a fornecer às Instituições do Serviço Nacional de Saúde, nos termos e condições previstos na legislação supra aludida.
2. O cocontratante, sempre que possível, deve ainda assegurar a existência e utilização de mecanismos que permitam a desativação simultânea de identificadores únicos por parte das Instituições do Serviço Nacional de Saúde, desde que seja possível efetuar a correspondência única e inequívoca com os medicamentos constantes nas notas de encomendas das Instituições do Serviço Nacional de Saúde e a integração da informação desses mecanismos no sistema de repositório nacional.

Clausula 11ª

RESPONSABILIDADES DO COCONTRATANTE

1. O cocontratante é estritamente responsável perante a entidade adjudicante pela garantia, em qualquer circunstância, da boa qualidade dos bens e serviços fornecidos.
2. O cocontratante é ainda o único e direto responsável pelo pontual e perfeito cumprimento das obrigações constantes do contrato e das decorrentes de normas, regulamentos ou disposições administrativas que lhe sejam aplicáveis, não podendo opor à entidade adjudicante qualquer contrato ou relação com terceiros para exclusão ou limitação dessa responsabilidade, salvo quando o próprio contrato a celebrar com o IPST, IP o permita.
3. O cocontratante responde, nos termos da lei, por quaisquer prejuízos causados à entidade adjudicante ou a terceiros no exercício das atividades que constituem o objeto do contrato, pela culpa ou pelo risco, não sendo assumido pela entidade adjudicante qualquer tipo de responsabilidade neste âmbito.
4. O cocontratante responde ainda, nos termos previstos no número anterior, pelos prejuízos causados pelas entidades por si contratadas para o desenvolvimento das atividades compreendidas no objeto do contrato.

Clausula 12ª

SEGUROS

1. O cocontratante garantirá a segurança dos valores patrimoniais da matéria-prima e dos derivados do plasma, desde a recolha, até à distribuição às unidades hospitalares, através de seguro adequado, devendo para o efeito entregar, no momento da celebração do contrato, apólices de seguro válidas pelo tempo de execução do contrato.
2. O cocontratante obriga-se a celebrar e a manter em vigor durante todo o prazo contratual, um contrato de seguro de responsabilidade civil que garanta à entidade adjudicante e a qualquer terceiro a satisfação da sua obrigação de indemnização, até ao montante de 2.000.000,00 € [Dois milhões de euros], relativamente aos riscos inerentes às atividades objeto do presente contrato e aos danos patrimoniais e não patrimoniais causados em consequência de quaisquer falhas, erros ou omissões cometidas no exercício da sua atividade e que sejam causados a pessoas ou bens de terceiros ou da entidade adjudicante, devendo para o efeito entregar, no momento da celebração do contrato, apólices de seguro válidas pelo tempo de execução do contrato.
3. Para efeitos de verificação do cumprimento do disposto nos números anteriores, o cocontratante obriga-se a apresentar as apólices de seguro, incluindo as respetivas condições gerais, particulares e especiais, bem como os recibos comprovativos do pagamento dos respetivos prémios, sempre que tal seja exigido pela entidade adjudicante.
4. É ainda da responsabilidade do cocontratante a contratação de seguro de acidentes de trabalho, conforme legislação em vigor, para todo o pessoal da sua equipa envolvida no fornecimento dos bens e serviços associados à entidade adjudicante, incluindo dos seus subcontratados, no contexto de ações previstas no âmbito do presente contrato.
5. O seguro de acidentes de trabalho deve prever que as indemnizações sejam pagas aos sinistrados ou, em caso de morte, a quem prove ter a elas direito, nos termos da lei sucessória ou de outras disposições legais aplicáveis.

Subsecção II

DEVER DE SIGILO

Clausula 13^a

OBJETO DO DEVER DE SIGILO

1. O cocontratante deve guardar sigilo sobre toda a informação e documentação, técnica e não técnica, comercial ou outra, de que possa ter conhecimento ao abrigo ou em relação com a execução do Contrato.
2. A informação e documentação coberta pelo dever de sigilo não pode ser transmitida a terceiros, nem objeto de qualquer uso ou modo de aproveitamento que o destinado direta e exclusivamente à execução do contrato.
3. O cocontratante é responsável pelo cumprimento do dever de sigilo por parte dos seus colaboradores, qualquer que seja a natureza jurídica do vínculo, inclusivamente após a cessação deste, independentemente da causa da cessação.
4. O cocontratante é ainda responsável perante o IPST, IP, em caso de violação do dever de sigilo pelos terceiros por si subcontratados, bem como por quaisquer colaboradores desses terceiros.
5. Exclui-se do dever de sigilo previsto a informação e a documentação que fossem comprovadamente do domínio público à data da respetiva obtenção pelo cocontratante ou que este seja legalmente obrigado a revelar, por força da lei, de processo judicial ou a pedido de autoridades reguladoras ou outras entidades administrativas competentes.

Clausula 14^a

PRAZO DO DEVER DE SIGILO

O dever de sigilo mantém-se em vigor até ao termo do prazo de 5 (cinco) anos a contar do cumprimento ou cessação, por qualquer causa, do Contrato, sem prejuízo da sujeição subsequente a quaisquer deveres legais relativos, designadamente, à proteção de segredos comerciais ou da credibilidade, do prestígio ou da confiança devidos às pessoas coletivas.

Secção II
OBRIGAÇÕES E PODERES DO IPST, IP**Clausula 15^a**
PREÇO CONTRATUAL

1. Pelo fornecimento dos bens objeto do Contrato, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes do presente Caderno de Encargos, o IPST, IP deve pagar ao cocontratante o preço constante da proposta adjudicada, acrescido de IVA à taxa legal em vigor, se este for legalmente devido.
2. O preço referido no número anterior inclui todos os custos, encargos e despesas cuja responsabilidade não esteja expressamente atribuída ao IPST, IP, nomeadamente os relativos ao transporte dos bens objeto do Contrato para o respetivo local de entrega, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes do Contrato.

Clausula 16^a
CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

1. As quantias devidas pelos bens entregues, deve ser pagas no prazo de 60 (sessenta) dias após a receção pelo IPST, IP das respetivas faturas, as quais só podem ser emitidas após o vencimento da obrigação respetiva.
2. Para efeitos do número anterior, considera-se vencida a obrigação com a entrega dos bens prevista no **n.º 1 da cláusula 20.ª**.
3. As faturas deverão ser enviadas para o seguinte endereço: faturaseletronicas@ipst.min-saude.pt
4. Para efeitos dos pagamentos referidos nos números anteriores, e em caso de discordância por parte da entidade adjudicante, quanto aos valores indicados nas faturas, deve esta comunicar ao cocontratante, por escrito, os respetivos fundamentos, ficando esta última obrigada a prestar os esclarecimentos necessários ou proceder à emissão de nova fatura corrigida ou da correspondente nota de débito/crédito.
5. Desde que devidamente emitidas e observado o disposto na presente clausula, as faturas são pagas através de transferência bancária, para o IBAN a indicar pelo cocontratante.
6. Em caso de atraso no cumprimento das obrigações pecuniárias por parte da entidade adjudicante, o cocontratante tem direito aos juros de mora sobre o montante em dívida, nos termos previstos no artigo 326.º do CCP e da Lei n.º 3/2010, de 27 de abril.
7. Sempre que haja lugar a contrato escrito, sujeito a fiscalização prévia do Tribunal de Contas, nenhum pagamento poderá ser efectuado antes que o mesmo seja Visado pelo Tribunal de Contas.
8. Nas condições de pagamento não há lugar a adiantamentos por conta dos bens a fornecer.

Clausula 17^a

ATRASOS NO PAGAMENTO

1. Nos [atrasos de pagamento](#), o cocontratante tem direito aos juros de mora sobre o montante em dívida à taxa legalmente fixada para o efeito pelo período correspondente à situação de mora.
2. Qualquer atraso no pagamento das faturas referidas na cláusula anterior não autoriza o cocontratante a invocar a exceção de não cumprimento de qualquer das obrigações que lhe incumbem por força do Contrato, salvo nos casos previstos no CCP.
3. O atraso em um ou mais pagamentos não determina o vencimento das restantes obrigações de pagamento.

Clausula 18^a

ACOMPANHAMENTO E GESTÃO DO CONTRATO

1. A entidade adjudicante tem o poder de proceder ao acompanhamento sistemático e ao controlo das atividades do cocontratante na execução do contrato, com vista a verificar o seu cumprimento e a assegurar a regularidade, continuidade e qualidade do fornecimento dos bens e serviços associados, nomeadamente a realização de auditorias aos locais onde é efetuado o fracionamento, o armazenamento e os serviços de transporte.
2. Para cumprimento do referido no número anterior, o cocontratante deve garantir o acesso à entidade adjudicante, ou a outra por esta nomeada para o efeito, nos termos do disposto no art.º 442.º do CCP.
3. Nos termos do artigo 290.º-A do Código dos Contratos Públicos, a entidade adjudicante designará um gestor do contrato, com a função de acompanhar permanentemente a execução deste.
4. Caso o gestor detete desvios, defeitos ou outras anomalias na execução do contrato, deve comunicá-los de imediato ao órgão competente, propondo em relatório fundamentado as medidas corretivas que, em cada caso, se revelem adequadas.

CAPITULO III

FASES DA EXECUÇÃO CONTRATUAL

Clausula 19^a

FASES DA EXECUÇÃO CONTRATUAL

A execução contratual divide-se nas seguintes fases: recolha da matéria-prima, processo de produção dos derivados do plasma, armazenamento e distribuição às unidades hospitalares.

1. **Recolha da matéria-prima** - no prazo máximo de 5 dias úteis após notificação da concessão de visto pelo Tribunal de Contas, o cocontratante deverá dar início ao processo de recolha da matéria-prima;
2. **Processo de produção dos derivados do plasma** – o prazo máximo para a entrega formal (de acordo com o n.º 1 da cláusula seguinte) dos medicamentos derivados do plasma ao IPST é até 31 de dezembro de 2026;
3. **Armazenamento e distribuição às unidades hospitalares** – deverá ser garantido o armazenamento no período máximo correspondente ao prazo de validade dos medicamentos e após indicação expressa do IPST, IP, o prazo máximo de entrega aos serviços hospitalares utilizadores é, por regra, de 48 horas.

CAPITULO IV

ENTREGA E ACEITAÇÃO DOS BENS OBJETO DO CONTRATO

Clausula 20ª

ENTREGA E ACEITAÇÃO

1. Os bens resultantes do processo industrial de fracionamento, objeto do presente Contrato, são entregues ao IPST, IP devendo ser armazenados em instalações adequadas do cocontratante, sendo necessária, para que se considere como realizada a entrega, uma verificação do IPST, IP nas instalações de armazenamento.
2. Após o controlo técnico dos bens entregues, em conformidade com o disposto na cláusula seguinte, deve ser emitido, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, um auto de receção, a ser assinado pelos representantes do cocontratante e do IPST, IP;
3. Com a assinatura do auto a que se refere o número anterior, ocorre a transferência da propriedade dos bens objeto do contrato para o IPST, IP, sem prejuízo das obrigações que impendem sobre o cocontratante quanto ao armazenamento adequado e distribuição atempada às unidades hospitalares utilizadoras.
4. O cocontratante obriga-se a disponibilizar, simultaneamente com a entrega dos bens objeto do contrato, todos os documentos em língua portuguesa, que sejam necessários para a boa e integral utilização daqueles, designadamente o Relatório referido na **cláusula 45.ª** do Título II, do presente Caderno de Encargos.
5. Todas as despesas e custos com o transporte dos bens resultantes do processo de fracionamento objeto do Contrato e respetivos documentos para o local de entrega são da responsabilidade do cocontratante.

Clausula 21ª

CONTROLO DA ENTREGA

1. Aceite a entrega dos bens nos termos do **n.º 1 da cláusula anterior**, o IPST, IP por si ou por intermédio de terceiro por ele designado, inicia, no prazo de 2 (dois) dias úteis, o controlo dos mesmos, com vista a verificar, se os mesmos correspondem às quantidades previstas e se reúnem as características, especificações e requisitos técnicos e operacionais exigidos nas Cláusulas Técnicas do presente Caderno de Encargos e na proposta adjudicada, bem como outros requisitos exigidos por lei.
2. O controlo a que se refere o número anterior incide sobre todos os aspetos considerados necessários à verificação de que os bens em causa correspondem ao pretendido no Caderno de Encargos.
3. Durante a fase de controlo, o cocontratante deve prestar ao IPST, IP toda a cooperação e esclarecimentos necessários, podendo fazer-se representar durante a realização daqueles, através de pessoas devidamente credenciadas para o efeito.

Clausula 22ª

DEFEITOS OU DISCREPÂNCIAS

1. No caso de os bens entregues não comprovarem a sua conformidade com as exigências legais ou deste contrato, ou no caso de existirem defeitos ou discrepâncias com as características, especificações e requisitos técnicos definidos, o IPST, IP deve disso informar, por escrito, o cocontratante.

2. No caso previsto no número anterior, o cocontratante deve proceder, à sua custa e no prazo razoável que for determinado pelo IPST, IP às correções necessárias para garantir o cumprimento das exigências legais e das características, especificações e requisitos técnicos exigidos, a verificar e validar pelo IPST, IP.

Clausula 23^a

GARANTIA DE QUALIDADE E SEGURANÇA PARA UTILIZAÇÃO TERAPÉUTICA

Nos termos da presente Cláusula e da legislação que disciplina os aspetos relativos à comercialização de medicamentos, o cocontratante garante que os produtos acabados resultantes do processo industrial de fracionamento, objeto do Contrato, reúnem as necessárias condições de qualidade e segurança para utilização terapêutica.

CAPITULO V

INCUMPRIMENTO, PENALIDADES CONTRATUAIS E RESOLUÇÃO

Secção I

INCUMPRIMENTO

Clausula 24^a

RESPONSABILIDADE DAS PARTES

Cada uma das Partes deve cumprir pontualmente as obrigações emergentes do Contrato e responde perante a outra por quaisquer danos que resultem do incumprimento ou do cumprimento defeituoso dessas obrigações, nos termos deste Caderno de Encargos e da lei, sem prejuízo do disposto na cláusula seguinte.

Clausula 25^a

FORÇA MAIOR

1. Nenhuma das Partes pode ser responsável pelo incumprimento ou pelo cumprimento defeituoso das obrigações emergentes do Contrato, na estrita medida em que estes resultem de factos ou circunstâncias cuja verificação não era razoavelmente previsível e cujos efeitos não poderiam ter sido evitados.
2. São considerados casos de força maior, nomeadamente, greves, tremores de terra, inundações, incêndios, sabotagem, atos de guerra ou terrorismo, motins, embargos ou bloqueios internacionais e ataques por meios eletrónicos.
3. Não constituem casos de força maior, designadamente:
 - 4.1. Greves ou conflitos laborais limitados ao cocontratante ou a sociedades que se encontrem em relação de domínio ou de grupo com o mesmo ou respetivos subcontratados;
 - 4.2. Determinações governamentais, administrativas ou judiciais de natureza sancionatória ou de outra forma resultantes do incumprimento pelo cocontratante ou seus subcontratados de deveres ou ónus que sobre eles recaiam;
 - 4.3. Incêndios ou inundações com origem nas instalações do Cocontratante ou cuja causa ou propagação se deva ao incumprimento por este de normas de segurança ou dos deveres de diligência e zelo normalmente exigíveis;
 - 4.4. Avarias nos sistemas informáticos ou mecânicos do cocontratante que não sejam devidas a sabotagem ou ataques por meios eletrónicos;

4. A Parte que invocar uma causa de força maior deve imediatamente, informar a outra da respectiva ocorrência e empenhar os seus melhores esforços para limitar as consequências daí advenientes.
5. Caso a impossibilidade de execução do contrato, em resultado de caso de força maior, se prolongue por um período contínuo superior a 1 (um) mês, qualquer das partes pode proceder à respetiva resolução, mediante comunicação enviada à outra parte, com pelo menos 10 (dez) dias de antecedência.

Secção II

PENALIDADES CONTRATUAIS

Cláusula 26^a

COCONTRATANTE

1. Sem prejuízo da faculdade de resolução do contrato nos termos da cláusula 22^a, o incumprimento de obrigações emergentes do contrato confere à entidade adjudicante o poder de exigir do cocontratante o pagamento de uma sanção pecuniária, de montante a fixar em função da gravidade do incumprimento nos seguintes termos:
 - 1.1. Pelo incumprimento dos prazos estipulados na **cláusula 19.ª**:
 - a. Recolha da matéria-prima - 0,01% do valor do contrato, por cada dia de atraso, até ao limite máximo de 1%;
 - b. Distribuição aos serviços hospitalares utilizadores - 0,01% do valor do contrato, por cada dia de atraso, até ao limite máximo de 1%;
 - 1.2. Caso o rendimento efetivamente alcançado para cada produto seja inferior ao estabelecido na proposta, salvaguardada a margem definida no **n.º 13 da cláusula 38.ª das Cláusulas Técnicas**, o cocontratante, se não apresentar uma justificação técnica válida, imputável ao contratante, terá de pagar uma pena de até 30% do valor do contrato.
2. Na determinação da gravidade dos incumprimentos referidos no número anterior, a entidade adjudicante tem em conta, nomeadamente, o desvio verificado, a duração da infração, a sua eventual reiteração, o grau de culpa do cocontratante e as consequências do incumprimento.
3. A aplicação de sanções pecuniárias nos termos da presente cláusula não prejudica qualquer direito de indemnização, legal ou contratualmente fixado.

Secção III

RESOLUÇÃO

Subsecção I

PELO IPST

Cláusula 27^a

RESOLUÇÃO DO CONTRATO

1. O incumprimento grave e reiterado, por uma das partes, dos deveres resultantes do contrato confere à outra parte o direito de o resolver, sem prejuízo das correspondentes indemnizações legais e contratuais.
2. Para efeitos da alínea a) do n.º 1 do artigo 333.º do CCP e para além das outras previstas no presente caderno de encargos, as seguintes situações são consideradas casos de incumprimento definitivo do contrato por facto imputável ao cocontratante:

- 1.1. Mistura da matéria-prima em causa, no processo produtivo, com plasma de outra proveniência, desrespeitando a exigência do fracionamento em processo autónomo;
 - 1.2. Não consecução de AIM da Autoridade Competente para os produtos resultantes do contrato de fracionamento.
 - 1.3. O abandono da execução do contrato pelo cocontratante ou a sua suspensão injustificada, total ou parcial;
 - 1.4. A deficiente execução das obrigações contratuais face às exigências decorrentes da lei e da natureza das atribuições da entidade adjudicante;
 - 1.5. A desobediência reiterada às indicações e recomendações feitas pelos representantes da entidade adjudicante, designadamente no âmbito dos seus poderes de acompanhamento da execução contratual;
 - 1.6. A falta reiterada de prestação de informações solicitadas pela entidade adjudicante;
 - 1.7. A cessão, total ou parcial, da posição contratual do cocontratante, temporária ou definitiva, desde que não previamente autorizada pela entidade adjudicante;
 - 1.8. A subcontratação do fornecimento dos bens e dos serviços associados objeto do contrato não previamente autorizada pela entidade adjudicante;
3. A resolução do contrato pela entidade adjudicante, por facto imputável ao cocontratante, nos termos previstos nos números anteriores implica:
- 3.1. A execução da caução prevista na **cláusula 28.^a** pelo valor integral, sem dependência de decisão judicial;
 - 3.2. O pagamento pelo cocontratante à entidade adjudicante de uma indemnização por todos os danos resultantes do incumprimento do contrato, incluindo, nomeadamente, o valor da matéria-prima, de acordo com a tabela de preços do Serviço Nacional de Saúde (doravante designado por **SNS**), em vigor à data, acrescido do custo referente aos produtos acabados, descontado o valor da mesma;
4. A resolução do contrato não prejudica qualquer direito de indemnização, legal ou contratualmente fixado, nem a aplicação de quaisquer penalidades que se mostrem devidas nos termos da **cláusula 26.^a**, se para tanto existir fundamento.

Clausula 28^a

EXECUÇÃO DA CAUÇÃO

1. A caução prestada para bom e pontual cumprimento das obrigações decorrentes do contrato, nos termos previstos no Convite do presente procedimento, pode ser executada pela entidade adjudicante sem necessidade de prévia decisão judicial ou arbitral, para satisfação de quaisquer créditos resultantes de mora, cumprimento defeituoso, incumprimento definitivo pelo cocontratante das obrigações contratuais ou legais, incluindo o pagamento de penalidades, ou para quaisquer outros efeitos resultantes do contrato ou da lei.
2. A resolução do contrato pela entidade adjudicante não impede a execução da caução nos termos da lei ou do contrato.
3. Salvo no caso previsto no número anterior, a execução parcial ou total da caução constitui o cocontratante na obrigação de proceder à sua reposição pelo valor existente antes da execução, no prazo de 15 (quinze) dias após a notificação da entidade adjudicante para esse efeito.

4. A caução a que se referem os números anteriores é liberada nos termos previstos no n.º 3 do artigo 295.º do CCP.

Subsecção II

PELO COCONTRATANTE

Clausula 29ª

RESOLUÇÃO DO CONTRATO

1. Sem prejuízo de outras situações de grave violação das obrigações assumidas pelo IPST, IP, previstas na lei, a entidade adjudicatária pode resolver o contrato quando qualquer montante que lhe seja devido esteja em dívida há mais de noventa dias.
2. O direito de resolução referido no número anterior exerce-se mediante declaração enviada ao IPST, IP, e produz efeitos 30 (trinta) dias após a receção dessa declaração, mas é afastado se o IPST, IP cumprir as obrigações em atraso no decorrer daquele período, acrescidas dos juros a que houver lugar à taxa legal em vigor.

CAPÍTULO VI

CESSÃO DA POSIÇÃO CONTRATUAL E SUBCONTRATAÇÃO

Clausula 30ª

SUBCONTRATAÇÃO

1. A subcontratação obedece ao disposto nos artigos 316.º a 324.º do CCP.
2. No caso de se revelar necessário proceder à subcontratação de terceiros não previstos no Contrato, ou no caso de se verificar a alteração de um terceiro subcontratado constante do Contrato, o cocontratante deve apresentar ao IPST, IP, com pelo menos 15 (quinze) dias de antecedência, uma proposta fundamentada e instruída com todos os documentos comprovativos da verificação dos requisitos que seriam exigíveis para autorização da subcontratação no próprio Contrato, nos termos do Convite do presente procedimento.
3. No prazo previsto no número anterior, o IPST, IP pode, fundamentadamente, opor-se à subcontratação projetada pelo cocontratante, desde que:
 - 3.1. A proposta de subcontratação não se encontre regularmente instruída ou o terceiro subcontratado não cumpra os requisitos que seriam exigíveis para a subcontratação autorizada no próprio Contrato, nos termos do Convite do presente procedimento; ou
 - 3.2. Haja fundado receio de que a subcontratação envolva um aumento de risco de cumprimento defeituoso ou incumprimento das obrigações emergentes do Contrato.
4. Os subcontratados do cocontratante não podem, por sua vez, subcontratar as prestações objeto do Contrato.

Clausula 31ª

RESPONSABILIDADE DO COCONTRATANTE

1. Nos casos de subcontratação, o cocontratante permanece integralmente responsável perante o IPST, IP pelo exato e pontual cumprimento de todas as obrigações contratuais.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, o cocontratante deve dar imediato conhecimento ao IPST, IP da ocorrência de qualquer diferendo ou litígio com os terceiros subcontratados em relação com a execução do Contrato e prestar-lhe toda a informação relativa à evolução dos mesmos.

Clausula 32ª

CESSÃO DA POSIÇÃO CONTRATUAL PELO COCONTRATANTE

1. A cessão da posição contratual do cocontratante carece sempre de autorização do IPST, IP.
2. A autorização da cessão da posição contratual prevista no número anterior depende:
 - 2.1. Da prévia apresentação dos documentos de habilitação relativos ao potencial cessionário exigidos ao cocontratante, nos termos do Convite do presente procedimento; e
 - 2.2. Do preenchimento, por parte do potencial cessionário, dos requisitos mínimos de capacidade técnica e de capacidade financeira exigidos ao cocontratante, nos termos do Convite do presente procedimento.
 - 2.3. Para efeitos da autorização do IPST, IP, o cocontratante deve apresentar uma proposta fundamentada e instruída com todos os documentos comprovativos da verificação das condições previstas no número anterior.
 - 2.4. O IPST, IP deve pronunciar-se sobre a proposta do cocontratante no prazo de 15 (quinze dias) a contar da respetiva apresentação, desde que regularmente instruída.

CAPITULO VII
FORO COMPETENTE**Clausula 33^a**
FORO COMPETENTE

Para todas as questões emergentes do contrato será competente o Tribunal Administrativo e Fiscal de Lisboa.

CAPITULO VIII
DISPOSIÇÕES FINAIS**Clausula 34^a**
AGRUPAMENTO

1. Em caso de adjudicação, todos os membros do agrupamento concorrente, e apenas estes, devem associar-se, antes da celebração do contrato, na modalidade jurídica de consórcio externo, em regime de responsabilidade solidária, nos termos da lei.
2. O agrupamento de concorrentes deve designar um representante comum dos membros que o integram, ao qual deve ser conferida a competência para o representar junto do IPST, IP.
3. Qualquer alteração ao agrupamento deve ser previamente comunicada ao IPST, IP para efeitos de aprovação.

Clausula 35^a
COMUNICAÇÕES E NOTIFICAÇÕES

1. As notificações e comunicações entre as partes no contrato, que não tenham de ser efetuadas através da plataforma eletrónica de contratação, devem ser dirigidas, nos termos do CCP, para o domicílio ou sede contratual da contraparte, identificados no procedimento.
2. Qualquer alteração das informações de contacto constantes do Contrato deve ser comunicada à outra parte.

Clausula 36^a

CONTAGEM DOS PRAZOS

Os prazos previstos no Contrato são contínuos, correndo em sábados, domingos e dias feriados.

Clausula 37^a**LEGISLAÇÃO APLICÁVEL**

O Contrato é regulado pela legislação portuguesa.

TÍTULO II

CLÁUSULAS TÉCNICAS

Clausula 38^a

CARACTERIZAÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA

1. O IPST terá disponível para fracionamento cerca de **15.000 litros** de plasma humano português, à data de assinatura do contrato, o equivalente a aproximadamente 60.000 unidades de plasma.
2. As quantidades referidas no n.º anterior resultaram de colheitas de sangue total, realizadas pelos Centros de Sangue e Transplantação de Lisboa, Porto e Coimbra e pelos Serviços de Imunohemoterapia do S. João e Santo António.
3. O IPST, IP, o S. João e o Santo António, cumprem os requisitos técnicos de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos de acordo com a legislação nacional, nomeadamente o Decreto-Lei n.º 185/2015 de 2 de Setembro que altera o Decreto-Lei n.º 267/2007 de 24 de Julho que transpõe as Diretivas 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE, 2005/62/CE e 2011/38/UE refletida nas autorizações concedidas pela Autoridade Competente, a Direção-Geral de Saúde, para os Centros de Sangue e Transplantação de Lisboa, Porto e Coimbra e para os serviços de imunohemoterapia do Santo António e São João.
4. As unidades de plasma não submetidas a processo de quarentena, foram processadas a partir de colheitas de sangue total a doadores benévolos.
5. O volume das unidades de plasma é, em média, cerca de 250 ml
6. As unidades de plasma obtidas a partir de sangue total, cumprem os requisitos da Farmacopeia Europeia.
7. As unidades de plasma são mantidas nas condições de armazenamento de acordo com os requisitos da Farmacopeia Europeia.
8. Cada unidade de sangue foi testada de acordo com o previsto no Decreto-Lei n.º 185/2015, de 2 de setembro que altera o Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho e demais normas aplicáveis, nomeadamente a circular normativa n.º 002/CN – IPST/14 de 31/10/2014.
9. Em todas as dádivas obtiveram-se resultados negativos para os seguintes testes de rastreio de doenças transmissíveis pelo sangue:
 - 9.1. Pesquisa de antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg);
 - 9.2. Pesquisa de anticorpos para o vírus da hepatite C;
 - 9.3. Pesquisa de antígeno e anticorpos para o HIV 1,2;
 - 9.4. Pesquisa de anticorpos da sífilis;
 - 9.5. Testes de ácidos nucleicos da hepatite B, C e HIV 1,2.
10. As unidades de plasma serão acompanhadas das respetivas amostras para a realização de testes adicionais.
11. O IPST, IP disponibilizará para recolha pelo cocontratante as unidades de plasma que forem necessárias para substituir as que não estejam nas condições adequadas ao processo de fracionamento, sendo que os eventuais custos adicionais aqui pressupostos serão imputáveis, ao IPST, IP e/ou cocontratante, em função da causa da rejeição, devidamente fundamentada.
12. Considerando as possíveis variações no rendimento obtido no processo de fracionamento, face ao rendimento indicado na proposta, salvaguarda-se que até ao limite máximo de uma variação de 5%

sejam entregues unidades a mais sem custos adicionais, e que excepcionalmente acima destes limites, possam ser entregues unidades a mais, com custos limitados ao valor máximo do contrato, desde que devidamente fundamentado pelo adjudicatário cocontratante.

13. Considerando as possíveis variações no rendimento obtido no processo de fracionamento, face ao rendimento indicado na proposta, salvaguarda-se que até ao limite máximo de uma variação de 5%, possam ser entregues unidades a menos, sendo apenas devido pelo IPST, IP o valor correspondente às unidades que lhe forem entregues, desde que devidamente fundamentado pelo cocontratante, sendo que, abaixo destes limites aplicar-se-á o disposto na **Cláusula 26.ª**.

14. No contexto do referido nos pontos 12 e 13 desta cláusula, caso se verifique que os produtos a entregar, apresentam simultaneamente, umas variações para mais e, outras variações para menos, poder-se-á, desde que devidamente fundamentado pelo adjudicatário, proceder a acerto na nota de encomenda relativamente aos produtos a entregar, tendo como limite máximo o preço contratual.

15. As situações referidas nos pontos 12 e 14 têm como limite máximo o preço contratual, da clausula 3.ª.

16. As situações referidas nos pontos 12, 13, para além da referida no ponto 14, poderão igualmente implicar acerto da nota de encomenda.

Clausula 39ª

QUALIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS DE SANGUE PARA EFEITOS DE PLASMA MASTER FILE (PMF)

1. Os Centros de Sangue e Transplantação de Lisboa, Coimbra e Porto bem como os serviços de sangue do Santo António e do São João devem estar incluídos no Plasma Master File (PMF) do cocontratante, autorizado pela European Medicines Agency (EMA).
2. Para efeitos das atualizações necessárias de forma a cumprir o disposto no n.º anterior, o IPST, IP, compromete-se a providenciar a colaboração e a documentação necessárias ao cocontratante, nomeadamente no que diz respeito aos serviços de sangue do Santo António e do São João.

Clausula 40ª

RECOLHA DA MATÉRIA-PRIMA

1. As unidades de plasma para fracionamento podem ter de ser recolhidas, nos seguintes locais do IPST, IP:
 - 1.1. CENTRO SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO DE LISBOA-SANGUE (CSTLS):
Av. do Brasil, 53 – Pav. 17 - 1749-005 LISBOA;
 - 1.2. CENTRO SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO DE COIMBRA-SANGUE (CSTC):
Rua Escola Inês de Castro – São Martinho do Bispo – 3040-226 COIMBRA;
 - 1.3. CENTRO SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO DO PORTO-SANGUE (CSTP):
Rua do Bolama, 133 - 4200-139 PORTO.
2. A data da recolha ou recolhas será acordada entre as partes.

Clausula 41ª

EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS QUANTO AO FRACIONAMENTO DA MATÉRIA-PRIMA E MEDICAMENTOS A FORNECER

O cumprimento das exigências constantes nas alíneas seguintes deve, obrigatoriamente, sob pena de exclusão, constar de forma clara, autónoma, precisa e fundamentada da proposta a apresentar pelo concorrente:

1. O plasma para fracionamento fornecido pelo IPST, IP não deve ser misturado, em nenhuma das fases de produção, com plasma de outras origens;
2. Para os efeitos da alínea anterior, deverão ser descritos os procedimentos adotados para a segregação do plasma, produtos intermédios e produtos acabados de produtos de outra origem;
3. A constituição dos pools de plasma a fracionar deverá ser feita de forma a utilizar ao máximo a matéria-prima disponibilizada;
4. Não são admitidos rendimentos inferiores aos rendimentos mínimos dos produtos constantes na tabela da Federação Mundial de Hemofilia;
5. Exige-se que a fábrica ou fábricas de fracionamento esteja(m) localizada(s) num Estado-Membro da União Europeia;
6. Deverão ser descritos os procedimentos que garantem a monitorização do contrato de fracionamento, por parte do IPST, IP;
7. Deverão ser descritos os procedimentos adotados para assegurar a rastreabilidade e farmacovigilância.

Clausula 42^a

AUTORIZAÇÃO PARA INTRODUÇÃO NO MERCADO NACIONAL DOS MEDICAMENTOS DERIVADOS DO PLASMA HUMANO PORTUGUÊS

1. A introdução no mercado nacional dos produtos derivados do fracionamento do plasma português será realizada pelo cocontratante, junto do INFARMED, ao abrigo das respetivas Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) existentes.
2. Os medicamentos resultantes das unidades de plasma sujeito a processo de fracionamento deverão ser obtidos, embalados e rotulados de acordo com os termos da AIM, legislação em vigor nacional e comunitária, boas práticas de fabrico, farmacopeia europeia e ainda as adequadas práticas exigíveis pelo estado da ciência e tecnologia.
3. No âmbito da autorização concedida pelo INFARMED e sem quebrar a continuidade de identificação do medicamento junto do utilizador (mesmo nome comercial, apresentação, embalagem), os concorrentes deverão identificar a melhor opção que permita conhecer, de forma acessível, que a matéria-prima é de origem exclusivamente nacional.

Clausula 43^a

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

1. O transporte e armazenamento do plasma, bem como dos produtos acabados, a efetuar nas condições adequadas, do ponto de vista técnico e legal, são da responsabilidade do cocontratante.
2. Para o transporte referido no número anterior deverão ser fornecidas embalagens adequadas para o acondicionamento seguro da matéria-prima e das respetivas amostras.
3. Os produtos resultantes do fracionamento serão transportados e armazenados pelo cocontratante nas condições adequadas à manutenção de todas as características dos bens.
4. O cocontratante deve facultar ao IPST, IP a realização de visitas técnicas das instalações referidas no número anterior, sempre que solicitadas no âmbito do acompanhamento de execução do contrato.

Clausula 44^a

PRAZO PARA ENTREGA DOS PRODUTOS DERIVADOS DO PLASMA

O prazo máximo para a entrega formal dos medicamentos derivados do plasma ao IPST, IP é **31 de dezembro de 2026**.

Clausula 45^a

RELATÓRIO

O cocontratante, nos termos e de acordo com o referido no **n.º 4 da Clausula 20.^a**, obriga-se a apresentar ao IPST, IP um relatório do processo de fracionamento utilizado no âmbito do contrato celebrado, onde conste, nomeadamente, o número de unidades processadas, o n.º de unidades não fracionadas e respetivos motivos, o n.º de unidades por pool, resultados analíticos dos testes adicionais efetuados e do processo de controlo, n.º de lotes e n.º de unidades por lote de cada medicamento produzido, bem como o rendimento obtido, indicação dos lotes de cada medicamento produzido, bem como das dídivas de cada pool.

Clausula 46^a

SERVIÇO DE ENTREGA ÀS UNIDADES HOSPITALARES

1. Os produtos finais resultantes do fracionamento, devem ser entregues nas unidades hospitalares utilizadoras no território nacional, mediante indicação expressa do IPST, IP;
2. O prazo máximo de entrega é de 48 horas, exceto se acordado de modo diferente entre as partes;
3. O cocontratante deve dar conhecimento ao IPST, IP das entregas efetuadas, das existências em armazém, através da identificação dos lotes, das datas e quantidades fornecidas com a periodicidade (não superior a mensal) e pelos meios (por escrito) que venham a ser acordados entre as partes;
4. O cocontratante deve confirmar de imediato, por escrito, ao IPST, IP a receção das notificações de não-conformidade e defeito;
5. O cocontratante deve notificar o IPST, IP por escrito acerca de todas as ações que sejam necessárias efetuar em consequência da deteção de defeitos;
6. O cocontratante deve ter implementado um procedimento de recolha dos produtos e de informação às unidades hospitalares utilizadoras sobre as ações a desenvolver em caso de reclamação sobre os bens entregues ou a entregar;
7. O cocontratante deve prestar informação pormenorizada ao IPST, IP quanto às reclamações referidas no número anterior e quanto ao procedimento de recolha do produto.

Clausula 47^a

AMOSTRAS

Em sede de execução do Contrato, deve o cocontratante reservar, sob cadeia de custódia, documentalmente demonstrável, amostras de pools de plasma envolvidos no fracionamento, bem como dos produtos acabados, de acordo com os prazos exigíveis pela lei, ou procedimentos técnicos em vigor, provenientes de entidades normativas ou reguladoras desta matéria.

Clausula 48^a

FARMACOVIGILÂNCIA

Sem prejuízo da legislação aplicável, toda a informação sobre reações adversas, relevante no âmbito da hemovigilância e farmacovigilância, relacionada com a matéria-prima ou com os medicamentos resultantes do fracionamento, deve ser comunicada imediatamente entre as partes.