

CONCURSO PÚBLICO INTERNACIONAL Nº 1200522

(AQUISIÇÃO DE KIT PARA REDUÇÃO PATOGENICA DE PLAQUETAS)

ESCLARECIMENTOS DAS PEÇAS Nº 02

Na sequência da apresentação de pedido de esclarecimentos às peças do presente procedimento por parte das entidades interessadas em apresentar proposta, e nos termos do art.º 50º do CCP, procede-se aos seguintes esclarecimentos:

CERUS EUROPE B.V.

Em sede de esclarecimentos, nos termos do disposto no artigo 8.º do Programa do CONCURSO PÚBLICO INTERNACIONAL N.º 1200522 – Aquisição de Material de Consumo Clínico – Kit para Redução Patogénica de Plaquetas, para o Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP, vem a CERUS EUROPE B.V., com sede em Stationsstraat 79-D | 3811 MH Amersfoort, Holanda, e o número de identificação fiscal 815623938, com o capital social de 18.000,00 Euros, solicitar esclarecimentos necessários à boa compreensão e interpretação das peças do procedimento em apreço, nos termos e relativamente às seguintes questões:

QUESTÃO 1: Abordagem preliminar sobre o prazo de envio dos esclarecimentos:

Apesar do prazo fixado para a apresentação dos pedidos de esclarecimentos já ter terminado, solicita-se encarecidamente ao Exmo. Júri, por mor do princípio da concorrência e da transparência, e no intuito de fomentar a participação do maior número de concorrentes possível, que atenda e responda ao pedido de esclarecimento que se formula, tendo em conta que se tratam de questões de interpretação essencial para a participação da CERUS no procedimento pré-contractual em apreço.

Queremos ainda justificar que o atraso no envio do presente pedido de esclarecimentos se deve, em parte, ao facto da CERUS ser uma empresa estrangeira, com sede fora do território nacional, com conhecimento limitado quanto ao funcionamento dos procedimentos de contratação pública regulados no Código dos Contratos Públicos, pelo que apelamos à sensibilidade do Exmo. Júri relativamente às particulares circunstâncias da nossa empresa, e possam assim atender as questões aqui suscitadas.

Adicionalmente, nenhum prejuízo se derivará para o resto de potenciais interessados, uma vez que os esclarecimentos prestados fazem parte integrante das peças do procedimento, serão objeto de publicação na plataforma eletrónica e prevalecem sobre as peças em caso de divergência.

ESCLARECIMENTO 1: *Comunica-se que o Pedido de esclarecimentos das peças foi aceite, por se considerar que a prestação dos esclarecimentos ser relevante à boa compreensão das peças do concurso.*

Atendendo que

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

QUESTÃO 2: Caderno de Encargo. Anexo I. Requisitos Mínimos.

Entre os requisitos mínimos fixados no caderno encargos encontra-se a exigência seguinte “2. O tratamento de doses terapêuticas individuais de plaquetas em solução aditiva, provenientes de Sangue Total e Aférese com volumes compreendido entre 260-420ML”.

Agradecemos que esclareçam se o produto apresentado deve cobrir o rango completo de 260-420ml, ou se pelo contrário é correto o nosso entendimento de que o produto proposto deve permitir o tratamento com volumes que se encontrem entre 260 e 420 ml, mas não necessariamente abarcar todo o rango indicado.

Neste sentido, devemos assinalar que o concurso público constitui o procedimento regra no domínio da contratação pública visto através da sua peculiar tramitação constituir uma forma particular de dar alento e substância aos princípios jurídicos da concorrência, da igualdade, da imparcialidade e da transparência tão caros no âmbito da contratação pública e que, aliás, se mostram expressamente plasmados no art. 1.º, n.º 4 do CCP.

No caso em apreço, apesar de o IPST ter optado pela abertura de concurso público, veículo clássico da promoção e respeito pela concorrência, na prática e mediante a incorporação de requisitos técnicos como o aqui se analisa, o concurso encerra um procedimento de adjudicação direta, pois apenas existe uma empresa no mercado que poderá apresentar proposta e cumprir todos os requisitos mínimos solicitados. Ao mesmo tempo, de manter-se as circunstâncias atuais, a CERUS está impedida de participar no procedimento pré-contratual, ao existir elevadas probabilidades da sua proposta ser excluída por incumprimento de parâmetros base não submetidos à concorrência.

Por este motivo, solicita-se também ao Exmo. Júri que proceda à revisão dos requisitos mínimos solicitados, no intuito de possibilitar a abertura do concurso à participação do maior número de empresas possível.

ESCLARECIMENTO 2: *Os dispositivos médicos destinados ao tratamento de componentes plaquetários abrangem um volume compreendido entre 260 e 420ml, não tendo necessariamente que abarcar todo o rango de volume indicado.*

QUESTÃO 3: Caderno de Encargos. Cláusula 42.ª – Serviço Pós-Venda. Números 7 e 8.

Na cláusula 42.ª do Caderno de Encargos, relativamente ao Serviço Pós-Venda é solicitado “7. O cocontratante deve ter implementado um procedimento de recolha de sacos. 8. O cocontratante deve prestar informação pormenorizada acerca do seu procedimento de recolhe e reposição de sacos, que deverá ser compatível com os procedimentos de retirada de produto do IPST, IP, quer este tenham âmbito regional ou nacional”.

Solicitamos esclarecimento sobre o procedimento de recolha de sacos solicitado, assim como pormenores sobre os procedimentos de retirada de produto do IPST, de forma a garantir a compatibilidade exigida.

ESCLARECIMENTO 3: *Considera-se irrelevante a parte final do ponto 8 da cláusula 42ª do Caderno de Encargos, pelo que há lugar a retificação do Caderno de Encargos.*

A retificação será submetida superiormente para autorização, sendo posteriormente notificada junto de todas entidades interessadas dessa decisão, via plataforma eletrónica Vortal, nos termos previstos no artº 50º do CCP.

QUESTÃO 4: Critérios de adjudicação.

- a. Sistema de redução patogénica. Eficácia clínica.

Para a avaliação dos critérios de Qualidade relacionados com o SISTEMA DE REDUÇÃO PATOGÊNICA “Eficácia para agentes infecciosos com redução logarítmica ≥ 4 ” será considerada apenas documentação técnica/publicações/estudos baseados em vírus humanos reais e não em modelos animais?

Para a avaliação dos critérios de Qualidade relacionados com o SISTEMA DE REDUÇÃO PATOGÉNICA “Eficácia Clínica” serão aceites apenas ensaios clínicos totalmente concluídos?

- b. Processo. h) Será feita uma avaliação do Ph em alguns componentes, aleatoriamente, no fim do período de armazenamento e cujo resultado não poderá ser inferior a 6,4 corrigido para 22°C.

Quantas unidades serão avaliadas para efeitos de aplicação deste parâmetro?

Para a avaliação dos critérios de Qualidade relacionados ao PROCESSO “demonstração” ponto h), o PH será medido no dia 7?

ESCLARECIMENTO 4: *Respondendo ao ponto a.:*

a.1) Serão considerados documentação técnica/publicações/estudos baseados em vírus humanos reais e em modelos animais

a.2) Serão apenas considerados ensaios clínicos concluídos.

Respondendo ao ponto b.:

b.1) Será considerado a medição de pH em 5 Pools de Plaquetas e 3 CUPs submetidos a redução patogénica por centro de estudo.

b.2) O pH será medido ao 7º dia de armazenamento.

Mais se esclarece, atendendo que está ultrapassado o prazo para a prestação dos esclarecimentos, será submetido superiormente o pedido de autorização para a prorrogação do prazo de apresentação das propostas, e posteriormente notificado junto de todas entidades interessadas, via plataforma eletrónica Vortal, e em anúncio publicado no Diário da Republica e no Jornal Oficial da União Europeia (JOUE).

Lisboa, 13 de julho de 2022

O SERVIÇO DE AQUISIÇÕES

Serviço: IPST, IP Serviços Centrais

Morada: Avenida Miguel Bombarda, 6 1000-208 Lisboa

T +351 210063046

F +351 217921070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt