

CONCURSO PÚBLICO INTERNACIONAL Nº 1100424

FORNECIMENTO DE PLASMA FRESCO CONGELADO INATIVADO, SOB A FORMA DE MEDICAMENTO, APÓS PROCESSAMENTO INDUSTRIAL DE INATIVAÇÃO VIRAL, PELO MÉTODO SOLVENTE-DETERGENTE E REMOÇÃO DE PRÍONS POR CROMATOGRAFIA, DE PLASMA FRESCO CONGELADO DE ORIGEM NACIONAL, PARA O INSTITUTO PORTUGUÊS DO SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO, 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:

OCTAPHARMA-Produtos Farmacêuticos, Lda.

Nos termos do disposto nas peças processuais do procedimento Concurso Público N.º 1100424, vimos pela presente apresentar a V. Exas. os seguintes pedidos de esclarecimentos, que agradecemos nos sejam respondidos a fim de permitir a total compreensão do Caderno de Encargos e a apresentação da proposta nos termos, e pela forma, legal e regularmente prevista.

QUESTÃO 1: Em procedimentos anteriores relativos a idêntico objeto contratual a Octapharma apresentou proposta em agrupamento constituído pela Octapharma AG (casa-Mãe do Grupo Octapharma) e pela Octapharma Portugal e, após a adjudicação, constituiu um consórcio para efeitos de celebração do contrato e execução do mesmo nos termos do previsto na lei.

Solicitamos, desta forma, ao Exmo. Júri a confirmação de que no presente procedimento a Octapharma se poderá apresentar nos mesmos termos, dadas as atividades inerentes à execução do objeto contratual previsto neste Concurso Público, e as competências de ambas as entidades e ter sido designada pela Octapharma AG a Fábrica do Grupo Octapharma em Estocolmo, na Suécia, como a unidade fabril do Grupo que irá ser envolvida no processamento industrial de inativação viral do plasma.

ESCLARECIMENTO 1: *Sim, confirma-se o entendimento.*

QUESTÃO 2: Os diferentes pontos do nº 1 do Art.º 5 do PC preveem a apresentação de uma série de documentos por parte dos concorrentes e o nº 2 prevê que “os documentos referidos no número anterior devem ser redigidos em língua portuguesa”.

Ora, quanto a determinados documentos reportados a entidades estrangeiras v.g. um alvará, uma licença ou um certificado de boas práticas (documentos previstos no nº 1.7.) tais documentos não são redigidos em língua portuguesa, sendo redigidos na língua local por serem as entidades locais que procedem à sua redação e emissão que os redigem na língua oficial do Estado em causa.

A mesma questão de redação coloca-se quanto ao artigo 17º do PC, cujo n.º 2 prevê que os documentos do n.º 1 devem ser “redigidos em língua portuguesa”, quando, por exemplo, o documento certidão permanente (ponto 1.5. do artigo 17º), se referirá quanto a uma pessoa coletiva estrangeira, ao documento de registo comercial local que, por definição, não é redigido na língua portuguesa.

Confirma o Exmo. Júri o entendimento de que, onde no nº 2 do Artigo 17º do PC, e em todos os demais locais que as peças do procedimento fazem análoga alusão a documentos “redigidos em língua portuguesa”, serão sempre admitidos “documentos redigidos em língua portuguesa ou, não o sendo originariamente, acompanhados da respetiva tradução legalizada”.

Dado que o ponto 1.10 do Artigo 10º “Exclusão de propostas” prevê que são excluídas as propostas cuja análise revele que os documentos que constituem a proposta não estejam redigidos em língua portuguesa reveste-se de especial relevância a confirmação pelo Exmo. Júri que para todos os documentos que um concorrente seja requerido a apresentar, ainda que integrantes da proposta, e cujos originais estejam redigidos em língua estrangeira, é sempre admitida a sua apresentação na língua original dos mesmos desde que acompanhada de tradução legalizada, não sendo o facto de não estarem redigidos em língua portuguesa matéria de exclusão sempre que se façam acompanhar da tradução mencionada.

Assim, confirma o Exmo. Júri que o concorrente pode apresentar quaisquer documentos em língua estrangeira desde que devidamente traduzidos não sendo a sua proposta objeto de exclusão?

ESCLARECIMENTO 2: *Sim, confirma-se o entendimento.*

QUESTÃO 3: Nos termos do ponto 1.7 do artigo 5º do PC é solicitado o envio de Licenças / Autorizações emitidas pelas autoridades competentes e Certificados de Boas Práticas. Refere o ponto 1.10 do artigo 10º do PC que são excluídas as propostas cuja análise revele que os documentos que a constituem não estejam redigidos em português.

Dado que atualmente as Autorizações de Fabrico e os Certificados de Boas Práticas de Fabrico constam do site da EMA - EUDRAGMPD <http://eudragmdp.ema.europa.eu/> no qual é possível seleccionar a língua “português” para obtenção destes documentos queiram, por favor, indicar se a entrega dos documentos que aí constam em português e/ou remissão para o site indicado é o suficiente para dar cumprimento ao mencionado no ponto 1.7 do Artigo 5º do PC no que aos locais de fabrico diz respeito.

ESCLARECIMENTO 3: *Sim, confirma-se o entendimento sendo admissível qualquer uma das duas possibilidades.*

QUESTÃO 4: O ponto 1.2 do artigo 5º é relativo ao “Prazo de entrega” estipulando nas alíneas a), b) e c) um serie de regras e exemplos que podem implicar/conduzir a exclusão da proposta. Determina inclusive, na alínea b), que o Prazo de entrega deve ser obrigatoriamente expresso em dias.

a) Da redação da al b) do ponto 1.2. do artigo 5º do PC resulta que o prazo de entrega é entendido como um prazo a “contar da data de recolha da matéria-prima” e, portanto, da disponibilização da matéria-prima pelo IPST, pois só a partir dessa disponibilização poderá a adjudicatária proceder à inactivação viral do plasma. E não, por exemplo, um prazo que se conta desde a data da assinatura do contrato.

Confirma o Exmo. Júri este entendimento?

Se não é este o entendimento correto, qual será?

b) Queira o Exmo. Júri indicar se a Octapharma apresentar um prazo de entrega p. ex. de 121 dias e colocar no campo respectivo para esse efeito Prazo de Entrega: “Até 121 dias a contar da data de recolha da matéria-prima” se o texto indicado cumpre o estipulado não conduzindo desta forma à exclusão da proposta apresentada. Caso não o confirmem, queira o Exmo. Júri por favor indicar o que deve ser retirado/alterado.

ESCLARECIMENTO 4: a) *Sim, confirma-se o entendimento.*

b) *Sim, confirma-se o entendimento.*

Vide em complemento resposta a) e b) do Esclarecimento 10 que estabelece o limite máximo.

QUESTÃO 5: O ponto 3.1. do Art.º 5 do PC prevê que a proposta deve ser constituída, se aplicável, pelo acordo de constituição do agrupamento “subscrito pelos representantes legais das empresas com poderes para o outorgar”; sendo necessariamente subscrito pelos representantes legais das empresas que constituem o agrupamento, esta norma impõe que seja apresentado o próprio acordo de constituição do agrupamento devidamente formalizado. Em sentido aparentemente contrário, o Art.º 11º do PC prevê que esse acordo de associação deva ocorrer “antes da celebração do contrato”, e a Cláusula 29º do CE que essa associação deve ser formalizada “antes da celebração do contrato”.

Parece que o que será realmente pretendido, como é prática comum de outros procedimentos, é que seja entregue como documento que constitui a proposta uma minuta do acordo de associação, e não já esse acordo de associação assinado e constituído; e que sendo a modalidade jurídica pretendida a de um consórcio externo em regime de responsabilidade solidária, em caso de adjudicação, então sim o acordo de constituição do consórcio deverá ser entregue, devidamente formalizado, como documento de habilitação nos termos do artigo 17º do PC.

a) É correto este entendimento?

b) Se não é, qual é o entendimento correto?

ESCLARECIMENTO 5: a) *Sim, confirma-se o entendimento.*

QUESTÃO 6: O ponto 1.5. do Artigo 17º do PC relativo a documentos de habilitação refere a necessidade de apresentação do “Registo Nacional da Pessoa Coletiva – Certidão permanente”. Parece querer referir-se a “Instituto dos Registos e do Notariado - Certidão permanente”, pois que é esta entidade que emite tais certidões. Confirma o Exmo. Júri este entendimento?

ESCLARECIMENTO 6: *É correto o entendimento.*

QUESTÃO 7: O Artigo 18º do PC do presente procedimento é referente à exigência de prestação de Caução pelo adjudicatário: “... será exigido apresentação de caução no valor de 5% do Preço Contratual, destinada a garantir a celebração do contrato, bem como o exato e pontual cumprimento de todas as obrigações legais e contratuais ...”

A caução solicitada destina-se “a garantir a celebração do contrato, bem como o exato e pontual cumprimento de todas as obrigações legais e contratuais” o que por natureza já se encontra coberto pelos seguros que os concorrentes dispõem, o que acontece também no caso da Octapharma Portugal e Octapharma AG, que são as empresas do Grupo Octapharma que se apresentarão a concurso em consórcio.

A Octapharma dispõe de seguros nacionais e internacionais que cobrem até valores bem superiores ao do contrato quanto a quaisquer riscos decorrentes do mesmo.

Nestes termos, a Octapharma vem solicitar a V. Exas., um esclarecimento e a ponderação de uma medida complementar.

a) O esclarecimento seria quanto ao Exmo. Júri confirmar que a Caução, dado os elevados custos de emissão e manutenção que a mesma constitui para a entidade adjudicada, seja libertada por V. Exas. aquando da transferência da posse do bem, nomeadamente no ato de assinatura do “auto de receção” previsto no Caderno de Encargos na Clausula 4ª do Capítulo I do Título II (Cláusulas Técnicas) do CE, uma vez que a Octapharma dispõe de Seguro que garante o Produto decorrente de contratos de inativação desde a recolha do plasma até ao local de produção, armazenamento, processamento e o respetivo regresso de produtos à origem, armazenamento e distribuição até à entrega ao Hospital.

b) A ponderação de uma medida complementar constituiria na determinação da redução do valor da caução de 5% para 2% sempre que o adjudicatário detivesse seguros em conformidade, e isto em decorrência do regime do artigo 89º do CCP, que exatamente prevê que o valor da caução “é, no máximo, 5%”, deixando ao Júri do Concurso a definição de um valor mais adequado ao procedimento, como acontece no caso.

ESCLARECIMENTO 7: *a) Sim, confirma-se que a caução será libertada aquando da transferência da posse do bem.*

b) Em virtude da Clausula 15ª do Caderno de Encargos, esta possibilidade poderá ser tida em conta nas peças processuais em futuros procedimentos. No presente procedimento não poderá ser alterado uma vez que o Artigo 18º do Programa de Procedimento estabelece o valor da caução em 5%.

QUESTÃO 8: O PC refere no Anexo I o DEUCP - DOCUMENTO EUROPEU ÚNICO DE CONTRATAÇÃO PÚBLICA. No entanto, não obstante, se tratar de um procedimento de Concurso Público Internacional, a necessidade de apresentação deste documento na proposta não está mencionada no Artigo 5º do PC e o ficheiro em formato XML mencionado no Anexo I não consta na Vortal.

Queira o Exmo. Júri indicar:

a) Confirma o Exmo. Júri que o DEUCP é documento obrigatório de apresentação na proposta? Se sim, irá o Exmo. Júri disponibilizar o ficheiro XML referido no Anexo I na plataforma vortal dado ser essencial ao preenchimento do DEUCP? Se sim, agradecemos a sua disponibilização o mais breve possível.

b) Confirma ainda o Exmo. Júri que a apresentação do DEUCP preenchido em formato PDF e devidamente assinado eletronicamente na proposta é o suficiente não sendo a entrega em formato XML necessária? Caso o formato XML seja de entrega obrigatória na proposta queira o Exmo. Júri indicar como poderemos proceder à assinatura eletrónica necessária em todos os documentos submetidos em plataforma eletrónica dado este tipo de ficheiro não o permitir.

ESCLARECIMENTO 8: *a) O Anexo I previsto no Programa do Concurso (DEUCP) é um documento da proposta de apresentação obrigatória. Será disponibilizado em formato xml, quer na plataforma eletrónica Vortal, quer no site www.ipst.pt.*

b) O Anexo I previsto no Programa do Concurso (DEUCP) poderá ser apresentado em formato pdf, devidamente assinado eletronicamente.

QUESTÃO 9: Confirma o Exmo. Júri, que tal como ocorreu em procedimentos anteriores relativos a idêntico objeto contratual, a Nota de Encomenda da totalidade do objeto do presente Concurso Público será emitida no seguimento da assinatura do contrato celebrado no âmbito do presente procedimento nos termos da Cláusula 2ª do CE?

ESCLARECIMENTO 9: *É correto o vosso entendimento.*

QUESTÃO 10: A Cláusula 4ª do CE é relativa à vigência do contrato e prevê que "... o contrato vigora no máximo até ao dia 31 de dezembro de 2024.". O DRE refere no ponto 10. Prazo de execução do contrato: 121 dias.

a) Queiram V. Exas. confirmar que a entrega da totalidade da Matéria-Prima ocorrerá, no limite, até 01/09/2024 por forma a garantir que a Octapharma, se adjudicada, dispõe do tempo útil necessário à execução do serviço e libertação dos respetivos lotes junto das autoridades competentes.

b) Queiram V. Exas confirmar ainda que, não obstante a menção aos 121 dias, a entrega pode sempre ocorrer, no limite, até 31/12/2024, ainda que estes 121 dias sejam ultrapassados face à data de entrega da totalidade do Plasma fresco congelado do IPST (matéria-prima).

c) Queiram V. Exas. igualmente confirmar que procederão a uma prorrogação da data-limite de entrega após 31/12/2024 nos casos em que ocorram atrasos na disponibilização da matéria-prima à Octapharma, garantindo sempre um prazo de 121 dias entre a disponibilização da totalidade da matéria-prima e a data da entrega dos produtos ao IPST.

ESCLARECIMENTO 10: *a) Sim, confirma-se.*

b) É correto o entendimento. O limite da entrega dos bens objeto, ao IPST previstas na clausula 4ª do Título II do Caderno de encargos, será até 31 de dezembro de 2024.

c) Não haverá lugar a prorrogação do prazo de entrega dos bens objeto previstos na clausula 4ª do Título II do Caderno de encargos, para além do fixado no Caderno de encargos, até 31 de dezembro de 2024.

QUESTÃO 11: As cláusulas 10ª e 11ª do CE são relativas ao Dever de Sigilo que está no clausulado previsto como uma obrigação do cocontratante. Queira o Exmo. Júri confirmar que todas as referências do clausulado do presente procedimento quanto ao dever de sigilo são igualmente aplicáveis ao IPST que assim se vincula igualmente às mesmas obrigações.

ESCLARECIMENTO 11: *Sim, confirma-se o entendimento.*

QUESTÃO 12: Parece existir um erro na referência constante da cláusula 14ª, nº 2 do CE, que refere o “nº 1 da cláusula 4ª do presente Caderno de Encargos” quando se querará referir ao nº 1 da cláusula 4ª, mas das Cláusulas Técnicas. É correto este entendimento?

ESCLARECIMENTO 12: *É correto o entendimento. No ponto 2 da cláusula 14ª do Título I do Caderno de encargos, onde se lê “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 presente Caderno de encargos.”, dever-se-á ler, “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.”.*

QUESTÃO 13: A cláusula 21ª do CE prevê uma serie de penas pecuniárias que parecem ser excessivas.

Por exemplo, as obrigações de distribuição aos Hospitais, que podem implicar uma sanção pecuniária até 5% do valor do contrato, por cada dia de atraso, quando a entrega a um Hospital se refere a entrega de uma encomenda de muito menor valor. Parece à Octapharma manifestamente desproporcional que a sanção seja aplicada sobre o valor global do contrato e não sobre o valor da entrega em causa.

Desta forma, admite o IPST antes do estabelecimento de qualquer sanção discutir o valor da mesma, em especial em matéria de culpa (ou ausência dela), e de consequências do incumprimento?

ESCLARECIMENTO 13: *Sim, confirma-se o entendimento.*

ESCLARECIMENTO 13:

QUESTÃO 14: Decorre do clausulado do presente procedimento que o IPST disponibilizará ao adjudicado Plasma Grupo A, Grupo O, Grupo B e Grupo AB para inativação viral.

O n.º 2 da cláusula 10ª do Capítulo I do Título II (Cláusulas Técnicas) do CE menciona que é pretendida a obtenção de 7 lotes dos grupos A, O, AB e B, não obstante, ao abrigo do ponto 3. da mesma cláusula poderem ser apresentados menor número de lotes do que os 7 mencionados, desde que seja respeitada a quantidade de unidades de produto acabado.

Por forma a podermos responder ao pretendido queiram V. Exas. confirmar que as quantidades de Plasma disponibilizado serão, por grupo sanguíneo, múltiplas de 380 Litros.

ESCLARECIMENTO 14: *Sim, confirma-se o entendimento.*

ESCLARECIMENTO 14:

QUESTÃO 15: O presente Concurso Público menciona que serão disponibilizadas pelo IPST 11.000 unidades (aproximadamente 2.800 litros) de matéria-prima. Confirma o Exmo. Júri que todas as unidades dispõem de amostra para a pesquisa adicional dos marcadores virais da hepatite E e A e B19 necessários nos termos da AIM do medicamento comercializado pela Octapharma - Octaplas?

ESCLARECIMENTO 15: *Sim, confirma-se o entendimento: todas as unidades enviadas serão acompanhadas das respetivas amostras.*

QUESTÃO 16: Menciona o n.º 13. da Cláusula 2ª do Capítulo I do Título II (Cláusulas Técnicas) do CE que é obrigação do adjudicatário “*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*” e o n.º 4 da Cláusula 3ª do CE “*O cocontratante é responsável perante o IPST, por qualquer defeito ou discrepância dos bens entregues resultantes da inativação viral e remoção priónica...*”.

Solicita-se ao Exmo. Júri a confirmação de que a obrigação descrita é até ao limite da eventual responsabilidade do adjudicatário na ocorrência.

ESCLARECIMENTO 16: *Sim, confirma-se o entendimento.*

QUESTÃO 17: O n.º 2 da Cláusula 9ª do Capítulo I do Título II do CE (Cláusulas Técnicas) refere que as unidades de PFC, não submetidas a processo de quarentena, foram processadas 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 -30º C em menos de 1 hora; foi depois mantido numa temperatura inferior a -30º C, num processo que é monitorizado constantemente, de forma a evitar oscilações de temperatura.”

Ora, a monografia da Farmacopeia Europeia para o plasma humano (Pooled and Treated for Virus Inactivation) determina que o congelamento deve decorrer até 6 horas após a separação das células.

Confirma o Exmo. Júri que todas as unidades de PFC a serem consideradas no objeto deste Concurso Público cumprem escrupulosamente a monografia 1646 da Farmacopeia Europeia? Caso o adjudicatário verifique a existência de unidades de PFC que não o cumpram confirma o Exmo. Júri que as mesmas podem ser rejeitadas pelo adjudicatário e que o IPST se compromete em tempo útil à sua substituição?

ESCLARECIMENTO 17: *Sim, confirma-se o entendimento.*

QUESTÃO 18: Salieta-se que o processo de qualificação da ULS de Viseu Dão -Lafões está a ser ultimado decorrendo ainda o processo de assinatura do Quality Assurance Agreement pelo que o envio de plasma desta entidade deverá decorrer apenas após terem sido concluídos todos os tramites administrativos e técnicos. Confirma o Exmo. Júri esta assunção?

ESCLARECIMENTO 18: *Sim, confirma-se o entendimento.*

QUESTÃO 19: As unidades de plasma assim como as amostras deverão ser disponibilizadas com ficheiro eletrónico que deverá cumprir as especificações do anexo do Quality Assurance “ATT_04 _E-file Spec. Rev NOV_2023_GEN_MASTER _vers1.0.” disponibilizada aos centros de colheita em dezembro de 2023 (em ficheiro anexo).

Solicitamos ao Exmo. Júri confirmação de que a revisão solicitada se encontra implementada.

ESCLARECIMENTO 19: *Sim, confirma-se.*

QUESTÃO 20: O N.º 2 da Cláusula 3ª do Capítulo I do Título II do CE (clausulas técnicas) faz remissão para o ponto 2 da Cláusula 40ª do presente Caderno de Encargos. No entanto, por análise do CE constatámos que não existe esta Cláusula 40ª no CE. Constitui esta remissão um lapso? Se sim, queira o Exmo. Júri indicar como devem os interessados considerar escrito este ponto.

ESCLARECIMENTO 20: *O entendimento está correto, existe um lapso na sua remissão. Na parte final do ponto 2 da clausula 3ª do Título II do Caderno de encargos, onde se lê "..., e de acordo com o escalonamento previsto no ponto 2 da cláusula 40ª do presente Caderno de encargos.", dever-se-á ler, "..., e de acordo com o escalonamento previsto no ponto 2 da cláusula 10ª do Título II do presente Caderno de encargos."*

Tratando-se de uma retificação do Caderno de encargos, será publicada a Versão II do Caderno de encargos com a inclusão da presente retificação.

IPST, IP, 22 de julho de 2024

O JÚRI

Assinado por: **Mafalda Sofia Marques Ribeirinho**
Num. de Identificação: 11490045
Data: 2024.07.22 14:19:24+01'00'



CHAVE MÓVEL

Mafalda Sofia Marques Ribeirinho, Presidente

Assinado por: **Ana Sofia Jales de Oliveira
Legoinha**
Num. de Identificação: 09576096
Data: 2024.07.22 15:54:34+01'00'



CHAVE MÓVEL

Ana Sofia Jales de Oliveira Legoinha, 1º Vogal

Ana Teles

Ana Isabel Simão Teles, 2º Vogal