

# CONCURSO PÚBLICO INTERNACIONAL

## N.º 1100424

**AQUISIÇÃO DE PLASMA FRESCO CONGELADO INATIVADO,  
SOB A FORMA DE MEDICAMENTO, APÓS PROCESSAMENTO INDUSTRIAL DE INATIVAÇÃO  
VIRAL, PELO MÉTODO SOLVENTE-DETERGENTE E REMOÇÃO DE PRIÕES POR CROMATOGRÁFIA,  
DE PLASMA FRESCO CONGELADO DE ORIGEM NACIONAL,  
PARA O INSTITUTO PORTUGUÊS DO SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO, IP**

## CADERNO DE ENCARGOS

### VERSÃO II

## TITULO I CLÁUSULAS GERAIS

### CAPITULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

#### Clausula 1<sup>a</sup> OBJETO CONTRATUAL

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), para aquisição de plasma fresco congelado inativado, sob a forma de medicamento, após processamento industrial de inativação de plasma de origem nacional, pelo método solvente-detergente viral e remoção de priões por cromatografia, de acordo com as especificações técnicas do presente Caderno de Encargos.

#### Clausula 2<sup>a</sup> CONTRATO

1. O Contrato é composto pelo respetivo clausulado contratual e os seus anexos.
2. 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 sobre a proposta adjudicada prestados pelo cocontratante.
3. Em caso de divergência entre os documentos referidos no n.º 2, a respetiva prevalência é determinada pela ordem pela qual são indicados nesse número.
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 de acordo com o disposto no artigo 99.º do Código dos Contratos Públicos (*doravante designado por CCP*) e aceites pelo cocontratante nos termos do disposto no artigo 101.º do CCP.

#### Clausula 3<sup>a</sup> PREÇO BASE

1. O preço base do procedimento é **738.038,00 €** (Setecentos e trinta e oito mil e trinta e oito euros), acrescido da taxa de IVA legal em vigor, sem prejuízo do disposto nos pontos seguintes da presente cláusula;
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 que constituem o objeto do contrato a celebrar. Este preço base resulta da multiplicação do preço apresentado, no último procedimento dos mesmos bens, como as respetivas quantidades previstas no presente Caderno de Encargos

### **Clausula 4ª**

#### **PRAZO DE VIGÊNCIA**

1. O contrato vigora desde a data da sua outorga até à entrega ao IPST IP da totalidade das quantidades adquiridas que se esgotem as quantidades ou se atinja o valor máximo a pagar ao segundo outorgante, consoante a situação que ocorrer primeiro, sendo que em qualquer das situações o contrato vigora no máximo até ao dia 31 de dezembro de 2024, sem prejuízo das obrigações acessórias que devam perdurar para além da cessação dos efeitos do contrato.
2. A denúncia do contrato pode ser efetuada mediante notificação à outra parte, por carta registada com aviso de receção e com uma antecedência mínima de 60 dias em relação ao seu termo.
3. 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 respetivos emolumentos, nos termos previstos no nº 4 do artº 45º da Lei nº 98/97 de 26 de agosto (LOPTC).

### **Clausula 5ª**

#### **LOCAL DE ENTREGA**

1. A entrega dos bens objeto deste contrato é feita ao IPST, IP, nos termos previstos da cláusula 4.ª das Cláusulas Técnicas do presente Caderno de Encargos.
2. Todas as despesas relativas à entrega dos bens estão incluídas no preço contratual.

### **Clausula 6ª**

#### **REVISÃO DE PREÇOS**

Não haverá lugar à revisão de preços durante a vigência do contrato.

## **CAPITULO II**

### **OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS**

#### **Secção I**

##### **OBRIGAÇÕES DO COCONTRATANTE**

#### **Subsecção I**

##### **DISPOSIÇÕES GERAIS**

### **Clausula 7ª**

#### **OBRIGAÇÕES PRINCIPAIS DO COCONTRATANTE**

1. Sem prejuízo de outras obrigações previstas na legislação aplicável, no presente Caderno de Encargos decorrem para o fornecedor as seguintes obrigações principais:
  - 1.1. Entregar ao contraente público os bens objeto do contrato com as características, especificações e requisitos técnicos previstos no Caderno de Encargos;
  - 1.2. Entregar os bens objeto do contrato em perfeitas condições de serem utilizados para os fins a que se destinam;
  - 1.3. Responsabilizar-se por qualquer defeito ou discrepância dos bens objeto do contrato que existam, de acordo com o previsto na cláusula 6.ª das Cláusulas Técnicas do presente Caderno de Encargos.
  - 1.4. No prazo máximo de 10 (dez) dias, comunicar quaisquer alterações ao pacto social;

- 1.5. Manter atualizado o endereço da sede social;
  - 1.6. Não alterar os preços sem a sua prévia autorização;
  - 1.7. Informar de qualquer facto que possa impossibilitar, total ou parcialmente o cumprimento das obrigações contratuais decorrentes do contrato.
2. O cocontratante deverá ainda informar IPST dos factos que possam impossibilitar, total ou parcialmente, o cumprimento das obrigações contratuais a que está adstrito e que possam comprometer a boa execução do contrato.

### **Clausula 8ª**

#### **PATENTES, LICENÇAS E MARCAS REGISTRADAS**

1. O cocontratante deve ser titular de todas as licenças, autorizações ou demais atos de consentimento legalmente necessários ao transporte, produção, armazenamento e distribuição dos bens.
2. O cocontratante obriga-se a manter válidas as licenças, autorizações ou demais atos de consentimento a que se refere o número anterior, até à integral entrega do bem contratado, ou à sua disponibilização aos serviços hospitalares utilizadores, consoante o caso.
3. O cocontratante garante que respeita as normas relativas à propriedade intelectual e industrial, designadamente, direitos de autor, licenças, patentes e marcas registadas, relacionadas com os medicamentos constantes da sua proposta.
4. São da responsabilidade do cocontratante quaisquer encargos decorrentes da utilização de marcas registadas, patentes registadas ou licenças.
5. Caso o IPST vier a ser demandado 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 de pagar seja a que título for.

### **Clausula 9ª**

#### **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 os contratantes devem, 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. Os contratantes, sempre que possível, podem 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 repositórios nacional.

## **Subsecção II**

### **DEVER DE SIGILO**

#### **Clausula 10ª**

##### **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 11ª**

##### **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 12ª**

##### **OBRIGAÇÕES PRINCIPAIS**

Constitui obrigação do IPST, IP, sem prejuízo de outras que estejam previstas no presente caderno de encargos, gerir e acompanhar a correta execução do contrato.

#### **Clausula 13ª**

##### **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 14<sup>a</sup>

### 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 4.ª do Título II** do presente Caderno de encargos.
3. As **Faturas, Notas de Débito e Notas de Crédito e outra documentação relacionada**, deverão ser enviados obrigatoriamente para uma das seguintes opções:
  - 3.1. Através da Plataforma eletrónica Faturas da Solução FE-AP dos Serviços Partilhados de Finanças da eSPap, com o endereço <https://www.feap.gov.pt/Paginas/Default.aspx>, ou,
  - 3.2. Através do seguinte endereço: [faturaseletronicas@IPST.min-saude.pt](mailto:faturaseletronicas@IPST.min-saude.pt);
4. Para efeitos dos pagamentos referidos nos números anteriores, e em caso de discordância por parte do IPST, 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 do IPST, 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 efetuado 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 15<sup>a</sup>

### 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 16<sup>a</sup>

### ACOMPANHAMENTO E GESTÃO DO CONTRATO

1. O IPST 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 ao IPST, 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, o IPST 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** **CAUÇÃO E SEGUROS**

#### **Clausula 17ª** **EXECUÇÃO DA CAUÇÃO**

1. A caução prestada pelo cocontratante para bom e pontual cumprimento das obrigações decorrentes do contrato, pode ser executada pelo IPST 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 pelo IPST 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 do IPST 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.

#### **Clausula 18ª** **SEGUROS**

1. É da responsabilidade do cocontratante a cobertura, através de contratos de seguro de acidentes pessoais, de quaisquer riscos de acidentes pessoais sofridos pelo seu pessoal ou por pessoal dos seus subcontratados, ou ainda por terceiros, até à entrega dos bens objeto do Contrato ou após esta, desde que no contexto de ações no âmbito do Contrato.
2. O cocontratante deve celebrar à sua custa contratos de seguro de acidentes pessoais que cubram os riscos de morte ou lesão corporal dos representantes do IPST, IP bem como de quaisquer elementos indicados por este que participem em quaisquer testes ou ações de formação.
3. O IPST, IP pode, sempre que entender conveniente, exigir prova documental da celebração dos contratos de seguro referidos nos números anteriores, devendo o cocontratante fornecê-la no prazo de sete dias.
4. Os seguros de acidentes pessoais devem 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.

## CAPÍTULO IV

### INCUMPRIMENTO, PENALIDADES CONTRATUAIS E RESOLUÇÃO

#### Secção I INCUMPRIMENTO

#### Clausula 19<sup>a</sup> 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 20<sup>a</sup> 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, verificados os requisitos previstos no número anterior, nomeadamente, epidemias, 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:
  - 1.1. Circunstâncias que não afetem os subcontratados do cocontratante, na parte em que a intervenção destes, nos termos deste Caderno de Encargos, permita evitar ou suprir os respetivos efeitos;
  - 1.2. 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;
  - 1.3. 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;
  - 1.4. Manifestações populares devidas ao incumprimento pelo cocontratante de normas legais;
  - 1.5. Incêndios ou inundações com origem nas instalações do cocontratante cuja causa, propagação ou proporções se devam a culpa ou negligência sua ao incumprimento de normas de segurança;
  - 1.6. Avarias nos sistemas informáticos ou mecânicos do cocontratante que não sejam devidas a sabotagem ou ataques por meios eletrónicos;
  - 1.7. Eventos que estejam ou devam estar cobertos por seguros.
4. A Parte que invocar uma causa de força maior deve imediatamente, informar a outra da respetiva ocorrência e empenhar os seus melhores esforços para limitar as consequências daí advinentes.
5. A força maior determina a prorrogação dos prazos de cumprimento das obrigações contratuais afetadas pelo período de tempo comprovadamente correspondente ao impedimento resultante da força maior.



## Secção II

### PENALIDADES CONTRATUAIS

#### Clausula 21<sup>a</sup>

##### COCONTRATANTE

1. Pelo incumprimento de obrigações emergentes do contrato, o IPST, IP pode exigir do Cocontratante o pagamento de uma pena pecuniária, de montante a fixar em função da gravidade do incumprimento, nos seguintes termos:
  - 1.1. Pelo incumprimento das datas e prazos de entrega dos bens resultantes da inativação viral e remoção priónica, que se vierem a estabelecer no contrato, até 1% do valor do contrato, por cada dia de atraso;
  - 1.2. Pelo incumprimento da obrigação de garantia técnica ou deficiências dos bens entregues, até 10% do preço contratual;
  - 1.3. Pelo incumprimento das demais obrigações previstas, até 5% do valor do contrato, por cada dia de atraso.
2. Em caso de resolução do contrato por incumprimento do Cocontratante, o IPST, IP pode aplicar ao fornecedor uma pena pecuniária de até 15% do preço contratual.
3. Ao valor da pena pecuniária prevista no número anterior são deduzidas as importâncias pagas pelo Cocontratante ao abrigo do ponto 1.1 do n.º 1, relativamente aos bens objeto do contrato cujo atraso na entrega tenha determinado a respetiva resolução.
4. Na determinação da gravidade do incumprimento, o IPST, IP tem em conta, nomeadamente, a duração da infração, a sua eventual reiteração, o grau de culpa do Cocontratante e as consequências do incumprimento.
5. O IPST, IP pode compensar os pagamentos devidos ao abrigo do contrato com as sanções pecuniárias devidas nos termos da presente cláusula.
6. As sanções pecuniárias previstas na presente cláusula não obstam a que o IPST, IP exija ao cocontratante, indemnização pelo dano excedente.

## Secção III

### RESOLUÇÃO

#### Clausula 22<sup>a</sup>

##### RESOLUÇÃO POR PARTE DO IPST, IP

1. O incumprimento pelo cocontratante das obrigações que sobre ele impendem, nos termos do contrato e da legislação aplicável, confere ao IPST o direito de resolução com o cocontratante incumpridor, com o consequente ressarcimento de todos os prejuízos causados, nos termos gerais do Direito.
2. Sem prejuízo de outras disposições legais e contratuais aplicáveis, considera-se, para efeitos do disposto no número anterior, existir causa justificativa da resolução, nas seguintes situações:
  - 2.1. Insolvência, liquidação, cessação da atividade ou qualquer outra situação análoga;
  - 2.2. Verificação de incumprimento gravoso ou reiterado, relativo ao fornecimento realizado, das obrigações contratuais;
  - 2.3. Falsas declarações;
  - 2.4. Violação do disposto na cláusula 7.<sup>a</sup> do presente caderno de encargos.

3. É considerado incumprimento gravoso para efeitos da alínea b) do número anterior, a recusa no fornecimento de bens contratados.
4. O exercício da resolução do contrato por parte do IPST, realiza-se através de notificação, por carta registada, da qual conste a indicação da situação de incumprimento, a enviar no prazo de 10 (dez) dias a contar do seu conhecimento.
5. O direito de resolução produz efeitos 30 (trinta) dias após a receção da notificação prevista no n.º 4, mas é afastado se a cocontratante cumprir as obrigações em falta nesse prazo e proceder ao pagamento das sanções pecuniárias correspondentes.

### **Clausula 23ª**

#### EXECUÇÃO DA CAUÇÃO

1. A caução prestada pelo cocontratante para bom e pontual cumprimento das obrigações decorrentes do contrato, pode ser executada pelo IPST 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 pelo IPST 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 do IPST 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.

### **Clausula 24ª**

#### RESOLUÇÃO POR PARTE DO COCONTRATANTE

1. Sem prejuízo de outras situações de grave violação das obrigações assumidas pelo IPST, IP, previstas na lei, a cocontratante 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.

## **CAPITULO V**

### CESSÃO DA POSIÇÃO CONTRATUAL E SUBCONTRATAÇÃO

### **Clausula 25ª**

#### SUBCONTRATAÇÃO

1. 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 Programa do Concurso.

2. No prazo previsto no número anterior, o IPST, IP pode, fundamentadamente, opor-se à subcontratação projetada pelo cocontratante, desde que:

2.1. 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 Programa do Concurso; ou,

2.2. Haja fundado receio de que a subcontratação envolva um aumento de risco de cumprimento defeituoso ou incumprimento das obrigações emergentes do Contrato.

3. Os subcontratados do cocontratante não podem, por sua vez, subcontratar as prestações objeto do Contrato.

### **Clausula 26<sup>a</sup>**

#### 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 27<sup>a</sup>**

#### 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 Programa do Concurso; 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 Programa do Concurso.

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 VI**

### FORO COMPETENTE

### **Clausula 28<sup>a</sup>**

#### FORO COMPETENTE

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

## **CAPITULO VII**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS**

#### **Clausula 29ª**

##### **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 30ª**

##### **COMUNICAÇÕES E NOTIFICAÇÕES**

1. Sem prejuízo de poderem ser acordadas outras regras quanto às notificações e comunicações entre as partes do Contrato, estas devem ser dirigidas, nos termos do CCP, para o domicílio ou sede contratual de cada uma, identificados no Contrato.
2. Qualquer alteração das informações de contacto constantes do Contrato deve ser comunicada à outra parte.

#### **Clausula 31ª**

##### **GESTOR DO CONTRATO**

A função de gestor do contrato, em nome do IPST, IP, é desempenhada pelo responsável designado pelo órgão competente para autorizar, identificado no Contrato Escrito, ou na nota de encomenda, quando não haja lugar à celebração de Contrato escrito.

#### **Clausula 32ª**

##### **CONTAGEM DOS PRAZOS**

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

#### **Clausula 33ª**

##### **LEGISLAÇÃO APLICÁVEL**

O Contrato é regulado pela legislação portuguesa.

## TÍTULO II CLÁUSULAS TÉCNICAS

### CAPÍTULO I BENS OBJETO DO CONTRATO

#### Clausula 1<sup>a</sup>

##### CARACTERIZAÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA

1. A presente contratação visa a obtenção do medicamento “plasma humano tratado para inativação de vírus e remoção de príões, em *pool*” destinado a utilização clínica após submissão do plasma fresco congelado (PFC) de origem nacional, a processo industrial de inativação de agentes infecciosos, por método solvente-detergente e remoção de príões por cromatografia.
2. O PFC referido no número anterior deverá ser submetido a processo validado de inativação viral, de acordo com a diretriz comunitária emitida pela Agência Europeia do Medicamento, em vigor, relativa a “validação dos procedimentos de remoção e/ou inativação viral”.

#### Clausula 2<sup>a</sup>

##### OBRIGAÇÕES PRINCIPAIS DO COCONTRATANTE

Sem prejuízo de outras obrigações previstas na legislação aplicável, do presente Caderno de Encargos decorrem para o cocontratante as seguintes obrigações principais:

1. Obrigação de atuação de acordo com as boas práticas de fabrico e legislação em vigor quanto à inativação viral e remoção priónica e fornecimento dos bens daí resultantes, nomeadamente quanto a transporte da matéria-prima, seu processamento, introdução de medicamento no mercado nacional e distribuição deste aos hospitais utilizadores;
2. Obrigação de, no processamento industrial, maximizar o rendimento da matéria-prima fornecida, entregando ao IPST, IP todos os bens resultantes da inativação viral e remoção priónica, com as características, especificações e requisitos técnicos previstos no presente Caderno de Encargos;
3. Obrigação de garantir o tratamento industrial em processo autónomo exclusivo, não podendo a matéria-prima em causa, no processo produtivo, ser misturada com plasma de outra proveniência;
4. O cocontratante deve fornecer plasma humano tratado para inativação de vírus e remoção de príões, em *pool*, correspondente aos grupos sanguíneos A, O, AB e B de acordo com o que vier a ser fixado no contrato, tendo em conta os grupos sanguíneos integrantes da matéria-prima enviada.
5. O cocontratante deve cumprir os pressupostos legais de introdução no mercado nacional, nomeadamente a detenção de AIM conferida pelo INFARMED, IP;
6. Obrigação de notificar o IPST, IP da libertação de lote por parte do INFARMED, IP;
7. Obrigação de entrega dos bens nas condições requeridas no presente Caderno de Encargos;
8. Obrigação de segurar os bens, quer enquanto matéria-prima, quer como medicamento resultante do processo industrial de inativação viral e remoção priónica;
9. Obrigação de armazenar e transportar os bens nas condições adequadas;
10. Obrigação de disponibilização atempada dos bens aos serviços hospitalares utilizadores, após solicitação do IPST, IP;
11. Obrigação de dar prioridade, na distribuição aos serviços hospitalares utilizadores, das unidades de plasma exclusivamente português, resultantes da inativação viral e remoção priónica objeto do contrato;

12. Obrigação de informar, em tempo útil, de qualquer fato que possa condicionar, total ou parcialmente, o cumprimento das obrigações contratuais;
13. Obrigação de garantir a substituição das unidades de PFC inativado por outras que cumpram todas as exigências europeias e nacionais, sem alteração de preço, caso ocorram problemas que de todo impossibilitem a utilização da matéria-prima, ou entrega dos bens resultantes do tratamento industrial.

### Clausula 3<sup>a</sup>

#### CONFORMIDADE E OPERACIONALIDADE DOS BENS OBJETO DO CONTRATO

1. O cocontratante obriga-se a entregar ao IPST, IP todos os bens resultantes da inativação viral e remoção priónica, objeto do contrato, com as características, especificações e requisitos técnicos previstos no presente Caderno de Encargos, acompanhados de Relatório fundamentado do processamento industrial de inativação viral e remoção priónica, onde conste, nomeadamente, o número de unidades processadas, o número de unidades obtidas, o número de unidades não inativadas e respetivos motivos, o número de unidades por pool, resultados analíticos dos testes adicionais efetuados e do processo de controlo.
2. Os bens resultantes da inativação viral e remoção priónica, objeto do contrato, devem ser entregues em perfeitas condições para utilização clínica, acompanhados dos documentos que comprovem a libertação de lote pelo INFARMED, IP, e de acordo com o escalonamento previsto no ponto 2 da **cláusula 10<sup>a</sup> do Título II** do presente Caderno de encargos.
3. É aplicável ao contrato, com as necessárias adaptações, o disposto na lei que disciplina os aspetos relativos às obrigações subjacentes, bem como quanto à introdução, venda e circulação de medicamentos em território nacional.
4. O cocontratante é responsável perante o IPST, IP por qualquer defeito ou discrepância dos bens entregues resultantes da inativação viral e remoção priónica, objeto do contrato, bem como pelo não cumprimento das obrigações dos serviços associados ao armazenamento e distribuição dos bens aos serviços hospitalares utilizadores.

### Clausula 4<sup>a</sup>

#### ENTREGA E ACEITAÇÃO DOS BENS OBJETO DO CONTRATO

1. Os bens resultantes da inativação viral e remoção priónica, objeto do contrato, são entregues ao IPST, IP devendo ser armazenados em instalações adequadas do Cocontratante, sendo necessária, quer uma verificação do IPST, IP ao lugar de armazenamento, onde se conferirá a respetiva entrega quantitativa, quer o controlo da entrega de acordo com o referido na cláusula seguinte.
2. Após o controlo referido na cláusula seguinte, e verificando-se a sua conformidade com as exigências legais, características, especificações e requisitos técnicos definidos no presente Caderno de Encargos, deve ser emitido, no prazo máximo de 10 dias úteis, um auto de receção, 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 posse e da propriedade dos bens resultantes da inativação viral e remoção priónica, objeto do contrato, para o IPST, IP, sem prejuízo das obrigações que impendem sobre o Cocontratante quanto ao armazenamento adequado e distribuição atempada aos serviços hospitalares utilizadores.
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.

5. Todas as despesas e custos com o transporte dos bens resultantes da inativação viral e remoção priónica, objeto do contrato e respetivos documentos para o local de entrega são da responsabilidade do Cocontratante.

6. São também da responsabilidade do Cocontratante as despesas inerentes à deslocação dos profissionais que, por parte do IPST, procederão à verificação do lugar de armazenamento onde se conferirá a entrega quantitativa, nos termos do n.º 1 da presente cláusula, caso o mesmo se localize no estrangeiro.

### **Clausula 5ª**

#### CONTROLO DA ENTREGA

1. Comunicada a entrega dos bens, resultantes da inativação viral e remoção priónica, objeto do contrato, nos termos do n.º 1 da cláusula anterior, o IPST, IP, por si ou por intermédio de terceiro por ele designado, procede, no prazo de 10 dias úteis, ao controlo dos mesmos, com vista a verificar se os mesmos reúnem as características, especificações e requisitos técnicos 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 verificação técnica, 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 6ª**

#### NÃO CONFORMIDADE OU DISCREPÂNCIAS

1. No caso de os bens entregues não comprovarem a sua conformidade com as exigências legais, ou no caso de existirem defeitos ou discrepâncias com as características, especificações e requisitos técnicos definidos, o IPST, IP deve de isso 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, à comprovação adequada do cumprimento das exigências legais e das características, especificações e requisitos técnicos exigidos.

### **Clausula 7ª**

#### GARANTIA DE QUALIDADE E SEGURANÇA PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA

Nos termos da presente Cláusula e da legislação que disciplina os aspetos relativos à venda de medicamentos, o Cocontratante garante que os bens resultantes da inativação viral e remoção priónica, objeto do contrato, reúnem as necessárias condições de qualidade e segurança para utilização clínica.

### **Clausula 8ª**

#### MODIFICAÇÕES TÉCNICAS SUPERVENIENTES

O cocontratante deve incorporar nos bens resultantes da inativação viral e remoção priónica, objeto do contrato, as modificações que as autoridades competentes venham a considerar essenciais para garantir a qualidade e segurança da respetiva utilização, ou ainda as que resultem de alteração legal ou regulamentar superveniente à celebração do contrato.

## Clausula 9<sup>a</sup> DA MATÉRIA-PRIMA

1. A quantidade disponibilizada pelo IPST, IP de PFC a inativar, incluída no procedimento a realizar, é de **11.000 unidades**, aproximadamente **2.800 litros**, correspondentes aos grupos sanguíneos A, O, AB e B, que forem identificados no contrato.
2. As unidades de PFC, não submetidas a processo de quarentena, foram processadas a partir de colheitas de sangue a doadores benévolos, realizadas pelo IPST, IP, Unidade Local de Saúde de São João, EPE, Unidade Local de Saúde de Santo António, EPE e Unidade Local de Saúde de Viseu Dão-Lafões, EPE, de acordo com as boas práticas, ou seja, o plasma foi obtido a partir de sangue total, e congelado até 8 horas após a separação das células e, no máximo, até 24 horas após a colheita; na sua congelação atingiu o -30 °C em menos de 1 hora; foi depois mantido numa temperatura inferior a -30° C, num processo que é monitorizado constantemente, de forma a evitar oscilações de temperatura.
3. Cada unidade de sangue foi testada de acordo com o previsto no Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015, de 2 de setembro.
4. As unidades de PFC para inativação devem ser testadas pelo Cocontratante quanto aos vírus da hepatite A e E, bem como quanto ao parvovírus B19.
5. As unidades de PFC para inativação, devem ser recolhidas, em dia ou dias a combinar previamente com o IPST, IP no/ou nos seguintes locais:
  - 5.1. **Centro de Sangue e Transplantação de Lisboa - Câmaras de Frio**, sito no Parque de Saúde de Lisboa, Avenida do Brasil n.º 53, Pavilhão 37, 1749-005 Lisboa (**CSTL-CF**);
  - 5.2. **Centro de Sangue e Transplantação do Porto**, sito na Rua de Bolama, n.º 133, 4200-139 Porto (**CSTP**);
  - 5.3. **Centro de Sangue e da Transplantação de Coimbra**, sito na Rua Escola Inês de Castro - Quinta da Vinha Moura – São Martinho do Bispo – 3040-226 Coimbra (**CSTC**).
6. O IPST, IP enquanto fornecedor da matéria-prima, consente que o Cocontratante realize auditorias aos locais onde a matéria-prima é processada e armazenada, em datas a acordar entre ambos, sendo que, relativamente aos Serviços de Sangue das entidades referidas no nº 2, este consentimento deriva da obrigação plasmada no Contrato de Cooperação assinado entre o IPST, IP e cada uma destas entidades hospitalares, visando a disponibilização de plasma fresco congelado para o programa estratégico de aproveitamento do plasma português.
7. As auditorias a realizar, de acordo com o referido no número anterior, têm por base a mais recente atualização do documento técnico QAA (Portugal-QQ-Revisão mais recente), onde se incluem as especificações da matéria-prima.
8. O IPST, IP disponibiliza para consulta ao cocontratante a documentação que confirme o cumprimento das normas de qualidade e segurança requeridas pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015, de 2 de setembro.
9. O IPST, IP disponibilizará para recolha pelo cocontratante, as unidades de PFC que forem necessárias para substituir as que não estejam nas condições adequadas para processamento industrial de inativação viral e remoção priónica, sendo que os eventuais custos adicionais aqui pressupostos serão imputáveis, ao IPST, IP e/ou ao Cocontratante, em função da causa da rejeição, devidamente fundamentada.



## Clausula 10<sup>a</sup>

### DAS QUANTIDADES A OBTER

1. As quantidades de produtos a fornecer na sequência da inativação viral e remoção priónica resultarão da proporção técnica adequada ao número de unidades de PFC disponibilizadas.
2. Considerando a maximização do rendimento no processamento industrial da matéria-prima fornecida pelo IPST, IP, prevê-se a obtenção e o conseqüente fornecimento ao IPST, IP de um número na ordem das **11.900 unidades de produto acabado, contendo 200 mL cada**, integrando **7 lotes** dos grupos sanguíneos A, O, AB e B a determinar no contrato, de acordo com os grupos sanguíneos da matéria-prima entregue sem prejuízo do referido nos seguintes números 3 e 4.
3. Quando aplicável, nomeadamente se forem produzidos lotes de dimensão superior, nada obsta a que seja apresentado um menor número de lotes do que o definido no número anterior, desde que seja respeitada a quantidade de unidades de produto acabado.
4. Para a quantidade estimada de unidades de produto acabado a fornecer ao IPST, IP, de acordo com o referido no n.º 2, admite-se uma variação de 10%, imputável a perdas do processamento industrial e estudo de unidades, devendo esta variação ser devidamente fundamentada pelo Cocontratante em sede do Relatório fundamentado exigido no n.º 1 da cláusula 3.ª das Cláusulas Técnicas do presente Caderno de Encargos
5. A entrega faseada ao IPST dos lotes produzidos por grupo sanguíneo será de acordo com as necessidades previamente comunicadas por este ao cocontratante.

## Clausula 11<sup>a</sup>

### OUTRAS OBRIGAÇÕES DO COCONTRATANTE

1. O Cocontratante deve fornecer embalagens (caixas de cartão ou similares), para:
  - 1.1. Acomodar devidamente cada uma e o conjunto de unidades de PFC a transportar;
  - 1.2. Acomodar os tubos com as amostras das dádivas a transportar.
2. O cocontratante deve proceder à recolha do PFC nos locais referidos no n.º. 5 da cláusula 9.ª das Cláusulas Técnicas do presente Caderno de encargos, com a frequência acordada previamente com o IPST, IP, prevendo-se, pelo menos, 2 recolhas.
3. O Cocontratante deve colocar *data-loggers* que, desde a recolha, deverão acompanhar o transporte das unidades de PFC, de forma a monitorizar constantemente a temperatura.
4. O Cocontratante deve transportar, armazenar e monitorizar adequadamente a temperatura dos medicamentos resultantes do método de tratamento industrial entregues ao IPST, IP, desde o armazenamento nas suas instalações até à entrega aos serviços hospitalares utilizadores.
5. O Cocontratante deve manter o IPST, IP atualizado quanto às existências de produtos armazenados, por grupo sanguíneo, e distribuí-los aos serviços hospitalares utilizadores, a seu pedido e sob a sua orientação, nos termos da cláusula 4.ª das Cláusulas Técnicas do presente Caderno de encargos.
6. O cocontratante deve apresentar ao IPST, IP um Relatório detalhado do tratamento industrial desenvolvido, e respetivos resultados obtidos, de acordo com o referido no n.º 1 da cláusula 3.ª das Cláusulas Técnicas do presente Caderno de encargos.
7. O Cocontratante deve proceder à devolução ao IPST, IP, das unidades de PFC que, apesar de recolhidas pelo Cocontratante não cheguem a ser submetidas ao processamento industrial de inativação viral e remoção priónica previsto no presente contrato, fornecendo embalagens adequadas para o efeito.

## Clausula 12<sup>a</sup>

### EMBALAGENS

1. Os produtos resultantes do tratamento industrial devem ser entregues em embalagens que garantam suficiente proteção, reunindo assim as condições necessárias à perfeita conservação de todas as suas características, especificações e requisitos técnicos exigidos no contrato.
2. A informação “**PLASMA HUMANO PROVENIENTE DE COLHEITAS A DADORES REALIZADAS EM TERRITÓRIO NACIONAL, TRATADO PARA INATIVAÇÃO DE VÍRUS E REMOÇÃO DE PRIÕES**” deverá constar da embalagem individual do bem em causa e do boletim analítico, se possível, ou então de outro suporte/documento, desde que facilmente acessível pelo utilizador.
3. As embalagens exteriores de proteção e transporte devem ter dimensões adequadas, que permitam o manuseamento seguro por um só profissional.

## Clausula 13<sup>a</sup>

### EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS QUANTO AO TRATAMENTO INDUSTRIAL DA MATÉRIA-PRIMA E MEDICAMENTOS A FORNECER

1. Os medicamentos resultantes das unidades de PFC sujeito a tratamento industrial de inativação viral e remoção de priões 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.
2. Os lotes de medicamentos a entregar ao IPST, IP deverão ser sujeitos a libertação para utilização terapêutica pelo INFARMED, IP segundo a legislação em vigor, e virem acompanhados do boletim analítico emitido pelo Cocontratante.
3. O Cocontratante obriga-se a obter por parte da EMA/INFARMED, IP a aprovação/renovação necessárias para efeitos do Plasma Master File.

## CAPÍTULO II

### SERVIÇOS ASSOCIADOS

## Clausula 14<sup>a</sup>

### TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

1. O transporte do PFC bem como do produto acabado, a efetuar nas condições adequadas, do ponto de vista técnico e legal, é da responsabilidade do Cocontratante.
2. O transporte referido no número anterior inclui a distribuição de embalagens adequadas para transportar, bem como a recolha e acondicionamento seguro da matéria-prima no meio de transporte utilizado.
3. A recolha da matéria-prima será feita em conformidade com a disponibilidade das partes.
4. Os produtos resultantes do tratamento industrial serão armazenados pelo Cocontratante nas condições adequadas à manutenção de todas as características dos bens.
5. O local de armazenamento e respetivas condições devem ser identificados na proposta a apresentar.
6. O Cocontratante deve facultar ao IPST, IP visitas das instalações referidas no número anterior.
7. O Cocontratante responsabiliza-se pela adoção das medidas necessárias à boa conservação técnica quer da matéria-prima quer do produto acabado, enquanto lhe estiver confiado.

8. O produto acabado, considerado medicamento, para os efeitos legais pertinentes, deve ser entregue nos serviços hospitalares utilizadores do território nacional, em tempo útil, mediante indicação do IPST, IP.
9. O Cocontratante deve dar conhecimento ao IPST, IP da entrega em causa.
10. O Cocontratante, semanalmente, ou com a periodicidade que vier a ser acordada entre as partes, e pela via mais adequada, deve dar conhecimento ao IPST, IP das existências em armazém, identificação dos lotes, das datas e quantidades fornecidas.

### **Clausula 15ª**

#### SEGUROS DA MATÉRIA-PRIMA, PROCESSO PRODUTIVO E ENTREGA DO PRODUTO ACABADO

1. O Cocontratante garantirá a segurança patrimonial do valor da matéria-prima a si confiada, processo produtivo, bem como do produto acabado, através de seguros adequados, devendo para o efeito entregar, no momento da celebração do contrato, apólices de seguro válidas pelo tempo de execução do contrato.
2. As apólices de seguros internacionais deverão obrigatoriamente ser entregues traduzidas para português.
3. Os seguros em causa responderão pelo Cocontratante, a partir do momento que a este é confiada a matéria-prima, até á entrega do produto acabado ao IPST, IP.
4. Em caso de anomalias ou acidentes imputáveis ao Cocontratante que impliquem perda ou inviabilizem a utilização da matéria-prima este obriga-se, adicionalmente ao previsto nesta cláusula, a substituir as unidades de PFC inutilizadas, pelas mesmas quantidades de produto acabado, medicamento para utilização clínica, cumprindo todas as exigências europeias e nacionais de qualidade e segurança exigíveis.

### **Clausula 16ª**

#### SERVIÇO PÓS ENTREGA AO IPST, IP OU AOS HOSPITAIS UTILIZADORES

1. O Cocontratante deve indicar pormenorizadamente os contactos dos responsáveis pela resolução de incidentes de utilização e de incidentes contratuais.
2. O Cocontratante deve possuir um sistema para registo das notificações de não-conformidade e defeitos.
3. O Cocontratante deve instruir o IPST, IP acerca da forma como as notificações de não-conformidade e defeito devem ser efetuadas.
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 providenciar para que, desde a matéria-prima utilizada até ao produto final e sua respetiva utilização, a identificação e a rastreabilidade dos produtos seja efetiva. Até 24 horas depois do respetivo pedido pelo IPST, IP o Cocontratante deve estar apto a fornecer informações pormenorizadas sobre todos os tipos de embalagem, números de lote, quantidades e localização de todos os produtos que tenham sido afetados por um defeito específico ou por problema relacionado com as respetivas configurações.
7. O Cocontratante deve ter implementado um procedimento de recolha dos produtos e de informação aos serviços hospitalares utilizadores sobre as ações a desenvolver em caso de reclamação sobre os bens entregues ou a entregar.

8. O Cocontratante deve prestar informação pormenorizada ao IPST, IP quanto às reclamações referidas no número anterior e quanto ao procedimento de recolha do produto.

9. Quando houver suspeita sobre um lote ou quando for retirado de utilização, quer pelo Cocontratante, quer por qualquer autoridade reguladora relevante, aquele informará de imediato o IPST, IP e substituirá todo o material retirado por material similar que satisfaça as especificações e os requisitos técnicos de qualidade e segurança, estabelecidos pelas entidades reguladoras destas matérias.

#### **Clausula 17<sup>a</sup>**

##### AMOSTRAS

Em sede de execução do contrato, deve o Cocontratante reservar, sob cadeia de custódia documentalmente demonstrável, amostras de subpools e pools de plasma envolvidos no tratamento industrial do produto que se pretende obter, de acordo com os prazos exigíveis pela lei, ou procedimentos técnicos em vigor, provenientes de entidades normativas ou reguladoras desta matéria.

#### **Clausula 18<sup>a</sup>**

##### VIGILÂNCIA

Toda a informação sobre reações adversas, relevante no âmbito da hemovigilância e farmacovigilância, relacionada com a matéria-prima ou com o medicamento resultante do tratamento industrial de inativação viral e remoção de príões, deve ser comunicada imediatamente entre as partes.