

**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

**ESCLARECIMENTOS DAS PEÇAS Nº 02**

Na sequência da apresentação de pedido de esclarecimentos às peças do presente procedimento por parte dos interessados e nos termos do art.º 50º do CCP, procede-se aos seguintes esclarecimentos:

**CSL BEHRING UNIPessoal, Lda.**

CSL Behring, Unipessoal Lda., com sede no Edifício Mar Vermelho, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.5, Piso 3 Frente 1990-095 Lisboa, com NIPC 503047201, representada por Begoña González Sánchez, titular do Cartão de Cidadão nº 46869862-W, com domicílio profissional no Edifício Mar Vermelho, Av.ª D. João II, lote 1.06.2.5 – Piso 3 Frente, 1990-095 Lisboa, e David Roig Martinez, titular do Cartão de Cidadão nº 46125129D, com domicílio profissional no Edifício Mar Vermelho, Av.ª D. João II, lote 1.06.2.5 – Piso 3 Frente, 1990-095 Lisboa, na qualidade de representantes, doravante designada por “CSL Behring”, vem, por este meio, ao abrigo do disposto no artigo 6.º, n.os 1 e 2 do Programa do Procedimento e no artigo 50.º, n.os 1 e 2, do Código dos Contratos Públicos, apresentar os pedidos de esclarecimentos necessários à boa interpretação e compreensão das peças do procedimento, bem como a identificação dos erros e omissões das peças do procedimento, o que faz nos termos e com os fundamentos seguintes:

**PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS (PARA OS EFEITOS DO ARTIGO 50.º, N.º 1, 1.ª PARTE, DO CÓDIGO DOS CONTRATOS PÚBLICOS)****QUESTÃO 1: Esclarecimento n.º 1 – Localização da(s) fábrica(s) de fracionamento (Cláusula 6.ª, n.º 3, alínea 3.3, e Cláusula 41.ª, n.º 5, do Caderno de Encargos) – Restrição geográfica injustificada**

O Caderno de Encargos indica o seguinte: “Exige-se que a(s) fábrica(s) de fracionamento esteja(m) localizada(s) num Estado-Membro da União Europeia”.

Se bem se compreende esta disposição, encontra-se excluída a possibilidade de as instalações utilizadas para o fracionamento se encontrarem na Suíça. O Caderno de Encargos não contempla países terceiros que beneficiam de acordos de reconhecimento mútuo com a UE em matéria de GMP farmacêutica.

A Confederação Suíça, em particular, é reconhecida pela UE como tendo um sistema regulatório equivalente no setor farmacêutico, ao abrigo do Acordo de Reconhecimento Mútuo<sup>1</sup> UE-Suíça. A exclusão de instalações localizadas na Suíça – que cumprem os mesmos padrões de qualidade e são regularmente inspecionadas pelas autoridades competentes da UE – restringe o universo de concorrentes sem qualquer benefício adicional para a qualidade ou segurança dos produtos, violando os princípios da concorrência, proporcionalidade e não discriminação consagrados no artigo 1.º-A do Código dos Contratos Públicos.

Sublinhe-se que ao abrigo destes instrumentos, os certificados GMP emitidos pela Swissmedic são aceites pela EMA e pelas autoridades nacionais dos Estados-Membros da UE, sem necessidade de inspeção duplicada. Na prática dos contratos de tolling de plasma nacional lançados a concurso noutros Estados-Membros da UE, a Suíça é uniformemente aceite como local elegível de fracionamento.

Assim, solicita-se a retificação da Cláusula 6.<sup>a</sup>, n.º 3.3, e da Cláusula 41.<sup>a</sup>, n.º 5, de modo a incluir expressamente países terceiros cujas autoridades regulatórias tenham celebrado acordos de reconhecimento mútuo com a UE no domínio farmacêutico, ou, alternativamente, a substituição da exigência geográfica por uma exigência funcional (certificação GMP reconhecida pela EMA ou pela autoridade competente de um Estado-Membro).

Caso o IPST entenda manter uma interpretação restritiva, solicita-se que esclareça a fundamentação técnica ou jurídica que justifica a exclusão de instalações que operam sob um regime regulatório reconhecido como equivalente pela própria União Europeia.

**ESCLARECIMENTO 1:** *Aceita-se que a fábrica ou fábricas estejam localizadas na Suíça. Concorda-se com o referido de que, “A Confederação Suíça, em particular, é reconhecida pela UE como tendo um sistema regulatório equivalente no setor farmacêutico, ao abrigo do Acordo de Reconhecimento Mútuo1 UE-Suíça.”*

**QUESTÃO 2: Esclarecimento n.º 2 – Auditorias aos centros de recolha de sangue e celebração de acordos de qualidade (Cláusulas 19.<sup>a</sup>, n.º 1, 39.<sup>a</sup> e 40.<sup>a</sup> do Caderno de Encargos)**

No setor do fracionamento de plasma, constitui requisito regulatório standard que o fracionador realize auditorias de qualidade aos centros de recolha de sangue cujo plasma irá processar, com vista a verificar a conformidade da matéria-prima com os requisitos de Boas Práticas de Fabrico aplicáveis. Estas auditorias são um pressuposto necessário para a qualificação dos centros e para a celebração dos correspondentes acordos de qualidade (quality agreements) entre o fracionador e cada centro de sangue.

Ora, as peças do procedimento não contêm qualquer referência a este processo de auditoria e qualificação dos centros de sangue, nem esclarecem em que momento o mesmo deve ocorrer. A Cláusula 19.<sup>a</sup>, n.º 1, do Caderno de Encargos impõe que o cocontratante dê início à recolha da matéria-prima no prazo máximo de 5 dias úteis após a notificação do visto do Tribunal de Contas.

Todavia, a recolha de plasma pressupõe que as auditorias aos centros referidos na Cláusula 40.<sup>a</sup> (Lisboa, Coimbra e Porto) já estejam concluídas e que os respetivos acordos de qualidade estejam celebrados.

Solicita-se que o Júri esclareça:

(i) se a auditoria de qualidade aos centros de recolha de sangue e a celebração dos correspondentes acordos de qualidade constituem um requisito prévio ao início da recolha da matéria-prima;

(ii) em caso afirmativo, em que momento do procedimento devem estas diligências ser realizadas – designadamente, se antes da apresentação da proposta, entre a adjudicação e a celebração do contrato, ou entre a celebração do contrato e o início da recolha;

(iii) como se compatibiliza a necessidade de qualificar os centros de sangue com o prazo e 5 dias úteis previsto na Cláusula 19.<sup>a</sup>, n.º 1, considerando que este prazo é manifestamente insuficiente para a conclusão dessas diligências por qualquer operador que não as tenha já realizadas no âmbito de um contrato anterior.

**ESCLARECIMENTO 2:** (i) *Sim.*

(ii) *À data da avaliação das propostas, a empresa concorrente tem que ter evidenciado a autorização pela EMA do respetivo Plasma Master File.*

*(iii) No procedimento concursal anterior (concurso público internacional n.º 2021-009, realizado pela SPMS) foi concedido um prazo para apresentação de propostas que permitiu a todos os operadores qualificados a obtenção da respetiva certificação. Ao abrigo desse procedimento a CSL Behring terá desenvolvido os procedimentos necessários à qualificação dos Serviços de Sangue abrangidos.*

*O presente procedimento, duração do contrato e quantidades de plasma abrangidas, justificam-se exclusivamente pela necessidade de aproveitamento de plasma armazenado, que não pode esperar o procedimento concursal plurianual planeado. Efetivamente, a gestão eficiente dos plasmas armazenados conjugada com os respetivos prazos de validade, o IPST solicitou superiormente em dezembro de 2025, autorização de encargo plurianual, 2026/2028, para um concurso público internacional de fracionamento de 60.000 litros/240 mil unidades de plasma.*

*Não havendo esta autorização até à abertura do presente procedimento, o IPST decidiu avançar para um concurso público a vigorar somente em 2026, que servirá exclusivamente para aproveitar a matéria-prima cuja data de envio para a indústria termina no limite até ao último trimestre do presente ano.*

-----

**QUESTÃO 3: Esclarecimento n.º 3 – Plasma Master File (Cláusula 39.ª do Caderno de Encargos)**

A Cláusula 39.ª do Caderno de Encargos 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 European Medicines Agency (EMA).

Solicita-se que o Júri esclareça como se articula o tempo necessário para a inclusão dos centros no PMF com os prazos previstos no procedimento, designadamente considerando que, na prática, apenas os operadores que já tenham os referidos centros incluídos no respetivo PMF estarão em condições de concorrer – o que, no limite, significa que apenas o adjudicatário do concurso anterior estaria autorizado a processar o plasma. Esta restrição viola os princípios da igualdade e da concorrência (artigo 1.º-A do CCP). Solicita-se que o Júri confirme se esta consequência é intencional e, caso contrário, se o IPST pondera adotar medidas que permitam a inclusão dos centros no PMF em momento posterior (e em que termos).

**ESCLARECIMENTO 3: *Respondido no ponto iii da questão anterior.***

*Reitera-se que o motivo da abertura do presente procedimento cujo contrato deverá ser executado em 2026, servirá somente para aproveitar a matéria-prima cujo prazo limite de envio para a indústria termina até final do presente ano. O IPST pretende formalizar um contrato através do procedimento por Concurso Público Internacional, vigorando durante 36 meses, que atualmente aguarda a autorização superior para os encargos plurianuais.*

-----

**QUESTÃO 4: Esclarecimento n.º 4 – Necessidade de extensão do prazo de 180 dias, ou possibilidade de prorrogação, por violação da igualdade de tratamento (Programa do Concurso, Anexo II, Título I, ponto 3.2.)**

O prazo máximo de 180 dias para o ciclo completo de produção (full cycle) favorece de forma objetiva o fracionador incumbente, que já tem toda a infraestrutura regulatória e operacional instalada. Um operador qualificado que pretenda concorrer pela primeira vez necessita de um período de preparação adicional (inclusão dos centros de sangue no PMF, validação de processos, e outras diligências), 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).

**ESCLARECIMENTO 4: *Esclarecido nas duas questões anteriores.***

*Informa-se que o IPST no contrato anterior, desenvolveu um concurso Público Internacional, concedendo um prazo para apresentação de propostas que permitiu a todos os operadores qualificados a obtenção da respetiva certificação.*

*Mais se esclarece que no âmbito do Concurso Plurianual a realizar será concedido um prazo superior ao atualmente fixado.*

-----

**QUESTÃO 5: Esclarecimento n.º 5 – Exequibilidade do prazo de entrega face ao calendário do procedimento (Cláusulas 4.ª, 19.ª e 44.ª do Caderno de Encargos)**

O prazo máximo para entrega dos medicamentos derivados do plasma é 31 de dezembro de 2026 (Cláusula 44.ª). O prazo para apresentação de propostas termina em 24 de junho de 2026, o que deixa um intervalo de apenas 190 dias, ao qual deve ainda subtrair-se o tempo necessário para a avaliação das propostas, a decisão de adjudicação, a apresentação dos documentos de habilitação, a celebração do contrato e a obtenção do visto do Tribunal de Contas<sup>2</sup>.

Solicita-se que o Júri esclareça como pode ser garantido, na prática, o cumprimento do prazo máximo de 180 dias para entrega do produto acabado, a contar da recolha da matéria-prima (que, nos termos da Cláusula 19.ª, n.º 1, só pode iniciar-se no prazo de 5 dias úteis após a notificação do visto do Tribunal de Contas). Solicita-se ainda que o Júri indique o calendário previsto para a notificação da adjudicação e para a obtenção do visto do Tribunal de Contas.

**ESCLARECIMENTO 5: *Respondido na Questão nº 5, dos Esclarecimentos nº 1 do presente procedimento, já publicados.***

-----

**QUESTÃO 6: Esclarecimento n.º 6 – Fundamentação do limite máximo de rendimento (yield cap) (Programa do Concurso, Título II, ponto 1.2, e Cláusula 5.ª, n.º 1.1, do Caderno de Encargos)**

Solicita-se que o Júri esclareça a inclusão, nas especificações do concurso, de um limite máximo de rendimento (yield cap), o qual pode efetivamente limitar os potenciais benefícios para os doentes portugueses e, conseqüentemente, a execução do contrato.

Esta questão é particularmente relevante tendo em conta que a primeira das obrigações do cocontratante, prevista na Cláusula 5.ª, n.º 1.1, do Caderno de Encargos, consiste precisamente em “otimizar a utilização da matéria-prima fornecida e obter o maior rendimento para os produtos objeto do contrato”. A fixação de um cap de rendimento que desincentiva a oferta de rendimentos superiores ao limiar parece contradizer esta obrigação contratual e o próprio interesse público subjacente ao procedimento.

**ESCLARECIMENTO 6: *Os rendimentos fixados correspondem aos limites máximos constantes na Tabela de Rendimentos da Federação Mundial de Hemofilia.***

***A questão colocada encontra-se respondida nos termos do previsto nos pontos 12 a 16 da clausula 38ª do Caderno de Encargos.***

-----

**QUESTÃO 7: Esclarecimento n.º 7 – Rendimento máximo e tratamento de rendimentos superiores ao limiar (Programa do Concurso, Anexo II, Título II, pontos 1.2. e 1.5.)**

O modelo de avaliação fixa um rendimento máximo de referência de 5 g/L para a Imunoglobulina humana normal, atribuindo automaticamente 100 pontos a qualquer proposta com rendimento igual ou superior.

Solicita-se que o Júri esclareça se o rendimento proposto pode ser superior a 5 g/L e, em caso afirmativo, se o concorrente se obriga a entregar ao IPST a totalidade do produto resultante do fracionamento.

**ESCLARECIMENTO 7: *Sim. Respondido na questão seguinte.***

-----

**QUESTÃO 8: Esclarecimento n.º 8 – Tratamento do excedente de produção (Cláusula 38.ª, n.º 12, e Cláusula 5.ª, n.º 1.6, do Caderno de Encargos)**

O n.º 12 da Cláusula 38.ª prevê uma margem de variação de 5% no rendimento, admitindo a entrega de unidades a mais sem custos adicionais até esse limite, e excepcionalmente acima dele, com custos limitados ao valor máximo do contrato.

Solicita-se que o Júri esclareça qual o regime aplicável às frações de imunoglobulina e albumina que excedam as margens de rendimento acordadas. Em particular, solicita-se que o Júri confirme se, nessa eventualidade, o cocontratante poderá reter tais excedentes para utilização interna própria, evitando assim custos de produção acrescidos e não compensados. Caso o Júri entenda que os excedentes devem ser obrigatoriamente entregues ao IPST, solicita-se que sejam esclarecidas as respetivas condições de remuneração, atendendo a que a obrigação de produzir e entregar quantidades superiores às acordadas sem remuneração adicional adequada constitui um encargo desproporcionado para o cocontratante.

**ESCLARECIMENTO 8: *O cocontratante nunca poderá aproveitar os excedentes para utilização própria.***

***Os excedentes estão enquadrados no fixado nos nº 12 a 16 da clausula 38ª do Caderno de Encargos.***

-----

**QUESTÃO 9: Esclarecimento n.º 9 – Relação entre preço base e rendimento (Cláusula 3.ª do Caderno de Encargos)**

O preço base do procedimento (2.000.000,00 €) constitui simultaneamente o preço máximo admissível e o denominador da fórmula de avaliação do preço. Ora, a combinação entre este preço base fixo e a proposta de rendimentos superiores obriga, na prática, a uma redução do preço unitário que excede a ponderação de 40% atribuída ao critério preço — uma vez que o aumento do rendimento implica um aumento proporcional da quantidade total de produto a entregar e dos respetivos custos de produção, sem que o preço contratual total possa ser aumentado.

Solicita-se que o Júri esclareça se esta interação foi tida em consideração na definição do modelo de avaliação, porquanto a mesma distorce os critérios de adjudicação e desincentiva a oferta de rendimentos elevados, em prejuízo do IPST e dos doentes portugueses, violando o princípio da proporcionalidade na definição das especificações técnicas e dos critérios de avaliação.

**ESCLARECIMENTO 9:** *Confirma-se que o preço máximo é de 2.0000.000, e que a conjugação entre o rendimento (enquadrável nos termos da tabela da Federação Mundial de Hemofilia)) e o produto fornecido é feita nos termos estabelecidos nos pontos 12 a 16 da cláusula 38ª do Caderno de encargos.*

-----

**QUESTÃO 10:** **Esclarecimento n.º 10 – Parâmetros de qualidade do plasma (Cláusula 38.ª do Caderno de Encargos)**

Solicita-se que o Júri confirme a percentagem de plasma de origem versus plasma recuperado, bem como que a concentração de proteínas do plasma cumpre os requisitos da Farmacopeia Europeia.

**ESCLARECIMENTO 10:** *Nos termos do n.º 2 da cláusula 38ª do Caderno de encargos, o plasma é proveniente de colheitas de sangue total.*

*O IPST cumpre os requisitos da Farmacopeia Europeia, conforme referido no ponto 6 da cláusula 38ª do CE.*

-----

**QUESTÃO 11:** **Esclarecimento n.º 11 – Data máxima das dádivas (Cláusula 38.ª, n.º 1, do Caderno de Encargos)**

A Cláusula 38.ª, n.º 1, do Caderno de Encargos refere que o IPST terá disponível cerca de 15.000 litros de plasma "à data de assinatura do contrato".

Solicita-se que o Júri esclareça qual a data máxima das dádivas de sangue que estiveram na origem desse plasma, caso o mesmo já se encontre armazenado. Esta informação é essencial para avaliar a qualidade e viabilidade da matéria-prima para efeitos de fracionamento, considerando os prazos de validade aplicáveis nos termos da Farmacopeia Europeia e a sua potencial influência nos rendimentos alcançáveis.

**ESCLARECIMENTO 11:** *Respondido na questão 3.*

-----

**QUESTÃO 12:** **Esclarecimento n.º 12 – Condições e características das amostras (Cláusula 38.ª, n.º 10, do Caderno de Encargos)**

O n.º 10 da Cláusula 38.ª do Caderno de Encargos refere que as unidades de plasma "serão acompanhadas das respetivas amostras para a realização de testes adicionais".

Solicita-se que o Júri esclareça quais as condições e características específicas dessas amostras, designadamente o volume, o tipo de embalagem/contentor, as condições de armazenamento e os testes adicionais previstos, de forma a permitir aos concorrentes avaliar adequadamente a logística e os custos associados à sua receção e processamento.

**ESCLARECIMENTO 12:** *Para além do n.º 9 da cláusula 38ª do CE, os testes adicionais correspondem aos exigidos na Farmacopeia Europeia.*

*As amostras de plasma são enviadas em tubos comuns para plasma de 5ml para pesquisa de testes de ácidos nucleicos com tampa sem rosca.*

-----

**QUESTÃO 13: Esclarecimento n.º 13 – Metodologia de cálculo do preço unitário base da Imunoglobulina (Cláusula 3.ª do Caderno de Encargos)**

O preço unitário base da Imunoglobulina humana normal está fixado em 23,39 €/g.

Solicita-se que o Júri esclareça como foi calculado este preço, tendo em consideração que, embora o plasma seja fornecido pelo IPST, o concorrente/fracionador assume responsabilidades e custos adicionais significativos, designadamente:

- (i) a auditoria a todos os centros de recolha;
- (ii) o estabelecimento e gestão de toda a cadeia logística, incluindo o armazenamento a temperatura controlada (–25 °C), particularmente oneroso quando externalizado a operadores logísticos terceiros (3PL);
- (iii) a integração dos requisitos de testes NAT aplicáveis ao plasma fracionado; e
- (iv) os investimentos contínuos e substanciais necessários para manter tecnologias de produção de última geração.

Solicita-se ainda que o Júri esclareça se o preço base foi atualizado relativamente ao procedimento anterior, tendo em conta que os preços de mercado da imunoglobulina registaram aumentos significativos nos últimos anos, refletindo a evolução dos custos de produção, energia, logística e conformidade regulatória.

**ESCLARECIMENTO 13: *Este é um preço médio que resulta da evolução dos contratos anteriormente celebrados.***

-----

IPST, IP, 09 de junho de 2026

O JÚRI