

**CONCURSO PÚBLICO INTERNACIONAL Nº 1100226**

FORNECIMENTO 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 CROMATOGRAFIA, DE PLASMA FRESCO CONGELADO DE ORIGEM NACIONAL, PARA O INSTITUTO PORTUGUÊS DO SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO, IP

**ESCLARECIMENTOS DAS PEÇAS Nº 01**

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 1100226, vimos pela presente apresentar a V. Exas. o seguinte pedido de esclarecimentos, que agradecemos nos sejam respondidos a fim de permitir a total compreensão do Caderno de Encargos e do Programa do Concurso, e a apresentação da proposta nos termos, e pela forma, legal e regularmente prevista.*

**QUESTÃO 1:** Os diferentes pontos do nº 1 do Art.º 5 do Programa do Concurso (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”. O artigo 17º do PC relativo a documentação de habilitação, n.º 2 prevê que os documentos do n.º 1 devem ser “redigidos em língua portuguesa”.

Dado ser necessário apresentar, quer na proposta, quer na documentação de habilitação ou outra solicitada pelo Exmo. Júri nas peças processuais (como sejam, por exemplo, os seguros), alguns documentos emitidos por entidades/autoridades estrangeiras que, por definição, não são redigidos na língua portuguesa, o que decorre da natureza do objeto contratual em causa, confirma o Exmo. Júri como sendo correcto o entendimento de que para os documentos que não são redigidos em língua portuguesa, podem ser apresentados desde que o documento seja acompanhado de tradução devidamente legalizada (não sendo a sua proposta objeto de exclusão como previsto no ponto 1.11 do Art.º 10º do PC)?

**ESCLARECIMENTO 1:** *Correto. Os documentos da proposta apresentados em língua estrangeira, deverão ser acompanhados de tradução em língua portuguesa devidamente legalizado (alínea b) do nº 3 do artº 72º do CCP).*

**QUESTÃO 2:** O nº 1, clausula nº 4º do CE relativa a “Prazo de Vigência” refere “O contrato vigora até 31 de dezembro de 2028, 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), sem prejuízo das obrigações acessórias que devam perdurar para além da cessação dos efeitos do contrato.”

Questiona-se ao Exmo. Júri como vê a execução deste contrato no que respeita ao ano 2026, caso a Octapharma seja adjudicada, na situação em que o visto do Tribunal de Contas seja emitido porventura em data posterior a 31 de Julho 2026, sendo que a Octapharma necessita do tempo contratual suficiente para proceder à execução do objeto do contrato antes que possa proceder à entrega de produto ao IPST e que é prevista que ainda venha a ocorrer em 2026?

**ESCLARECIMENTO 2:** *Considerando a expectativa deste Instituto da celebração do contrato até 30 de abril de 2026, e o disposto no nº 1 do artº 85º do LOPTC, é expectável a obtenção do Visto do Tribunal de Contas antes do final de junho de 2026. Reforça-se que o contrato é plurianal.*

---

**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 1.11 do artigo 10º do PC que são excluídas as propostas cuja análise revele que os documentos que a constituem não estejam redigidos em português, ou a não junção de legal tradução em língua portuguesa.

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 selecionar 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) uma série de regras e exemplos que podem implicar/conduzir à exclusão da proposta. Determina inclusive na alínea b), que o Prazo de entrega deve ser obrigatoriamente expresso em dias.

Da redação da al a) e 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 inativação 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?

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

---

**QUESTÃO 5:** O N.º 2 da Clausula 11ª do Título II – Clausulas Técnicas do Caderno de Encargos prevê “O cocontratante deve proceder à recolha do PFC nos locais referidos no n.º 5 da Cláusula 9ª das Clausulas Técnicas do presente Caderno de Encargos, com a frequência acordada previamente com o IPST, IP, prevendo-se, pelo menos, 2 recolhas”. Dado que o Caderno de Encargos prevê no n.º 1 da Cláusula 9ª do mesmo Título II o escalonamento de encargos e de pagamentos por 2026, 2027 e 2028 de respetivamente 750.000,00€/ano solicita-se:

a) Queira o Exmo. Júri indicar como pretendem calendarizar/escalonar as recolhas de matéria-prima/PFC para dar cumprimento à execução contratual de 2026, 2027 e 2028.

b) A Octapharma constata que o consumo médio de Octaplas por grupo sanguíneo nos últimos anos em Portugal foi:

Grupo sanguíneo	Média anual (sacos)	Número aproximado de lotes (380 l)	% do total
O	15.066	9	37
A	16.459	10	41
AB	6.504	4	16
B	2.452	1,5	6

Relativamente ao grupo sanguíneo B, o stock do IPST é de 2058 unidades (lote M441C9521, validade 10/10/2028) que prevemos tenha capacidade de abastecer o mercado até julho de 2027.

Nesta circunstância, sugerimos que o pedido de produção de um novo lote de grupo B seja equacionado em função do stock ainda existente e das necessidades em abastecer o mercado.

Dado o exposto, confirma o Exmo. Júri que o PFC a ser entregue pelo IPST nos termos do CE será de acordo com as necessidades de mercado por grupo sanguíneo (Clausula 9ª relativa a matéria-prima - PFC previstos no CE grupos O, A; AB e B), sendo as quantidades de plasma a entregar representativas e proporcionais às necessidades efetivas do mercado português.

**ESCLARECIMENTO 5:** *a) Em 2026, será realizada 1 recolha, combinada entre ambas as partes, após entrada em vigor do contrato (na sequencia de Visto do tribunal de Contas), estimando-se que ocorram, em média, 2 recolhas por ano em 2027 e 2028 devidamente articuladas com o co-contratante.*

*b) Confirma-se que não será enviado nenhum lote de plasma do grupo B.*

-----

**QUESTÃO 6:** Solicita-se ao Exmo. Júri a indicação de em que moldes será emitida a Nota de Encomenda para este procedimento de Concurso Público dada a plurianualidade do mesmo.

**ESCLARECIMENTO 6:** *Será emitida nota de encomenda anualmente.*

-----

**QUESTÃO 7:** O presente Concurso Público menciona que serão disponibilizadas pelo IPST 34.000 unidades (aproximadamente 8.400 litros) de matéria-prima. Confirma o Exmo. Júri que todas as unidades dispõem de amostra, em tubos com cápsula não estriada compatível com extração automática (conforme anexo ATT\_03 do Quality Assurance Agreement), 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 7:** *Sim, confirma-se.*

-----

**QUESTÃO 8:** 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 8:** *Sim, confirma-se.*

-----

**QUESTÃO 9:** As unidades de plasma assim como as amostras deverão ser disponibilizadas com ficheiro eletrónico que deverá cumprir as especificações do anexo do Quality Assurance Agreement “ATT\_04 \_E-file Spec. Rev JAN\_2025\_GEN\_MASTER” disponibilizado aos centros de colheita em janeiro de 2025 que junto enviamos.

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

**ESCLARECIMENTO 9:** *Sim, confirma-se.*

-----

**QUESTÃO 10:** O n.º 3 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.”

Desta forma solicita-se:

a) Queira o Exmo. Júri confirmar que a caução a emitir será sobre o valor anual escalonado previsto no n.º 1 da Clausula 9ª do Título II do CE, nomeadamente, 750.000,00€/ano, sendo emitida nova caução no ano subsequente e sobre o valor anual de 750.000,00€ até 2028 inclusivé;

b) Que a caução, dado os elevados custos de emissão e manutenção que a mesma constitui para a entidade adjudicada, seja libertada pelo IPST 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.

**ESCLARECIMENTO 10:** *a) A noção de Preço contratual corresponde ao valor da adjudicação. No nº 1 do artº 89º do CCP, diz “..., o valor da caução é, no máximo, de 5 % do preço contratual, devendo ser fixado em função da complexidade e expressão financeira do respetivo contrato.*

*A fixação de 1% para o valor da caução a apresentar, foi na sequência da análise da complexidade e expressão financeira do respetivo contrato, e no peso financeiro do seguro da matéria-prima e produto final assegurado pelo adjudicatário, fixado na cláusula 15ª das Cláusulas técnicas do Caderno de Encargos.*

*Pelo referido, o valor da caução a apresentar pelo adjudicatário será de 1% do Preço contratual.*

*b) Confirma-se que a caução será liberada em conformidade com a assinatura do Auto de Recepção nos termos do nº 3 da Cláusula 4ª das Cláusulas Técnicas do Caderno de Encargos.*

IPST, IP, 16 de fevereiro de 2026

O JÚRI

---