

CONCURSO PÚBLICO INTERNACIONAL Nº 1100225

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 1100225, 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 do Programa do Concurso, 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. do mesmo artigo 5º do PC) 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.

A norma do ponto 1.10 do Art.º 10º do PC prevê mesmo que sejam excluídas as propostas cujos documentos que a constituam “não estejam redigidos em língua portuguesa”.

Confirma o Exmo. Júri o entendimento de que, onde no PC ou no CE, designadamente 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 emitidos na língua portuguesa, sejam acompanhados da respetiva tradução para a língua portuguesa 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 para a língua portuguesa, 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 para português 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) uma série de regras e exemplos que podem implicar/conduzir à exclusão da proposta. Determina inclusive na alínea c), que o Prazo de entrega deve ser obrigatoriamente expresso em dias.

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 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?

Se sim, a data da recolha considerada para estes efeitos e, especialmente, para dar início à contagem do prazo de entrega, será a data em que, nos termos da cl. 9ª do Título II (Cláusulas Técnicas) do CE, venha a ser entregue à co-contratante as últimas das previstas 11.000 unidades de PFC para esta poder dar início às suas obrigações contratuais?

Se não é este o entendimento correto, qual será?

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

QUESTÃO 5: 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, apesar de existir o ficheiro em formato XML na Vortal.

Confirma o Exmo. Júri que o DEUCP é documento obrigatório de apresentação na proposta?

ESCLARECIMENTO 5: *O Anexo I previsto no Programa do Concurso (DEUCP) é um documento da proposta de apresentação obrigatória, e consta no ponto 1 do artº 5º do PC.*

QUESTÃO 6: 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 6: *Confirma-se.*

QUESTÃO 7: 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 2025.". O DRE refere no ponto 10. Prazo de execução do contrato: 160 dias.

Queiram V. Exas. confirmar que a entrega da totalidade da Matéria-Prima ocorrerá, no limite, até 01/08/2025 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.

ESCLARECIMENTO 7: *A entrega da matéria-prima será efetuada até 31/07/2025 considerando que em procedimentos anteriores a matéria-prima já foi recolhida após essa data sendo a data de entrega do produto final até 31 de dezembro do ano em curso.*

QUESTÃO 8: 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, 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 8: *Sim, confirma-se.*

QUESTÃO 9: 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 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.”

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 10: *Sim, confirma-se.*

QUESTÃO 11: 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.

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

ESCLARECIMENTO 11: *Sim, confirma-se.*

QUESTÃO 12: O ponto 1 da Cláusula 9ª do CE (Título II – Cláusulas Técnicas) refere que será disponibilizado aproximadamente 2.800 litros correspondentes aos grupos sanguíneos A e O, divididos por 7 lotes de pequena dimensão (380 litros). Dado o interesse do IPST em se constituir fornecedor de plasma humano inativado por solvente-detergente parece-nos uma mais-valia que um dos lotes previstos a identificar em contrato seja de plasma do grupo sanguíneo AB dado ser considerado o plasma universal. Colocamos à consideração de V. Exas. fornecer matéria-prima para a produção deste grupo já que, de momento, não existem quantidades disponíveis para o abastecimento dos hospitais.

ESCLARECIMENTO 12: *Não irá ter lugar qualquer fornecimento de grupos que não os identificados no ponto 1 da Cláusula 9ª do CE (Título II – Cláusulas Técnicas).*

IPST, IP, 30 de junho de 2025

O JÚRI
