



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE
MINISTÉRIO DA SAÚDE
CENTRAL DE MEDICAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS, IP.

DOCUMENTO DE CONCURSO

Concurso Limitado nº 58A001241/CL/09/OE-MED-Ruptura/023
Fornecimento de Medicamentos Essenciais da Via Clássica em Ruptura de Stock, para o consumo imediato no SNS

Data de Lançamento: **19/05/2023**
Data de Encerramento: **02/06/2023**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Central de Medicamentos e Artigos Médicos, IP
Av. de Moçambique, nº 847, EN1, Zimpeto
Tel.: +258 21-304697 - Fax.: +258 21-304696
Maputo-Moçambique

Índice Geral Documento de Concurso

PARTE 1 – Programa do Concurso.....	3
Secção I. Instruções aos Concorrentes (IAC)	3
Secção II - Dados de Base do Concurso (DBC)	29
Secção III. Critérios de Avaliação e Qualificação do Concorrente	34
Secção IV. Modelos de Fomulários para os Concorrentes	39
Secção IV - Formulário 3B. Planilha Técnica de Especificações do Produto.....	43
TABELA DE ESPECIFICAÇÕES (FORMULÁRIO B).....	43
Secção IV - Formulário 3C. Formulário de pré-registo (NA).....	46
PARTE 2 – Escopo	Erro!
Indicador não definido.	
Secção V Escopo De Fornecimento	Erro!
Indicador não definido.	
Secção V – 1.1 Lista de produtos, Especificações e Cronograma de Entrega	Erro!
Indicador não definido.	
Secção V - B Calendário de Entrega	Erro!
Indicador não definido.	
Secção V - C Requisitos Técnicos Adicionais Para o Fabrico de Produtos Farmacêuticos	62
PARTE 3 – Contrato	71
Secção VI - Condições Gerais do Contrato (CGC)	71
Secção VII. Condições Especiais do Contrato (CEC)	Erro!
Indicador não definido.	
Secção VIII. Modelo de Contrato.....	86

PARTE 1 – Programa do Concurso

Secção I. Instruções aos Concorrentes (IAC)

Índice de Cláusulas IAC

A – Introdução	4
B - Documentos de Concurso	7
C - Preparação das Propostas	8
D - Apresentação e Abertura das Propostas	18
E. Avaliação e Comparação das Propostas	20
F. Adjudicação do Contrato	25
C-1 Todas as Formulações Farmacêuticas.....	62

Instruções aos Concorrentes (IAC)

A – Introdução

- | | |
|---|--|
| 1. Identificação do Concurso | 1.1. O número de identificação do concurso está especificado nos Dados de Base do Concurso (DBC) |
| 2. Entidade Contratante | 2.1. A Entidade Contratante está designada nos Dados Base do Concurso (DBC) , e doravante será denominada como “Entidade Contratante”. |
| 3. Objecto do Concurso | <p>3.1. O presente concurso tem por objecto a aquisição dos produtos especificados nos Dados de Base do Concurso (DBC) e no Escopo do Fornecimento (Secção V).</p> <p>3.1.1. Os concorrentes são fortemente encorajados a consultar o Formulário Nacional de Medicamentos (FNM) moçambicano emitido pelo MISAU (Edição 2007) e a Lista Nacional de Medicamentos Essenciais para lhes orientar na seleção de formas de dosagem e formulações.</p> <p>3.2. O Concurso está previsto para Itens Individuais, Lotes ou Pacotes, conforme especificado nos Dados de Base do Concurso (DBC). Excepto se estiver especificado de outra forma nos Dados Base do Concurso, os preços cotados devem corresponder a 100% dos itens especificados em cada lote ou para 100% das quantidades especificadas em cada item de um Lote.</p> <p>3.3 As definições do presente Caderno de Encargo encontram-se descritas nas Condições Gerais de Contracto (CGM) que são parte integral deste documento (Parte 3 secção VI).</p> |
| 4. Modalidade | 4.1. O presente concurso será processado pela modalidade especificada nos Dados de Base do Concurso (DBC) , e será regido pelo Regulamento de Contratação de Empreitada de Obras Públicas, Fornecimento de Bens e Prestação de Serviços ao Estado , aprovado pelo nº 79/2022 de 30 de Dezembro |
| 5. Critério de Avaliação e Decisão | 5.1. A avaliação e decisão sobre a melhor proposta serão realizadas de acordo com o Critério especificado nos Dados de Base do Concurso (DBC) . |
| 6. Fonte de Recursos | 6.1. A fonte de recursos e a previsão orçamental para as despesas decorrentes do contrato estão especificadas nos Dados de Base do Concurso (DBC) |
| 7. Concorrentes elegíveis | <p>7.1. São elegíveis para participar neste Concurso as pessoas singulares ou colectivas, nacionais ou estrangeiras, conforme definido no Regulamento de Contratação de Empreitada de Obras Públicas, Fornecimento de Bens e Prestação de Serviços ao Estado, doravante referido como “Regulamento”, excepto de se outra forma estiver especificado nos Dados de Base do Concurso (DBC), e que não estejam enquadrados nas situações de impedimento indicadas na Cláusula 8 das IAC.</p> <p>7.2. Considera-se concorrente nacional:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Pessoa singular que possua nacionalidade moçambicana;b) Pessoa colectiva que tenha sido constituída nos termos da legislação moçambicana e cujo capital social seja detido em mais de 50% (cinquenta por cento) por pessoa singular moçambicana ou por pessoa colectiva moçambicana cujo capital social seja maioritariamente detido em mais de 50% (cinquenta por cento) por pessoa singular moçambicana. <p>7.3. Quando permitida a participação de concorrente estrangeiro, a Entidade</p> |

Contratante poderá aplicar uma margem de preferência, de acordo com as disposições da Cláusula 37.

7.5. Nos casos de aplicação de directrizes de doadores, em que a margem de preferência nacional não é aplicável, prevalem-se as modalidades especificadas na Planilha de Dados de Base de Concurso (DBC)

7.6. Os Concorrentes poderão apresentar proposta isoladamente ou sob a forma de Consórcio mas um concorrente não deve simultaneamente submeter duas propostas ou ser membro de mais de um consórcio para o mesmo concurso.

7.7. A Entidade Contratante poderá solicitar que o concorrente apresente comprovação de que continua a atender os requisitos de elegibilidade.

7.8. O Concorrente deverá apresentar comprovação de que continua a atender os requisitos de elegibilidade, conforme seja solicitado pela Entidade Contratante.

8. Impedimento

8.1. Não serão aceites as propostas apresentadas por Concorrentes em relação aos quais se verifique qualquer uma das seguintes situações:

- a) Que tenha sido condenado por sentença judicial transitada em julgado, por qualquer delito que ponha em causa a sua idoneidade profissional, enquanto durar a pena;
- b) Que tenha sido disciplinarmente punido por falta grave em matéria profissional, enquanto durar a sanção;
- c) Que tenha sido sancionado por qualquer órgão ou instituição do Estado, com a proibição de contratar em razão de prática de acto ilícito em procedimento de contratação, durante o prazo de vigência da sanção;
- d) Que tenha o controlo directo ou indirecto, de pessoas colectivas enquadradas nas situações mencionadas na alínea c);
- e) Que seja agente que integre o quadro da Entidade Contratante e pessoa responsável por decisão a ser proferida no concurso;
- f) Que seja controlada, directa ou indirectamente, por pessoa enquadrada nas situações definidas nas alíneas anteriores;
- g) Que tenha defraudado o Estado ou envolvida em falências fraudulentas de empresa;
- h) Que estejam sob falência;
- i) Concorrentes cujo capital tenha proveniência comprovadamente ilícita;
- j) Concorrentes que não foram capazes de fornecer produtos de boa qualidade ou no prazo estipulado no contrato; ou que não tenham capacidade técnica para fornecer os produtos nas condições de qualidade requeridas pelo Boas Practicas de Fabricação (BPF/ GMP);
- k) Concorrentes que forneceram ou associaram num consórcio que forneceu produtos farmacêutico de baixa qualidade a um dos países da SADC ou o concorrente que esteja impedido de fornecer qualquer produto nos países membros da SADC.

8.2. O Concorrente não deverá ter conflito de interesses. Qualquer Concorrente que esteja em situação de conflito de interesse, ou é percebido como pelo Comprador será desqualificado. Considera-se que Concorrentes estão em situação conflito de interesses, quando se verificar qualquer uma das seguintes situações:

- l) O autor do projecto, de especificações técnicas e de outros documentos relacionados com a aquisição objecto do concurso;
- m) Empresas, isoladas ou em consórcio, da qual o autor do projecto, das especificações técnicas ou documentos, seja dirigente, accionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social; ou
- n) Concorrentes que apresentem mais de uma proposta neste Concurso, exceto no caso de proposta com variante, se for permitido. Contudo, esta limitação não restringe a participação de subcontratados em mais de uma proposta. A

apresentação de mais de uma proposta acarretará a desclassificação de todas as propostas apresentadas por este Concorrente, na forma da Subcláusula 41.2.

- 8.3. Empresas públicas podem participar apenas se forem legal e financeiramente autónomas, se operarem dentro de leis comerciais vigentes e se não forem instituições dependentes da Entidade Contratante.
- 8.4. Os membros integrantes de um consórcio não podem participar, no mesmo concurso, isoladamente nem integrando outro consórcio.
- 8.5. Além das demais situações, ficam incorporadas ao Concurso as disposições da Lei n. 6/2004 de 17 de Junho, que tem como objecto o combate aos crimes de corrupção e participação económica ilícita.

B - Documentos de Concurso

- 9. Conteúdo dos Documentos de Concurso** 9.1 Os Documentos de Concurso consistem das Partes 1, 2 e 3, compreendem o conjunto de documentos e Secções listadas abaixo e as Adendas emitidas em conformidade com a Cláusula 11:

PARTE 1 Programa de Concurso

- Secção I. Instruções aos Concorrentes (IAC)
- Secção II. Dados de Base do Concurso (DBC)
- Secção III. Critérios de Avaliação e Qualificação do Concorrente
- Secção IV. Formulários de Proposta

PARTE 2 Requisitos para o Fornecimento

- Secção V. Escopo De Fornecimento
- Lista dos produtos e Especificações Técnicas
- Cronograma de Entrega
- Informação Técnica adicional aos produtos farmacêuticos

PARTE 3 Contrato

- Secção VI. Condições Gerais do Contrato (CGC)
- Secção VII. Condições Especiais do Contrato (CEC)
- Secção VIII. Modelo do Contrato

9.2. A Entidade Contratante não se responsabiliza por Documentos de Concurso que não tenham sido obtidos directamente desta. Assim, a Entidade Contratante não tem responsabilidade pela comunicação de esclarecimentos e Adendas, se houver.

9.3. O Concorrente interessado deverá examinar todas as instruções, termos e especificações constantes dos Documentos de Concurso. O não fornecimento de todas as informações requeridas ou a apresentação de uma proposta em desacordo com os Documentos de Concurso poderá resultar na desclassificação da sua proposta.

- 10. Esclarecimento sobre os Documentos de Concurso**
- 10.1. Um provável Concorrente que pretender solicitar algum esclarecimento sobre os Documentos de Concurso poderá contactar a Entidade Contratante, por escrito, no endereço **especificado nos Dados de Base do Concurso (DBC)**. A Entidade Contratante responderá por escrito a qualquer solicitação de esclarecimento sobre os Documentos de Concurso desde que a receba antes da data final estabelecida para a apresentação das propostas, conforme o prazo **indicado nos Dados de Base do Concurso (DBC)**.
- 10.2. Cópias por escrito da resposta da Entidade Contratante (incluindo uma explicação sobre as perguntas, mas sem identificar o nome do Concorrente que solicitou o esclarecimento) serão enviadas a todos os prováveis Concorrentes que tenham obtido os Documentos de Concurso directamente da Entidade Contratante, no prazo estabelecido nos Dados de Base do Concurso (DBC).
- 10.3. Se for necessário, a Entidade Contratante poderá emitir uma Adenda aos Documentos de Concurso, de acordo com o procedimento especificado na Cláusula 11.
- 10.4. Caso seja solicitado no Caderno de Encargo ou a Entidade Contratante achar necessário, poderá organizar uma Pré-Conferência ao Caderno de Encargos com os Concorrentes para esclarecer dúvidas; A Pré-Conferência será aberta para todos os interessados; O local, data e hora da Pré-Conferência deverá constar do Caderno de Encargos; A Pré-Conferência deverá acontecer quinze (15) dias antes da data final de entrega das propostas (conforme as IAC cláusula 27.1).
- 11. Adendas aos Documentos de Concurso**
- 11.1. A qualquer tempo, antes da data final para apresentação das propostas, a Entidade Contratante poderá alterar os Documentos de Concurso, por meio da emissão de uma Adenda.
- 11.2. Qualquer Adenda emitida passará a fazer parte dos Documentos de Concurso e será comunicada por escrito a todos os prováveis Concorrentes que tenham obtido os Documentos de Concurso directamente da Entidade Contratante.
- 11.3. A fim de dar tempo razoável aos prováveis Concorrentes de levar a Adenda em consideração na preparação das suas propostas, a Entidade Contratante, poderá, a seu critério, prorrogar a data final para a apresentação das propostas.

C - Preparação das Propostas

- 12. Custo de Elaboração da Proposta**
- 12.1. O Concorrente arcará com todos os custos decorrentes da elaboração e apresentação da sua proposta, inclusive tradução para a língua portuguesa, e a Entidade Contratante em caso algum será responsável ou devedor desses custos, independentemente da condução ou resultado do concurso.
- 13. Língua da Proposta**
- 13.1. A proposta preparada pelo Concorrente, bem como toda a correspondência e documentos a ela relacionada, trocada entre o Concorrente e a Entidade Contratante, serão por escrito, em língua portuguesa, salvo se de outra forma for especificado nos Dados de Base do Concurso (DBC).
- 13.2. A Entidade Contratante pode determinar a publicação simultânea na língua portuguesa e noutra língua, mas a língua portuguesa prevalece.
- 13.3. Documentos de apoio e literatura impressa fornecidos pelo Concorrente podem

ser apresentados noutra língua desde que acompanhados de uma tradução precisa das passagens pertinentes na língua portuguesa ou na língua especificada nos Dados de Base do Concurso (DBC), caso em que, para os propósitos de interpretação da proposta, essa tradução prevalecerá.

**14. Documentos
Integrantes
da Proposta**

14.1 A proposta preparada pelo Concorrente deverá conter:

- a) A Proposta de Preços (Secção IV Formulário 3 A) e a Planilha de Preços (Secção IV Formulário 4) apropriada, devidamente preenchidos, em conformidade com as IAC, Cláusulas 15, 16 e 17;
- b) Garantia Provisória, em original, de acordo com a Cláusula 22, se exigida;
- c) Proposta com variante, se for permitida com a Cláusula 16 das IAC
- d) Documento, confirmando a autorização do signatário da proposta para assumir obrigações em nome do Concorrente, de acordo com a Cláusula 25
- e) Documentação comprovando, de acordo com as IAC, Cláusula 19, que o Concorrente é elegível e que tem qualificação suficiente para executar o Contrato
- f) Documentação comprovando, de acordo com as IAC, Cláusula 21, que os produtos a serem fornecidos pelo Concorrente estão em conformidade com os Documentos de Concurso como;
 - A planilha de especificações completa conforme o Formulário 3 B (Secção IV) para todos os produtos farmacêuticos propostos na planilha de preços (Formulário 4) e
 - Quando aplicável, o Formulário 3 C (Secção IV) completo com respectivos anexos e amostras incluindo os produtos não registrados pela Direcção Nacional de Farmácia.

Qualquer outro documento **solicitado nos Dados de Base do Concurso (DBC).**

**15. Termo da
Proposta e
Planilhas de
Preço e
especificações
técnicas do
produto**

- 15.1. O Concorrente deverá apresentar a Proposta de Preços e a Planilha de Preços apropriada, em conformidade com a origem dos produtos, de acordo com os modelos fornecidos na Secção IV dos Documentos de Concurso. Os modelos de formulários não deverão ser modificados. Todos os espaços em branco devem ser preenchidos, com as informações requeridas.
- 15.2. O Concorrente deve apresentar a Planilha de Preços e Serviços, de acordo com a origem dos medicamentos que se propõe a fornecer, utilizando os formulários fornecidos na Secção IV, indicando os produtos a serem fornecidos, uma breve descrição, suas quantidades e preços, bem como declarando o País de origem dos mesmos.
- 15.3. Para cada produto farmacêutico cotado de acordo com a sua origem, o concorrente deverá incluir na planilha de preços a informação sobre: forma farmacêutica, dosagem, pack size, farmacopeia base, embalagem, prazo de validade, o nome de fabricante e ponto de situação de registo em Moambique e nos outros países.
- 15.4. Se os produtos farmacêuticos não estão registados na Direcção Nacional de Farmácia não podem ser vendidos em Moçambique, mas pode ser cotados para o concurso, isto é somente para uso de MISAU. Para ser elegíveis tais produtos devem estar de acordo com a Dados de Base do Concurso BDC.
- 15.5. Ao Concorrente adjudicado para fornecer produtos nos termos do Contrato, deverá entregar os produtos a CMAM com menos lotes (Batches) possíveis, (Vide Secção V, C-5). O prazo de validade dos produtos no acto de entrega deve ser no mínimo 85% do prazo de vida útil proposto no Contrato.

16. Propostas com variantes

- 16.1. Excepto se estiver **especificado nos Dados de Base do Concurso**, (DBC) propostas com variantes não serão consideradas.
- 16.2. A proposta com variante, se for permitida, deverá obedecer a sistemática idêntica da proposta base, de forma a possibilitar a fácil comparação da mesma.
- 16.3. Somente serão consideradas as propostas com variante, se forem permitidas, quando a proposta com variante tiver sido apresentada pelo Concorrente que apresentar a proposta de menor preço avaliada, excepto de for especificado de outra forma nos Dados de Base do Concurso (DBC).

17. Preços da Proposta e Descontos

- 17.1 Os preços e descontos cotados pelo Concorrente no Termo de Proposta e nas Planilhas de Preços devem estar em conformidade com os requisitos abaixo especificados.
- 17.2. Todos os lotes e itens devem ser listados e cotados separadamente nas Planilhas de Preço.
- 17.3. Os preços unitários cotados na Proposta de Preços devem corresponder ao preço total da proposta, excluindo qualquer desconto oferecido.
- 17.4. O Concorrente deve cotar qualquer desconto incondicional e indicar o método da sua aplicação na sua Proposta.
- 17.5. No caso de cotação por lotes compostos por mais de um item, o Concorrente deverá cotar preços para todos os itens do Lote.
- 17.6 Os termos EXW, CIF, CIP, DDP e outros termos similares serão aplicáveis conforme as regras prescritas na edição actual do INCOTERMS (Termos Comerciais Internacionais), publicada pela Câmara Internacional do Comércio, Paris.
- 17.7 Os preços devem ser cotados conforme especificado em cada Planilha de Preços incluída na Secção IV (Formulários). A separação dos componentes de preços é requerida apenas para o propósito de facilitar a comparação das propostas pela Entidade Contratante e não limitará de nenhuma forma o direito da Entidade Contratante de contratar em qualquer um dos termos oferecidos.
- 17.8 Os preços deverão ser indicados, separadamente, nas Planilhas de Preços apropriadas, de acordo com a origem dos produtos, especificada na Cláusula 20. Os preços deverão ser indicados nas respectivas planilhas, da seguinte forma:
- a) Para produtos originários de Moçambique:
- (i) O preço dos produtos cotado EXW (porta da fábrica, depósito, vitrine, ou prateleira, conforme aplicável) incluindo os direitos de importação e venda e outras obrigações fiscais pagas ou pagáveis sobre componentes, matérias-primas e outros custos;
- (ii) Obrigações fiscais sobre a venda, incidente sobre os produtos em Moçambique, pagáveis se o contrato for adjudicado ao

Concorrente;

(iii) O preço do transporte dentro de Moçambique, o seguro e os outros custos incidentes sobre o transporte dentro do país, para entrega dos produtos no Destino Final, **se especificado nos Dados de Base do Concurso (DBC)**;

b) Para produtos oferecidos do exterior, a serem importados, o preço deverá ser apresentado de acordo com o seguinte:

(i) O preço dos produtos cotado CIP, CIF, Porto do destino designado ou DDP no Local de Destino designado para entrega em Moçambique, conforme **especificado nos Dados de Base do Concurso (DBC)**;

(ii) O preço para o transporte dentro de Moçambique, o seguro e os outros custos locais, incidentes no transporte desde o local de entrada no país até o Destino Final de entrega dos produtos, como **especificado nos Dados de Base do Concurso (DBC)**.

(iii) **Se for especificado nos Dados de Base do Concurso (DBC)**, adicionalmente ao preço CIP, o concorrente deverá cotar o preço CFA (destino designado) ou CPT (destino designado), conforme seja o caso.

c) Para produtos oferecidos do exterior, que já foram importados, o preço deverá ser apresentado de acordo com o seguinte:

[Para esses produtos previamente importados, o preço cotado será separado do valor de importação original dos mesmos, declarando as taxas de alfândegas e incluirá qualquer abatimento ou redução obtida pelo agente ou representante local e todos os custos locais, excepto os direitos de importação e obrigações fiscais que devem ser pagos pela Entidade Contratante, se houver. Os concorrentes devem cotar os preços incluindo os direitos de importação e, adicionalmente, indicar separadamente: (i) os direitos de importação e as taxas, e (ii) o preço líquido.]

(i) O preço dos produtos, inclusive o valor de importação original dos mesmos, acrescentando: qualquer adicional (ou abatimento); qualquer outro custo local, e os direitos de importação já pagos ou a serem pagos sobre os produtos já importados.

(ii) Os direitos de importação e outras obrigações fiscais e taxas incidentes na importação, que já foram pagas (com a documentação comprovativa do pagamento) ou a serem pagas sobre os produtos que foram importados;

(iii) O preço dos produtos obtido pela diferença entre (i) e (ii) acima;

(iv) As obrigações fiscais que serão pagas sobre os produtos se o contrato for adjudicado ao concorrente; e

(v) O preço do transporte interno, seguro, e outros custos locais incidentes para a entrega dos produtos no Destino Final **especificado nos Dados de Base do Concurso (DBC)**.

d) Para Serviços Acessórios, excepto o transporte interno e os serviços relacionados com o transporte dos produtos até o Destino Final, se for especificado nos Dados e Base do Concurso, deve ser atendida a seguinte exigência:

(i) o preço por item, que deve incluir obrigação fiscal ou taxa aplicável.

17.9. Excepto **se especificado de outro modo nos Dados de Base do Concurso**, (DBC) os preços cotados pelo Concorrente serão fixos durante a execução do Contrato e não estarão sujeitos a nenhum reajuste. Uma proposta submetida com preço reajustável será tratada como não adequada e será desclassificada, conforme as IAC, Cláusula 33. Se, entretanto, **de acordo com a Dados de Dados Base do Concurso**, (DBC) os preços cotados pelo Concorrente estiverem sujeitos a reajustamento durante a execução do contrato, um proposta submetida com preços fixos não será desclassificada, mas o reajustamento de preços será considerado como zero. Se o reajuste de preços for permitido, o Concorrente deverá apresentar como parte da sua Proposta todas as informações **exigidas nos Dados de Base do Concurso**. (DBC)

17.10. Se for especificado na Cláusula 3.2 e **nos Dados de Base do Concurso** (DBC) que o Concurso está previsto para itens individuais, Lotes ou combinação de contratos (Pacotes). Salvo se for especificado de forma diferente nos Dados de Base do Concurso, os preços cotados devem corresponder a 100% dos itens especificados para cada lote e 100% das quantidades especificadas para cada item de cada Lote. Os Concorrentes que desejarem oferecer uma redução de preço (desconto) para a adjudicação de mais de um Contrato devem especificar a redução de preço desejada, de acordo com a Sub-Cláusula 17.4, para proposta de todos os Itens ou Lotes que estejam sendo submetidos e abertos ao mesmo tempo.

18. Moedas da Proposta

18.1 Os preços serão cotados em moeda local (METICAL), excepto se de outra forma estiver **especificado nos Dados de Base do Concurso (DBC)**.

18.2. Quando for permitida a cotação em outra moeda que não seja o METICAL, o concorrente deverá considerar a taxa de câmbio vigente 30 dias antes da data prevista para apresentação das propostas.

19. Documentos para Estabelecer a Elegibilidade do Concorrente

19.1. Caso tenha ocorrido pré-qualificação, **conforme especificado nos Dados de Base do Concurso** (DBC) somente serão elegíveis para participar do concurso, os concorrentes que tenham sido pré-qualificados.

19.2 Conforme estabelecido nas IAC, Cláusula 7, o Concorrente deverá comprovar a sua elegibilidade, de acordo com o seguinte:

- a) Apresentação dos formulários constantes da Secção IV (Formulários), incluindo o Formulário de Informações do Concorrente e, se aplicável, o Formulário de Informações do Consórcio;
- b) Declaração de que não se encontra em nenhuma das situações de impedimento indicadas nas IAC, Cláusula 8.

19.3. Caso tenha ocorrido pré-qualificação, o concorrente deverá confirmar na sua proposta que continua a atender as condições de elegibilidade.

19.4. A Entidade Contratante poderá solicitar, a qualquer tempo, que o concorrente apresente comprovativo de que o mesmo continua a atender os requisitos de elegibilidade.

20. Documentos de Origem dos produtos

- 20.1. O Concorrente deverá completar as declarações de origem incluídas nas Planilhas de Preço, informando a origem dos produtos que está oferecendo na sua proposta.
- 20.2. A origem dos produtos será confirmada mediante a apresentação do Certificado de Origem no formato válido da Organização Mundial da Saúde (OMS), emitido aquando do embarque.
- 20.3. O termo “origem” significa o país onde os bens foram extraídos, cultivados, produzidos, manufacturados ou processados, através de processo de manufactura, processamento, ou montagem, que resulte em outro produto comercialmente reconhecido e que seja substancialmente diferente em suas características básicas dos seus componentes originários (País de fabrico incluindo países de embalagem e codificação).

21. Documentos Estabelecendo a Conformidade dos produtos aos Documentos do Concurso

- 21.1 O Concorrente deve fornecer como parte da sua proposta documentação evidenciando que os produtos oferecidos estão em conformidade com as especificações técnicas e padrões constantes da Secção V (Escopo do fornecimento).
- 21.2. A documentação a ser apresentada pelo Concorrente deverá conter, no mínimo o seguinte:
- a) Uma tabela indicando o atendimento das Especificações Técnicas mínimas indicadas nesta Secção. As informações devem incluir a especificação clara e completa dos produtos oferecidos, constando: nome comercial, o fabricante, a diluição de uso, quando for o caso, a concentração, o volume contido no frasco, o número de unidades por embalagem, procedência dos produtos (nacional ou importado), e a qualidade Farmacopeia como vem na codificação do produto de acordo com as the especificações constantes da Secção V;
 - b) Cópia da licença de fabricação dos produtos que se propõe a fornecer; específico ao actual sítio de fabrico, válido e emitido não mais que dois (2) anos no formato da OMS (TRS908 Annex 5).
 - c) Documentação evidenciando que os produtos oferecidos estão em conformidade com os padrões farmacêuticos e prazos de fabricação constantes das especificações técnicas constantes da Seção V (Escopo do fornecimento)
- 21.3. O Concorrente deve apresentar, como parte da sua proposta, uma cópia do Certificado de Registo dos produtos na entidade competente de saúde, no País de origem dos mesmos e em Moçambique, para cada produto constante da sua proposta, indicando número e data.
- 21.4. No caso de produtos não estarem ainda registados em Moçambique, o Concorrente poderá anexar na sua proposta:
- a) Vide IAC 15.4**
- 21.4. As exigências para obtenção do Certificado de Registo em Moçambique estão **especificadas nos Dados Base do Concurso**. No caso dos medicamentos não obtiverem o Certificado de Registo em Moçambique, no prazo **especificado nos Dados Base do Concurso**, por culpa do Concorrente, a Entidade Contratante poderá cancelar a adjudicação.
- 21.5. A documentação, evidenciando que os produtos estão em conformidade com os Documentos de Concurso, excepto em relação aos certificados,

poderá ser apresentada sob a forma de literatura, desenhos e dados, para além de uma descrição detalhada das principais características técnicas dos produtos. Se aplicável, o Concorrente deverá incluir uma relação com os comentários sobre os desvios e excepções.

21.6. As Normas Técnicas para a mão-de-obra, os materiais e equipamentos e referências a marcas, número de catálogos e nomes de produtos porventura citados nas Especificações Técnicas são ilustrativos e não restritivos (com isenção que consta nos DBC. O Concorrente poderá substituir os mesmos por normas, marcas e/ou número de catálogos e nomes de produtos próprios, desde que demonstre, ao critério da Entidade Contratante que as substituições asseguram substancial equivalência ao que foi citado nas Especificações Técnicas.

21.7. Os Concorrentes deverão apresentar amostras dos produtos, excepto se **especificado na Dados de Dados Base do Concurso**. Nestas situações as amostras serão submetidas a testes e análises em laboratórios aceites pela Entidade Contratante, sendo garantido ao Concorrente o direito de indicar representantes para acompanhamento dos testes e análises.

22. Exigências de Qualificação do Concorrente

22.1. Caso tenha ocorrido pré-qualificação, somente serão consideradas para avaliação as propostas submetidas pelos concorrentes pré-qualificados. Estes concorrentes qualificados deverão submeter, juntamente com as suas propostas, quaisquer informações que actualizem os documentos originais enviados aquando da pré-qualificação ou, alternativamente, confirmar nas suas propostas, que as informações originalmente prestadas na pré-qualificação continuam a ser, na sua essência, correctas, à data de apresentação da proposta. As informações para actualização ou confirmação devem ser feitas mediante a utilização dos formulários constantes da Secção IV.

22.2. Se a Entidade Contratante verificar facto superveniente que afecte as condições de qualificação ou que foram prestadas falsas declarações, o concorrente pré-qualificado pode ser desclassificado.

22.3. Se a Entidade Contratante não tiver realizado a pré-qualificação, o Concorrente deverá fornecer, como parte da sua proposta, a documentação satisfatória para a Entidade Contratante, de acordo com o seguinte:

- a) Que, no caso de o concorrente oferecer produtos que sejam de sua fabricação ou produção (incluindo o fornecimento de matéria prima), o concorrente:
 - (I) Endereço físico da Fabrica
 - (II) Cópia da licença de fabricação dos produtos constantes da sua proposta;
 - (III) Recent Site Master File (SMF) contendo (não detalhado):
 - Tipo de actividades, forma de dosagem e categoria de produtos manufacturados.
 - Declaração de instalação com capacidade de produção; a lista de equipamento;
 - Detalhes sobre as instalações, laboratórios e dos testes de qualidade (instalações, condições de temperatura, higiene e certificados de qualidade); e os nomes e respectivos CVs das pessoas responsáveis pela testagem e aviamento de lotes.
 - Comprovação de que está fabricando e comercializando os produtos especificados no Concurso, há pelo menos dois anos e

comercializando medicamentos similares há pelo menos 3 (três) anos;

- Lista dos principais contratos de fornecimento dos produtos relativa aos últimos cinco anos;
- Método de esterilização e validação, nos casos é que exigido;
- Lista dos produtos fabricados pelo concorrente com os respectivos registos e licença dos produtos, indicando número e data;
- Indicação dos fornecedores de matéria-prima e da documentação de conformidade com as normas e padrões internacionais;
- Ter recebido o certificado satisfatório de inspecção dos Procedimentos de Produção dos Medicamentos e outros Produtos (GMP), da autoridade reguladora no país de produção ou de país membro da Convenção de Inspecção dos Medicamentos e outros Produtos (PIC), e não ter violado cláusulas nos últimos dois anos anteriores à apresentação da proposta;
- Que a matéria-prima utilizada na fabricação/produção está em conformidade com os padrões internacionais.

- b) Que o Concorrente foi devidamente autorizado pelo fabricante ou produtor dos produtos a fornecê-los em Moçambique, no caso de o concorrente oferecer produtos que não seja de sua fabricação ou produção (incluindo o fornecimento de matéria prima), ou no caso de o Concorrente não ser o titular do registo do produto (Secção IV Formulário 7); neste caso, o concorrente deverá também demonstrar que tem capacidade de fornecer as quantidades requeridas
- c) Que no caso de o Concorrente não realizar negócios dentro de Moçambique, o Concorrente é ou será (se for o vencedor) representado por um agente ou subcontratado, **conforme indicado na Dados de Base do Concurso (DBC)**, apto a executar as obrigações contratuais prescritas pelas Condições do Contrato e/ou Especificações Técnicas; e
- d) Comprovação de qualificação jurídica, qualificação económico-financeira, qualificação técnica e regularidade fiscal, conforme **estabelecidos na Secção III, Critérios de Avaliação e de Qualificação** do Concorrente.

22.4. A documentação relativa a qualificação jurídica, económico-financeira, técnica e de regularidade fiscal pode ser substituída pela comprovação de Cadastro válido, no que couber, conforme **especificado nos Dados de Base do Concurso (DBC)**. É responsabilidade do Concorrente indicar na sua proposta os documentos que estão sendo substituídos, por já terem sido apresentados para fins de Cadastro e que permanecem válidos.

23. Prazo de Validade das Propostas

- 23.1 As propostas deverão permanecer válidas pelo prazo **especificado nos Dados de Base do Concurso (DBC)** após a data de abertura estabelecida pela Entidade Contratante. Uma proposta válida por um prazo inferior será considerada como não adequada e será desclassificada pela Entidade Contratante.
- 23.2 Em circunstâncias excepcionais, antes do vencimento do prazo de validade das propostas, a Entidade Contratante poderá solicitar aos Concorrentes a prorrogação do prazo de validade das propostas. A solicitação e as respostas serão feitas por escrito. Se uma garantia provisória tiver sido requerida, de acordo com a Cláusula 24, esta também deve ser extendida pelo mesmo período. O Concorrente poderá recusar-se a prorrogar a validade da sua

proposta sem que sua Garantia Provisória seja retida. Entretanto, se concordar o Concorrente não poderá modificar sua proposta, nem a Entidade Contratante solicitará qualquer modificação, excepto conforme estabelecido nas IAC, Cláusula 23.3.

23.3 No caso de contratos com preços fixos, se a adjudicação do Contrato atrasar-se por um período superior a 60 (sessenta) dias além do término do período inicial de validade da proposta, o preço contratual será ajustado por um factor especificado na solicitação de prorrogação do período de validade feita pela Entidade Contratante. A avaliação das propostas será feita com base nos preços constantes na Planilha de Preços, sem levar em conta a correção.

24. Garantia Provisória

24.1 O Concorrente deverá fornecer, como parte da Proposta, uma Garantia Provisória, se requerido, no montante **especificado nos Dados de Base do Concurso (DBC)**.

24.2. A Garantia Provisória será apresentada em METICAIS ou outra moeda livremente convertível, **se permitido nos Dados de Base do Concurso (DBC)**. A Garantia Provisória deverá atender as seguintes condições:

- a) À escolha do Concorrente, pode ser apresentada sob a forma de garantia bancária, caução em dinheiro, cheque visado, títulos da dívida pública ou seguro garantia;
- b) Deve ser emitida por um banco idóneo localizado em Moçambique ou no exterior. Se a instituição financeira não for localizada em Moçambique, esta deverá ter uma instituição financeira correspondente localizada em Moçambique para que a garantia seja aceitável **se estabelecido nos Dados de Base do Concurso (DBC)**;
- c) Deve estar substancialmente em conformidade com os formulários fornecidos nos Documentos de Concurso;
- d) Deve ser prontamente pagável mediante solicitação da Entidade Contratante, no caso de invocação das condições listadas na Cláusula 24.5;
- e) Deve ser apresentada em original, não sendo aceites cópias;
- f) Deve ser válida até 30 (trinta) dias além do período de validade das propostas e das extensões previstas na Cláusula 23.2 (IAC);

24.3. Se a Garantia Provisória for requerida, qualquer proposta não acompanhada da respectiva Garantia Provisória será considerada não adequada e, portanto, desclassificada pela Entidade Contratante.

24.4. As garantias provisórias dos Concorrentes não vencedores serão devolvidas tão prontamente quanto possível, após a apresentação da Garantia Definitiva pelo Concorrente vencedor, de acordo com a Cláusula 47, das IAC;

24.5 O Concorrente perderá a Garantia Provisória a favor da Entidade Contratante nos seguintes casos:

- a) Se o Concorrente retirar a sua proposta durante o período de validade da mesma, especificado pelo Concorrente na sua Proposta, excepto como previsto nas IAC, Subcláusula 23.2; ou

- b) No caso de um Concorrente vencedor:
 - (i) Se o concorrente adjudicado não consegue registar o produto na Direcção Nacional de Farmácia no prazo previsto de acordo com as IAC Clausula 15.4;
 - (ii) Recusar-se a assinar o Contrato de acordo com as IAC, Cláusula 45;
 - (iii) Não entregar a Garantia Definitiva de acordo com as IAC, Cláusula 46; ou
 - (iv) Não aceitar as correcções do seu preço de proposta, segundo a Cláusula 34 das IAC.

24.6. No caso de Consórcio, a Garantia Provisória deve atender ao seguinte:

- a) Pode ser oferecida por qualquer parte integrante do Consórcio ou ter o seu valor rateado entre os integrantes do Consórcio, a exclusivo critério do Consórcio;
- b) Se o Consórcio não estiver legalmente constituído, a Garantia Provisória deve mencionar o nome de todos os membros do Consórcio, indicados no documento de projecto de constituição, conforme mencionado nos Formulários;
- c) Se o consórcio já estiver constituído, a Garantia Provisória deve estar em nome do Consórcio concorrente.

24.7 A Garantia Provisória de Concorrente vencedor será devolvida após a assinatura do Contrato e a apresentação da Garantia Definitiva.

24.8. A Garantia Provisória poderá ser convertida em Garantia Definitiva, sem prejuízo de seu reforço, por solicitação do Concorrente vencedor.

25. Formato e Assinatura da Proposta

25.1 O Concorrente deverá apresentar um original de todos os documentos descritos na Cláusula IAC 14 e marcar claramente como “ ORIGINAL”. Adicionalmente, o Concorrente deve apresentar cópias, na quantidade de cópias **especificado nos Dados de Base do Concurso (DBC)**, e claramente marcá-los como “CÓPIA”. No caso de discrepância entre eles, o original prevalecerá.

25.2 O original e todas as cópias da proposta deverão ser escritas em tinta indelével e deverão ser assinados por pessoa (s) devidamente autorizadas a assinar em nome do Concorrente. Esta autorização deve ser feita por escrito e anexada ao Formulário de Informações do Concorrente que se encontra na Secção IV. Os nomes e os cargos ocupados por cada uma das pessoas que assinam a autorização devem ser dactilografados ou impressos por baixo da assinatura. Todas as páginas da proposta, exceptuando a literatura impressa devem ser assinadas ou rubricadas pela pessoa que assina a proposta.

25.3. Quaisquer entrelinhas, rasuras, ou sobrescritos somente serão válidos se forem rubricadas pela pessoa ou pessoas signatárias da proposta.

25.4. As propostas originais e suas cópias deverão ser apresentadas devidamente encadernadas e numeradas. A Entidade Contratante não assumirá responsabilidade pelo extravio de documentos e propostas decorrentes de má apresentação.

D - Apresentação e Abertura das Propostas

26. Entrega, Marcação e Endereço das Propostas

- 26.1. Os Concorrentes podem apresentar suas propostas por correio ou em mão. Excepto se permitidos nos Dados de Base do Concurso (DBC), não serão aceites propostas enviadas por meio eletrônico.
- 26.2. Os Concorrentes devem colocar o original e cada uma das cópias, inclusive propostas com variantes, se permitidas de acordo com a Cláusula 16, em envelopes opacos, lacrados, marcados como “ORIGINAL” e “COPIA”. Estes envelopes contendo o original e as cópias devem ser colocados dentro de um único envelope. Os demais procedimentos devem estar em conformidade com as IAC, Sub-Cláusula 26.3, 26.4 e 26.5.
- 26.3 Os envelopes internos e externos deverão:
- a) Indicar o nome e endereço do Concorrente;
 - b) Estar endereçados à Entidade Contratante, de acordo com a Sub-cláusula 27.1 das IAC;
 - c) Indicar o número e o objecto do Concurso indicados nas Cláusulas IAC 1.1 e 2.1 e qualquer outra identificação adicional **especificada nos Dados de Base do Concurso (DBC)**; e
 - d) Indicar a informação de não abertura antes da data e hora de abertura de propostas, em conformidade com a Sub-cláusula 27.1 das IAC.
- 26.5 Se o envelope externo não for lacrado e endereçado conforme requerido, a Entidade Contratante não assumirá responsabilidade alguma pelo extravio ou abertura prematura da proposta.
- 26.6. Se for permitida a apresentação de propostas por meio eletrônico, os Concorrentes devem cumprir **os procedimentos especificados nos Dados de Base do Concurso (DBC)**.

27. Prazo Final para Apresentação de Propostas

- 27.1 As propostas serão recebidas pela Entidade Contratante até a hora, a data e no endereço **especificadas nos Dados de Base do Concurso (DBC)**.
- 27.2 A Entidade Contratante poderá, a seu critério, adiar a data final de apresentação das propostas através de Adendas aos Documentos de Concurso conforme as IAC, Cláusula 11; neste caso, todos os direitos e obrigações da Entidade Contratante e dos Concorrentes sujeitos a data final anterior estarão sujeitos também a esta nova data final.

28. Propostas Atrasadas

- 28.1 A Entidade Contratante não irá considerar qualquer proposta que seja recebida após a data e hora final especificadas para entrega, de acordo com a Cláusula 27. Qualquer proposta recebida pela Entidade Contratante após o prazo final para a apresentação de propostas estabelecida nos Documentos de Concurso será desclassificada e devolvida ao Concorrente, sem ser aberta.

29. Retirada, Substituição e Modificação de Propostas

- 29.1 O Concorrente poderá retirar, substituir ou modificar a sua proposta após a sua apresentação, desde que uma comunicação por escrito sobre a modificação, retirada ou substituição seja recebida pela Entidade Contratante antes da data final prescrita para a apresentação das propostas, devidamente assinado pelo representante autorizado e

incluindo uma cópia da autorização válida para retirada da proposta. A comunicação deve estar acompanhada das respectivas substituições ou modificações da proposta. Todas comunicações devem:

- a) Ser submetidas de acordo com as Cláusulas 25 e 26 das IAC e, adicionalmente, os respectivos envelopes deve estar claramente indicado com ‘RETIRADA’, “SUBSTITUIÇÃO” ou ‘MODIFICAÇÃO’; e
- b) Ser recebidos pela Entidade Contratante antes da data final para a apresentação das propostas, de acordo com a Cláusula 27 das IAC.

29.2 As propostas cuja retirada seja solicitada de acordo com a Sub-Cláusula 29.1 das IAC serão devolvidas ao Concorrente, sem abrir.

29.3 Nenhuma proposta poderá ser retirada no intervalo de tempo entre a data final para a apresentação das propostas e o término do período de validade da proposta especificado pelo Concorrente na sua Proposta ou de qualquer extensão de prazo, se houver.

30. Abertura de Propostas

30.1 A Entidade Contratante conduzirá a abertura das propostas em sessão pública no endereço, data e **horário especificado nos Dados de Base do Concurso (DBC)** na presença dos Concorrentes que desejam comparecer ao acto. Qualquer procedimento de abertura eletrônica se permitido de acordo com a Sub-cláusula 26.1 das IAC, deve estar em conformidade com o que estiver **especificado nos Dados de Base do Concurso (DBC)**.

30.2. O acto público terá início com a identificação do concurso e leitura da lista de concorrentes, elaborado de acordo com a ordem de recepção dos envelopes.

30.3. Cumpridas as formalidades previstas nas Subcláusulas antecedentes, primeiro serão abertos os envelopes contendo as comunicações marcadas com “RETIRADA” e lidas em voz alta, sendo que os envelopes contendo a respectiva proposta não serão abertos e serão devolvidos aos Concorrentes. Se o pedido de retirada da proposta não conter uma cópia da procuração ou autorização do signatário para esta retirada, o pedido de retirada não será levado em consideração e a proposta será aberta. Nenhuma outra retirada de proposta será permitida excepto as correspondências com as comunicações de retirada e que estejam acompanhadas por uma autorização válida. Em seguida, serão abertos os envelopes marcados com “SUBSTITUIÇÃO” e lidas em voz alta o aviso de substituição com a correspondente proposta que está sendo substituída, sendo que a proposta que foi substituída não será aberta e será devolvida ao Concorrente. Nenhuma outra substituição de proposta será permitida, excepto as correspondências com as comunicações de substituição e que estejam acompanhadas por uma autorização válida para substituição. Envelopes marcados com ‘MODIFICAÇÃO’ devem ser abertos e lidos em voz alta com a respectiva proposta. Nenhuma modificação deve ser permitida, excepto as correspondências de modificação contendo uma autorização válida para modificação. Somente os envelopes que foram abertos e que as propostas tenham sido lidas em voz alta serão considerados posteriormente.

30.4. Todos os demais envelopes serão abertos em seguida, e lidos em voz

alta: o nome do Concorrente, os preços cotados e, quando exigido, (a) a existência ou não de garantia provisória; (b) a presença de proposta com variante; e (c) declaração de descontos oferecidos, para além de qualquer outro detalhe que a Entidade Contratante considere apropriado. Somente descontos e propostas alternativas lidas em voz alta na abertura das propostas devem ser consideradas para avaliação. Nenhuma proposta será desclassificada na sessão de abertura, excepto as propostas atrasadas, de acordo com a Sub-cláusula 28.1 das IAC.

30.5 O conteúdo dos envelopes será rubricado pelos membros integrantes do Juri e pelos representantes dos concorrentes que desejarem.

30.6. A Entidade Contratante preparará actas de cada uma das sessões de abertura que deverá mencionar, no mínimo, conforme a sessão: o nome dos concorrentes, se houve retirada, substituição ou modificação; o preço proposto, por lote se aplicável, incluindo qualquer desconto e propostas com variantes quando for permitido; e a existência ou não da Garantia Provisória se foi exigida e quaisquer outros dados que tenham sido lidos em voz alta. Os representantes dos Concorrentes que estiverem presentes assinarão a ata. Uma cópia da ata deve ser distribuída a todos os Concorrentes que tenham submetido proposta ou serão enviadas por meio eletrônico quando for permitida o envio de propostas por meio eletrônico.

E. Avaliação e Comparação das Propostas

31. Confidencialidade 31.1. Após a sessão de abertura, as informações relacionadas com o exame, avaliação, comparação e pos-qualificação das propostas, e recomendações de adjudicação do contrato serão tratadas de forma reservada, e não serão reveladas aos Concorrentes ou qualquer outra pessoa que não seja parte oficialmente da avaliação, até que a decisão seja comunicada a todos os Concorrentes, por escrito.

31.2 Qualquer tentativa do Concorrente no sentido de influenciar a Entidade Contratante nas decisões relativas a análise, avaliação, comparação e pós-qualificação das propostas ou decisão de adjudicação do Contrato, poderá resultar na desclassificação da sua proposta.

31.3. Apesar da Cláusula 31.2, desde a abertura das propostas até a adjudicação do contrato, se o Concorrente desejar se comunicar com a Entidade Contratante, sobre assuntos relacionados com o concurso, deverá fazê-lo por escrito.

32. Esclarecimento de Propostas 32.1 Para assistir no exame, avaliação, comparação e pós-qualificação das propostas, a Entidade Contratante pode, a seu critério, realizar diligências e solicitar qualquer esclarecimento aos Concorrentes a respeito da sua proposta. Não serão considerados esclarecimentos apresentados por um Concorrente que não seja em resposta a uma solicitação da Entidade Contratante. As solicitações de esclarecimento emitidas pela Entidade Contratante e a resposta serão feitos por escrito. Nenhuma modificação nos preços ou na substância da proposta será considerada, oferecida ou permitida, excepto a confirmação da correção de erros aritméticos detectados pela Entidade Contratante durante a avaliação das propostas, de acordo com a Cláusula 34.3 das

IAC.

33. Avaliação Preliminar das Propostas

- 33.1 A Entidade Contratante efectuará um exame preliminar das propostas, a fim de verificar se estas (a) atendem os critérios de elegibilidade; (b) se a Proposta de Preços e as Planilhas de Preço e de especificações técnica do produto foram apresentadas em conformidade com o solicitado, (c) se estão devidamente assinadas por representante autorizado, e (d) se contém a Garantia Provisória, se for exigida.
- 33.2. Excepto quanto aos êrros e omissões que possam ser objecto de saneamento, se a proposta não estiver em conformidade com os Documentos de Concurso, a proposta será desclassificada.
- 33.3. Para os efeitos desta Cláusula, uma Proposta substancialmente adequada é aquela que teve em conta todos os termos, condições e especificações contidas nos Documentos de Concurso, sem desvios materiais, ressalvas ou omissões. Desvios materiais, ressalvas ou omissões ocorrem quando:
- a) Afecta o objecto de forma substancial, em termos de qualidade ou performance dos bens ou serviços requeridos no concurso; ou
 - b) Limita de forma relevante, incompatível com os Documentos de Concurso, os direitos da Entidade Contratante ou as obrigações do Concorrente no âmbito do futuro contrato; ou
 - c) Se rectificado poderia afectar a posição competitiva de outros Concorrentes que apresentaram proposta adequada.
- 33.4. Se uma proposta não for considerada adequada, ela será desclassificada pela Entidade Contratante e não poderá ser subsequentemente tornada adequada pelo Concorrente através da correcção da não conformidade dos desvios, reservas ou omissões de ordem material.
- 33.5. A Entidade Contratante somente levará em consideração, para fins de comparação, as propostas que sejam consideradas como adequadas aos Documentos de Concurso.

34. Saneamento da Proposta

- 34.1. Desde que a proposta seja considerada adequada aos Documentos de Concurso, a Entidade Contratante poderá relevar ou suprir desconformidades, êrros ou omissões que não se constituam em desvios materiais, na forma desta Cláusula.
- 34.2. Desde que a proposta seja considerada adequada aos Documentos de Concurso, a Entidade Contratante poderá solicitar que o Concorrente apresente a informação ou documentação necessária, dentro de um período razoável de tempo, para rectificar desconformidades não materiais ou omissões na proposta em relação a documentação solicitada nos Documentos de Concurso. Tais omissões não devem ser acerca de qualquer aspecto relacionado com os preços da proposta. Falhas do Concorrente no atendimento da solicitação podem resultar na desclassificação da sua proposta.
- 34.3. Determinado que a proposta está substancialmente em conformidade, a Entidade Contratante corrigirá os êrros aritméticos de acordo com o seguinte:

- a) Se houver discrepância entre o preço unitário e o preço total, o qual é obtido pela multiplicação do preço unitário pela quantidade, o preço unitário prevalecerá, e o preço total será corrigido, excepto se na opinião da Entidade Contratante, houve um erro óbvio na indicação decimal do preço unitário, caso em que prevalecerá o preço total na forma cotada e o preço unitário será corrigido;
- b) Se houver um erro no total correspondente à soma ou subtração dos subtotais, os subtotais prevalecerão e o total será corrigido; e
- c) Se houver uma discrepância entre o valor indicado em números e o montante indicado por extenso, o valor em palavras prevalecerá, excepto se o montante expresso em palavras estiver relacionado com erros aritméticos, caso em que o montante em números prevalecerá, sujeito ao especificado nas letras (a) e (b) acima.

34.4. Se o Concorrente não aceitar a correcção dos erros, a sua proposta será desclassificada, e sua garantia provisória será executada.

34.5. Se for especificada a apresentação de amostras, de acordo com a SubCláusula 21.6, a Entidade Contratante poderá solicitar ao Concorrente o saneamento de problemas eventualmente verificados.

35. Avaliação Técnica

35.1 A Entidade Contratante examinará a proposta técnica para confirmar se todos os termos e condições especificadas nos Documentos de Concurso foram aceites pelo Concorrente, sem desvios materiais ou reservas.

35.2. A Entidade Contratante deverá avaliar os aspectos técnicos da proposta submetida, de acordo com a Cláusula 21 das IAC, para confirmar que a proposta atende a todos os requisitos especificados na Secção VI, Escopo do Fornecimento, sem desvios materiais ou reservas.

35.3. Se, após o exame dos termos e condições e da avaliação técnica, a Entidade Contratante determinar que a proposta não atende ao solicitado nos Documentos de Concurso, na forma da Cláusula 33 das IAC, a proposta será desclassificada.

35.4. Se for especificada a apresentação de amostras, de acordo com a SubCláusula 21.4, a reprovação das amostras determina a desclassificação do Concorrente.

36. Moeda para Avaliação das Propostas

36.1 Se for permitido ao Concorrente cotar em outra moeda que não seja a moeda local (METICAIS), para facilitar a avaliação e comparação das propostas, a Entidade Contratante converterá todos os preços das propostas expressos em outras moedas para:

- a) A moeda local (METICAL), à taxa de câmbio comercial de venda estabelecida para transacções similares pelo Banco Central ou um Banco Comercial de Moçambique, ou
- b) Uma moeda normalmente usada no comércio internacional, como o dólar americano, ao câmbio de venda publicado na imprensa internacional.

36.2 A moeda seleccionada para converter os preços das propostas de avaliação, juntamente com a fonte e a data da taxa de câmbio está especificada **nos Dados de Base do Concurso (DBC)**.

37. Margem de Preferência

37.1. Excepto nos casos **especificados Nos Dados de Base do Concurso**, (DBC) a preferência doméstica não é um factor de avaliação.

37.2. Se a preferência doméstica for um factor de avaliação, serão aplicados os critérios estabelecidos na Secção III – Critérios de Avaliação e de Qualificação do Concorrente

38. Avaliação e Decisão sobre as Propostas

38.1. A Entidade Contratante somente irá avaliar e comparar as propostas que tiverem sido determinadas como substancialmente adequadas, conforme as IAC, Cláusula 33.

38.2. Para avaliar e decidir sobre as propostas, a Entidade Contratante somente levará em consideração os critérios definidos na Cláusula 39 ou Cláusula 40, das IAC, conforme aplicável. Nenhum outro critério ou metodologia será utilizado ou permitido.

38.3. A avaliação e decisão sobre as propostas pela Entidade Contratante levarão em consideração o critério de avaliação adoptado para o concurso, **conforme especificado nos Dados de Base do Concurso**, de acordo com o seguinte:

- a) Avaliação com base no **Critério de Menor Preço**, de acordo com a metodologia indicada na Cláusula 39;
- b) Avaliação com base no **Critério Conjugado das Propostas Técnicas e de Preço**, de acordo com a metodoligaindicadanaCláusula 40.

38.4 Na avaliação das propostas a Entidade Contratante EXCLUIRÁ e NÃO levará em consideração os factores abaixo descritos:

- a) Para os produtos produzidos em Moçambique ou de origem estrangeira já localizados em Moçambique, as obrigações fiscais que serão pagáveis sobre os produtos se o Contrato for adjudicado ao Concorrente;
- b) Para dos produtos de origem estrangeira oferecidos do exterior, já importados ou a serem importados, os direitos alfandegários e outras obrigações fiscais e taxas de importação similares que serão pagáveis sobre os produtos se o Contrato for adjudicado ao Concorrente;
- (c) No caso de Serviços, os direitos aduaneiros e vendas e outros impostos similares que serão pagáveis em relação aos Serviços se o Contrato for adjudicado ao Concorrente;
- (d) Qualquer tipo de reajuste de preço, durante a execução do Contrato, quando aplicável.

38.5. Se for **especificado nos Dados de Base do Concurso**, e os Concorrentes apresentarem cotação de preços separados para um ou mais lotes/Itens, a Entidade Contratante fará a adjudicação por lotes/Itens a um ou mais Concorrentes. A metodologia de avaliação para determinar a combinação de lotes com avaliação de preços mais baixos está especificada na Secção III, Critérios de Avaliação e Qualificação do Concorrente.

39. Avaliação e

39.1 Para avaliação e decisão sobre as propostas, com base no **Critério de**

Decisão com Base no Critério do Menor Preço

Menor Preço, a Entidade Contratante levará em consideração o seguinte:

- a) Os preços cotados, de acordo com a Cláusula 17;
- b) Os preços ajustados para correção de erros aritméticos, de acordo com a Subcláusula 34.3;
- c) Os preços ajustados com os descontos oferecidos, de acordo com a Subcláusula 17.4.
- d) Os ajustes resultantes das condições de pagamento apresentadas pelos Concorrentes, aplicando os critérios de avaliação **especificados nos Dados de Base do Concurso (DBC)**, entre os critérios de avaliação **indicados na Secção III, Critérios de Avaliação e Qualificação** do Concorrente;
- e) Os ajustes decorrentes da aplicação da margem de preferência, de acordo com a Cláusula 37, se forem aplicáveis.

39.2. No caso de empate entre duas ou mais propostas, a classificação final deve ser apurada por sorteio em sessão pública.

40. Avaliação com base no Critério Conjugado

40.1. Para avaliar as propostas, com base no **Critério Conjugado das Propostas Técnica e de Preço**, a Entidade Contratante levará em consideração o seguinte:

- a) Os preços cotados, de acordo com a Cláusula 17;
- b) Os preços ajustados para correção de erros aritméticos, de acordo com a Sub-cláusula 34.3;
- c) Os preços ajustados com os descontos oferecidos, de acordo com a Sub-cláusula 17.4;
- d) Os ajustes resultantes da aplicação dos critérios de avaliação **especificados nos Dados de Base do Concurso (DBC)**, entre os critérios de avaliação **indicados na Secção III, Critérios de Avaliação e Qualificação** do Concorrente;
- e) Os ajustes decorrentes da aplicação da margem de preferência, de acordo com a Cláusula 37, quando aplicável.
- f) Os ajustes resultantes da aplicação dos critérios de avaliação especificados nos Dados de Base do Concurso, entre os critérios de avaliação indicados da Secção III, e os respectivos pesos atribuídos à proposta técnica e a proposta de preços, se **forespecificado nos Dados de Base do Concurso (DBC)**.

40.2. No caso de empate entre duas ou mais propostas, a classificação final é atribuída ao concorrente detentor da melhor classificação técnica, e persistindo o empate, a classificação final deve ser decidida por sorteio, em sessão pública.

41. Classificação e Desclassificação

41.1. Serão desclassificadas as propostas:

- a) Que não atinjam a pontuação mínima **especificada nos Dados de Base do Concurso**;
- b) Sejam apresentadas fora do prazo definido nos Documentos de Concurso;
- c) Não cumpram com as exigências feitas nos Documentos de Concurso;
- d) Tenham sido desclassificadas na avaliação preliminar previstas na Cláusula 33;
- e) Apresentem condições inexecutáveis ou abusivas;

- f) Tenham tido as amostras reprovadas em testes e análises, quando exigido, ressalvado o direito de saneamento.

41.2. Cada Concorrente deverá apresentar apenas uma Proposta, individualmente ou como membro de um Consórcio. O Concorrente que apresentar ou participar em mais de uma Proposta (excepto como subcontratada, ou no caso de propostas com variantes que tenham sido permitidas ou solicitadas), acarretará a desclassificação de todas as propostas em que participe este Concorrente.

**42. Pós-
Qualificação**

42.1. Encerrada a fase de classificação e após determinar o menor preço avaliado de cada proposta, ou a melhor combinação de proposta técnica e de preços, critério especificado na Cláusula 5, a Entidade Contratante analisará o cumprimento dos requisitos de qualificação pelo Concorrente ou Concorrentes selecionado (s), para confirmar se o mesmo está qualificado para executar o Contrato de forma satisfatória.

42.2. A qualificação levará em consideração a confirmação do atendimento dos requisitos de qualificação jurídica, económico-financeira e técnica e da comprovação da regularidade fiscal do Concorrente, de acordo com o especificado na Cláusula 22.

42.3. Na avaliação a Entidade Contratante poderá promover diligências de saneamento, de acordo com as Subcláusulas 34.1 e 34.2.

42.4. Uma avaliação positiva será pré-requisito para a adjudicação do Contrato ao Concorrente. Uma avaliação negativa resultará na desclassificação da proposta do Concorrente. Neste caso, a Entidade Contratante passará à proposta melhor classificada que se seguir, realizando, de acordo com o mesmo procedimento, a avaliação desse Concorrente para determinar se está qualificado para executar o Contrato satisfatoriamente.

**43. Direito da
Entidade
Contratante
Aceitar ou
Rejeitar as
Propostas**

43.1 A Entidade Contratante reserva-se o direito de aceitar ou rejeitar qualquer proposta, invalidar ou cancelar o processo deste Concurso e de rejeitar todas as propostas, a qualquer tempo, antes da adjudicação do Contrato sem, desta forma, incorrer em qualquer responsabilidade para qualquer dos Concorrentes.

43.2. A decisão de invalidação ou cancelamento do concurso será comunicada a todos os Concorrentes, por escrito.

F. Adjudicação do Contrato

**44. Critérios de
Adjudicação**

44.1 A Entidade Contratante adjudicará o contrato ao Concorrente ou Concorrentes cuja proposta tenha sido considerada como substancialmente adequada e que tenha sido avaliada como a proposta de “menor preço” ou a “melhor conjugação de proposta técnica e de preço” mais adequadas, de acordo com o critério de avaliação e decisão especificado nos Documentos e Concurso, desde que o Concorrente, adicionalmente (a) atenda os requisitos de elegibilidade; e (b) tenha demonstrado que está qualificado para executar o contrato satisfatoriamente.

45. Notificação de

45.1 A Entidade Contratante notificará o resultado do concurso a todos os

Adjudicação	Concorrentes, por escrito.
	45.2. É responsabilidade do Concorrente informar seu endereço e as alterações posteriores para recepção de notificação. 45.3. Depois de receber a Garantia Definitiva, de acordo com as IAC, Cláusula 47, do Concorrente ao qual tiver sido adjudicado o Contrato, e com a assinatura do Contrato, a Entidade Contratante devolverá aos mesmos as respectivas garantias provisórias, de acordo com as IAC, Cláusula 24.4.
46. Assinatura do Contrato	46.1. Para a celebração do Contrato, o Concorrente vencedor deverá apresentar, no prazo de 10 (dez) dias a contar da notificação de adjudicação, as certidões actualizadas dos requisitos de qualificação apresentados na fase de concurso, que tenham caducado durante o decurso do concurso. 46.2. Após a apresentação das certidões actualizadas previstas na Subcláusula 46.1 a Entidade Contratante convocará o Concorrente vencedor para assinatura do Contrato. 46.3. No caso de Consórcio, para fins de assinatura do contrato, o concorrente deverá apresentar o termo de constituição de consórcio. 46.4. A apresentação da garantia definitiva, nos termos da Cláusula 46 é condição prévia para assinatura do Contrato.
47. Garantia Definitiva	47.1. O Concorrente ao qual foi adjudicado o Contrato deverá apresentar a Garantia Definitiva e assinar o Contrato, no prazo de 30 (trinta) dias, contados da notificação da Entidade Contratante, no montante especificado nos Dados de Base do Concurso, na forma apresentada nos Documentos de Concurso ou outra forma aceite pela Entidade Contratante. 47.2. Caso o Concorrente vencedor não apresente a Garantia Definitiva acima mencionada ou não assine o Contrato, no prazo indicado na Subcláusula acima, constitui motivo suficiente para a invalidação da adjudicação que lhe foi feita, e implicará a execução da garantia provisória. Neste caso, a Entidade Contratante poderá adjudicar o Contrato ao Concorrente que tenha obtido a avaliação mais baixa seguinte, que seja considerado como qualificado ou abrir novo Concurso. 47.3. A garantia definitiva ou de boa execução será devolvida ao fornecedor depois da entrega total e satisfatória dos produtos ou após o consumo total dos produtos conforme acordado nos termos do contrato (Vide CGC 21.3) .
48. Reclamações e Recursos	48.1 Das decisões proferidas no Concurso, o Concorrente poderá apresentar reclamações e recursos de acordo com o seguinte: a) Reclamação no prazo de 5 (cinco) dias úteis contados da comunicação da decisão, à autoridade especificada nos Dados de Base do Concurso, mediante a apresentação de uma garantia, a título de caução, no valor especificado nos Dados de Base do Concurso; b) Recurso hierárquico, no prazo de três dias úteis contados da

comunicação da decisão, à autoridade **especificada nos Dados de Base do Concurso**, mediante a apresentação de uma garantia, a título de caução, no valor especificado nos **Dados de Base do Concurso**;

- c) Recurso contencioso, no prazo de 10 (dez) dias a contar da data da notificação da decisão proferida.

48.2. O montante recolhido como caução, previsto nas alíneas anteriores será restituído ao Concorrente, se for verificado ser procedente o recurso.

48.3. A Entidade Contratante deverá responder prontamente e por escrito a qualquer Concorrente que solicite explicações por escrito em relação aos motivos pelos quais não foi seleccionado.

49. Práticas Anti-éticas

49.1 Os Concorrentes devem observar os mais elevados padrões de ética durante a contratação e execução do contrato.

i) O fornecimento de produtos farmacêuticos via CMAM a todos os hospitais e Centros de Saúde em Moçambique, que alcancem a maior parte da população, numa base de preços competitivos é prática ética no negócio que melhora o impacto de saúde em Moçambique.

ii) Considerada-se prática anti ética o fornecimento de produtos farmacêuticos de baixa qualidade para obter preços unitários baixos para ganhar em concurso, intencionalmente devido a falta de profissionalismo ou mera ignorancia , serão penalizados por desqualificação , e aplicadas sanções conforme as IAC clausura 50 e outras leis aplicaveis pelo comprador.

49.2. No cumprimento destes princípios, a Entidade Contratante define, para os propósitos desta provisão, os termos a seguir estabelecidos, do seguinte modo:

- a) **“Prática corrupta”** significa oferecer, dar, receber ou solicitar algo de valor para influenciar o acto de um funcionário público no procedimento de contratação ou na execução de Contrato;
- b) **“Prática fraudulenta”** significa uma deturpação ou omissão dos factos, a fim de influenciar o procedimento de contratação ou a execução de um Contrato em prejuízo da Entidade Contratante;
- c) **“Prática de colusão”** significa a prática conivente entre Concorrentes, com ou sem o conhecimento da Entidade Contratante, realizada para estabelecer preços de propostas em níveis artificiais, não competitivos e privar a Entidade Contratante dos benefícios da competição livre e aberta; e
- d) **“Prática de coerção”** significa ameaça ou tratamento ameaçador a pessoas ou seus familiares para influenciar a sua participação no procedimento de contratação ou na execução do contrato.

49.3. Além do cumprimento do estabelecido na Subcláusula acima, ficam incorporadas a este Concurso as disposições da legislação nacional que tem como objecto o combate aos crimes de corrupção e participação económica ilícita.

50. Sanções

50.1. No caso de verificação de práticas corruptas ou fraudulentas, ou anti-ética, a Entidade Contratante, sem prejuízo das demais sanções previstas na legislação aplicável, poderá aplicar aos Concorrentes as seguintes sanções:

- a) Desclassificação da Proposta para adjudicação se confirmar que o Concorrente recomendado para essa adjudicação esteve envolvido em práticas corruptas ou fraudulentas no concurso para o Contrato em questão;
- b) Multa, no valor **especificado nos Dados de Base do Concurso (DBC)**;
- c) impedimento de contratar com o Estado, pelo período de 1 (um) ano; e
- d) em caso de reincidência, impedimento de contratar com o Estado pelo período de 5 (cinco) anos.

Secção II - Dados de Base do Concurso (DBC)

A – Introdução	30
B - Documentos de Concurso.....	30
C - Preparação das Propostas	30
D - Apresentação e Abertura das Propostas	32
E. Avaliação e Comparação das Propostas	32
F. Adjudicação do Contrato	33

Dados de Base do Concurso (DBC)

Os dados específicos a seguir para os produtos a serem adquiridos complementam, suplementam ou reformulam as cláusulas das Instruções aos Concorrentes (IAC). Sempre que existir um conflito, as cláusulas aqui contidas deverão prevalecer sobre aquelas da IAC.

A – Introdução

IAC 1.1.	Concurso Limitado nº 58A001241/CL/09/OE-MED-Ruptura/023
IAC 2.1	Nome da Entidade Contratante: Central de Medicamentos e Artigos Médicos, IP. (CMAM, IP.)
IAC 3.1	Objecto do Concurso: Medicamentos Essenciais da Via Clássica em Ruptura de Stock, para o consumo imediato no SNS
IAC 3.2	O concurso é realizado por: ITEM
IAC 4.1	Modalidade do Concurso: Concurso Limitado
IAC 5.1	Critério de Avaliação e Decisão: Menor Preço Avaliado
IAC 6.1	Fonte de Recursos: Orçamento do Estado
IAC 7.2	O Concorrente estrangeiro <u>É</u> elegível para participação

B - Documentos de Concurso

IAC 10.1	- Para fins de solicitação de esclarecimentos, o endereço da Entidade Contratante é: Central de Medicamentos e Artigos Médicos, IP Av. de Moçambique, nº 847, EN1, Zimpeto Tel.: +258 21-304697 - Fax.: +258 21-304696 Maputo-Moçambique - Hora, data final para apresentação das propostas: Data: 02/06/2023 Hora (local): 10:00 - Hora, Data Prevista para Abertura das Propostas é: Data: 02/06/2023 Hora (local): 10:15 - O prazo para solicitação de esclarecimentos pelo Concorrente: 23/05/2023
IAC 10.2	Prazo de Resposta aos Pedidos de Esclarecimentos: 26/05/2023

C - Preparação das Propostas

IAC 13.1	Língua da proposta: <u>Português.</u>
IAC 14.1 (h)	O Concorrente deverá apresentar a documentação constante da Secção III. Adicionalmente devem ser apresentados os seguintes documentos conforme a cláusula IAC 15.4.
IAC 15.4	É exigida a apresentação do Certificado de Registo emitido pela Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos - MISAU <u>ou</u> alternativamente os documentos indicados nas alíneas a) à d), abaixo: a) Autorização do fabricante (A.F); b) Certificado de Análise (COA); c) Certificado de Produto Farmacêutico (CoPP), com indicação de autorização de Introdução no Mercado do país de origem (AIM) e/ou Certificado de Boas Práticas de Produção emitida pela Entidade

	Reguladora no país de Origem (GMP). É OBRIGATÓRIA a indicação do <u>NOME DO FABRICANTE</u> na Planilha de Preços.
IAC 16.1	Propostas com variantes <u>NÃO</u> serão aceites.
IAC 17.8 (a) – (iii)	1. Termo de entrega do produto é: DDP O Destino Final dos medicamentos é: Armazém Central de Nampula Bairro de Carrupeia, Rua da Franca, porta 72 Nampula-Moçambique Armazém Central da Beira Rua Viera da Rocha nº 1655, Bairro dos Pioneiros Beira – Moçambique Armazém Nacional de Medicamentos Av. De Moçambique, nº 847, EN1, Zimpeto Maputo – Moçambique e/ou Armazém Central de Medicamentos da Machava Machava, Cidade da Matola, Av. das Industrias, Nº 724 Maputo – Moçambique
IAC 17.9	Os preços serão fixos e <u>NÃO</u> serão ajustados.
IAC 18.1	Os preços deverão ser cotados em: <u>METICAIS</u> , em conformidade com o seguinte: 1. Não obstante a indicação de packs, <u>Os Preços devem ser cotados por unidade;</u> 2. O Preço Unitário <u>Deve Ser Obrigatoriamente</u> apresentado com <u>4 Casas Decimais.</u>
IAC 20.2	Formulário 8. Certificado de Produto Farmacêutico Específico (CoPP), no formato aprovado pela OMS http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/certification/modelcertificate/en/
IAC 21.2; IAC 21.3	O Registo Prévio ou Submissão de Dossiers de Registo de Medicamentos na <u>Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos (ANARME)</u> do MISAU <u>É Exigido.</u> Reservando-se o direito de adjudicar ao concorrente que apresentar melhor proposta que, entretanto, não tenha ainda efectuado o Registo, mediante compromisso Declarado de proceder a preparação e submissão de Dossiers de Registo na ANARME do MISAU no prazo de 180 dias, contados da data de notificação de adjudicação.
IAC 21.4	Requisito para a obtenção do Certificado de Registo em Moçambique contactar: <u>Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos (ANARME)</u> Av. Agostinho Neto/Salvador Allende – Recinto do Hospital Central de Maputo Caixa Postal 264

	Tel: +258 21 303473 / Fax: +258 21 326547 Maputo-Moçambique
21.6	Em geral, o Concorrente deve apresentar os produtos de acordo os Padrões Farmacêuticos descritos na Farmacopeia USP, BP, IP, Ph.Eur. ou na monografia de PHInt (WHO). Nos casos em que a fórmula aparece em mais de uma monografia, assim, deve ser interpretado como equivalente ou alterável. Os padrões específicos de farmacopeia que consta da Secção V devem ser seguidos e são restritos.
IAC 21.7	Amostras <u>NÃO SÃO</u> exigidas.
IAC 23.1	O prazo de validade da proposta é: <u>120 dias, contados da data limite da apresentação das propostas.</u>
IAC 24.1	<u>NÃO É</u> requerida Garantia Provisória
IAC 25.1	Para além do original, o número de cópias da proposta é: <u>Uma (01) em formato físico e outra em formato electrónico editável, num flash (proposta financeira em Excell), prevalecendo para todos os efeitos a proposta original em caso de divergências.</u>

D - Apresentação e Abertura das Propostas

IAC 26.1	A apresentação de proposta por meio eletrônico, <u>NÃO É</u> permitida.
IAC 27.1	- Para fins de apresentação da proposta, o endereço da Entidade Contratante é: Central de Medicamentos e Artigos Médicos, IP Av. de Moçambique, nº 847, EN1, Zimpeto Tel.: +258 21-304697 - Fax.: +258 21-304696 Maputo-Moçambique - Hora, data final para apresentação das propostas: Hora (local): 10:00H Data: 02/06/2023
IAC 30.1	Hora, data e local da abertura das Propostas: Hora (local): 10:15 Data: 02/06/2023 Endereço: Central de Medicamentos e Artigos Médicos, IP Av. de Moçambique, nº 847, EN1, Zimpeto Tel.: +258 21-304697 - Fax.: +258 21-304696 Maputo-Moçambique

E. Avaliação e Comparação das Propostas

IAC 36.2	Todas as propostas deverão ser cotadas em: <u>METICAIS</u>
IAC 37.1	A margem de preferência <u>será</u> aplicada.
IAC 38.3	Avaliação do Concurso será com base no Critério: Menor Preço avaliado
IAC 38.5	A Avaliação das propostas será feita por ITEM de acordo com os procedimentos da Secção III.
IAC 39.1 (d)	A Avaliação com base no critério de menor preço avaliado, levará em consideração os seguintes fatores:

	1. Disponibilidade para entrega do produto no prazo não superior a 30 dias, após a notificação da efectividade do contrato
	2. Será Desclassificada a proposta do concorrente que apresentar condições de pagamento diferentes das constantes nas Condições Especiais do Contrato (Pagamentos Contra a Entrega e aceitação dos Bens).
	3. Será Desclassificada a proposta do concorrente que não possuir instalações fixas e apropriadas para o funcionamento e acondicionamento de produtos de saúde, de acordo com as regras estabelecidas pela ANARME, devendo fazer constar o respectivo endereço na Proposta;
	4. Será Desclassificada a proposta do concorrente que no período de 2 (dois) anos tenha declinado a assinatura do contrato em 2 (dois) ou mais processos de contratação após a confirmação de adjudicação;
	5. Será Desclassificada a proposta do concorrente que após a confirmação de adjudicação ou durante a execução do contrato tenha declinado o fornecimento de 25% ou mais produtos adjudicados no intervalo de 2 (dois) anos;
	6. Será Desclassificada a proposta do concorrente que nos últimos 2 (dois) processos de contratação tenha registado atraso de fornecimento igual ou superior a 60 dias em relação ao cronograma de entrega em mais de 25% do total dos produtos adjudicados;
	7. Será Desclassificada a proposta do concorrente que num intervalo de 2 (dois) anos tenha fornecido ao SNS produtos declarados impróprios para o consumo.

F. Adjudicação do Contrato

IAC (47.1)	Valor da Garantia Definitiva: 10% (Dez por cento) do valor Adjudicado A Garantia Definitiva emitida num Banco estrangeiro deve indicar o Banco correspondente em Moçambique
IAC 48.1(a)	Autoridade Competente: Directora da Central de Medicamentos e Artigos Médicos Sem pagamento de caução
IAC 48.1 (b)	- Autoridade Competente: Ministro da Saúde - Montante da Garantia: 13.250,00USD (Treze mil, duzentos e cinquenta Meticais)
IAC 50.1 (b)	Multa por práticas corruptas, fraudulentas ou anti-ética: 5% do valor recomendado para adjudicação.

Secção III. Critérios de Avaliação e Qualificação do Concorrente

A. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO E DECISÃO SOBRE AS PROPOSTAS

B. MÚLTIPLOS CONTRATOS

C. MARGEM DE PREFERÊNCIA

D. REQUISITOS PARA QUALIFICAÇÃO

Secção III. Critérios de Avaliação e de Qualificação

Esta Secção complementa as Instruções aos Concorrentes. Contém os factores, métodos e critérios que a Entidade Contratante pode utilizar para avaliar a proposta e determinar os critérios requeridos para qualificação dos Concorrentes.

1. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO E DECISÃO SOBRE AS PROPOSTAS [IAC 39]

1.1. Critério Menor Preço Avaliado (Cláusula 39.1.4(d), das IAC)

Os Concorrentes deverão confirmar o atendimento das especificações, características e outras exigências constantes dos Documentos de Concurso. As propostas que não atendam as características mínimas indicadas nas Especificações Técnicas serão consideradas como não adequadas e serão desclassificadas.

IAC – 39.1 (d) – A Avaliação com base no critério de Menor Preço Avaliado levará em consideração os seguintes critérios, entre aqueles que estão indicados na Secção III:

1.2. Avaliação dos Documentos relativos a Qualidade dos Medicamentos

1.2.1. Para efeitos de determinação das propostas que atendem aos requisitos de qualidade serão considerados seguintes factores:

- a) Nome genérico do medicamento, forma farmacêutica, dosagem e quantidade oferecida;
- b) Registo do Medicamento na Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos (ANARME-MISAU), bem como a conformidade entre o Fabricante indicado na Planilha de Preços e o que consta do Certificado do Registo emitido pela ANARME.

OU ALTERNATIVAMENTE:

- i) Autorização do fabricante (A.F);
- ii) Certificado de Análise (COA) com indicação fabricante (local), qualidade (especificação), resultados sobre conformidade, Inidação de conformidade com a farmacopeia, a vida útil e assinatura /aprovação pela Comissão de Qualidade (CQ) responsável;
- iii) Certificado de Produto Farmacêutico (CoPP), com indicação de autorização de Introdução no Mercado do país de origem (AIM), e/ou Certificado de Boas Práticas de Produção emitida pela Entidade Reguladora no país de Origem (GMP).

1.3. Avaliação das Condições de Pagamento

1.3.1. Será desclassificada a proposta do concorrente que apresentar condições de pagamento diferentes das constantes nas Condições Especiais do Contrato (Pagamentos Contra a Entrega e aceitação dos Bens).

1.4. Será seleccionada para adjudicação a proposta que seja a de menor preço avaliado, após a inclusão dos factores de avaliação acima definidos.

2. MARGEM DE PREFERÊNCIA (IAC, Cláusula 37)

- 2.1. Se for **especificado nos Dados de Base do Concurso**, a Entidade Contratante poderá garantir uma margem de preferência de 15% (quinze por cento) para as caixas produzidas em Moçambique para fins de comparação das propostas, de acordo com os procedimentos a seguir.
- 2.2. Para se beneficiar da margem de preferência, os concorrentes devem comprovar que as caixas, oferecidos na sua proposta, contém a margem mínima de incorporação de factores nacionais correspondente a pelo menos, 20% (vinte por cento) do preço a porta da fábrica.
- 2.3. Para fins de concessão de margem de preferência, serão aplicados os seguintes procedimentos:
- 2.3.1. Após a conversão das propostas para uma única moeda e dos ajustes previstos na Cláusula 39 ou Cláusula 40, conforme o critério de avaliação aplicável, as propostas serão primeiramente classificadas em grupos, de acordo com o seguinte:
- a) **Grupo A:** Propostas oferecendo Bens fabricados em Moçambique para as quais: (i) os serviços, mão-de-obra, matéria-prima e componentes originários de Moçambique totalizem mais do que 20% (vinte) por cento do preço a porta da fábrica (EXW); e (ii) as instalações onde os Bens serão produzidos ou montados estejam a produzir ou montar bens da mesma natureza, pelo menos desde a data da apresentação da proposta.
 - b) **Grupo B:** Todas as outras propostas oferecendo Bens manufacturados em Moçambique;
 - c) **Grupo C:** Propostas oferecendo Bens manufacturados fora de Moçambique que já tenham sido importados ou que serão importados;
- 2.3.2. Para facilitar esta classificação pela Entidade Contratante, o Concorrente deverá completar a versão adequada da Planilha de Preços fornecida nos Documentos de Concurso. Contudo, a apresentação de versão incorreta da Planilha de Preços pelo Concorrente não resultará na desclassificação da sua proposta, mas sujeita o Concorrente à reclassificação da sua proposta para o Grupo apropriado.
- 2.4. Na aplicação da margem de preferência, serão observados os seguintes passos:
- a) Primeiramente, a Entidade Contratante reverá as propostas, para conferir sua adequação, modificando, se necessário, o enquadramento por grupo de proposta feito pelos Concorrentes ao preencher a Proposta de Preços e a Planilha de Preços.
 - b) Todas as propostas, após a inclusão dos critérios de avaliação estabelecidos para o Concurso, de cada grupo serão, então, comparadas entre si, a fim de determinar a proposta seleccionada em primeiro lugar, em cada grupo.
 - c) A proposta seleccionada no Grupo A deverá, então ser comparada com a proposta seleccionada do Grupo B. Se desta comparação resultar que uma proposta do grupo A ou do Grupo B é a menor, ela será escolhida para adjudicação do Contrato.
 - d) Se, contudo, como resultado da comparação anterior, a proposta seleccionada for do Grupo C, uma segunda fase de avaliação será realizada. Neste caso, a menor proposta avaliada do Grupo C será então comparada com a menor proposta avaliado do Grupo A, acrescentando-se à proposta do Grupo C, apenas para os fins desta comparação, o montante igual a 15% (dez por cento) do preço do preço dessa proposta do Grupo C.
 - e) O percentual de 15% será calculado com base no montante constante na Proposta de Preço apresentada pelo Concorrente para entrega no Destino Final, acrescido apenas dos ajustes decorrentes de êrros aritméticos previstos na Subcláusula 32.3.

- f) Se, como resultado dessa nova comparação prevista na letra (d) acima, a proposta do Grupo A for a de menor preço, ela deverá ser seleccionada para adjudicação. Caso contrário, a proposta de menor preço avaliada do Grupo C, determinada com base na comparação exposta na letra (d) acima, será seleccionada para adjudicação.

2.5. No caso de propostas com alternativas, tais propostas serão avaliadas separadamente, e também estarão sujeitas à aplicação da margem de preferência

3. REQUISITOS PARA QUALIFICAÇÃO (IAC 42)

(Aplicável nos Casos em que NÃO tenha sido realizada a Pré-qualificação)

Após determinar o menor preço avaliado de cada proposta, ou a melhor combinação de proposta técnica e de preços, de acordo o critério **especificado nos Dados de Base do Concurso**, a Entidade Contratante, deve analisar o cumprimento das exigências para qualificação pelo Concorrente, de acordo com a Cláusula 42 das IAC, com base nos requisitos especificados nesta Secção.

Exigências não incluídas nesta Secção não poderão ser levadas em consideração na avaliação dos Concorrentes.

3.1. A comprovação de qualificação poderá ser efectuada através da apresentação dos seguintes documentos:

- a) **Certificado de Inscrição no Cadastro de Empreiteiros de Obras Públicas, Fornecedores de Bens e Prestadores de Serviços ao Estado, valido**
- b) **Alvará.**

3.2. Consórcios

3.2.1. O Concorrente que apresente proposta sob a forma de Consórcio, deve atender ao seguinte:

- a) Comprovar a qualificação jurídica, qualificação económico-financeira, qualificação técnica e regularidade fiscal, de cada um dos seus membros, **conforme especificado nos Dados de Base do Concurso e nos Critérios de Avaliação;**
- b) Apresentar o documento de constituição do Consórcio ou o respectivo projecto, acompanhado de declaração assumindo o compromisso de constituição caso vença o concurso.

3.2.2. Do documento de constituição do consórcio ou do Projecto deve imperativamente constar:

- a) Nome e qualificação de cada membro integrante e indicação da participação de cada um deles;
- b) Indicação do membro representante do consórcio perante a Entidade Contratante, com poderes para assumir obrigações e para receber citação e intimação em nome de todos os membros integrantes do consórcio, durante o concurso e durante a execução do contrato, no caso de vencedor; e
- c) Assumpção de responsabilidade solidária dos membros integrantes do consórcio por todas as obrigações e actos do Consórcio;

3.2.3. O prazo de duração do Consórcio deverá, no mínimo, coincidir com o prazo de execução do Contrato, incluindo o período de garantia.

- 3.2.4. Os Concorrentes integrantes do Consórcio não podem participar, no mesmo concurso, isoladamente nem integrando outro Consórcio.
- 3.2.5. O documento de consórcio ou o projecto de constituição do consórcio, conforme o caso, deverá ser assinado por todos os signatários legalmente autorizados de todas as partes.

Secção IV. Modelos de Formulários para os Concorrentes

Secção IV Formulário 1. Informações do Concorrente	40
Secção IV Formulário 2. Informações dos Membros do Consórcio	41
Data: [indicar dia, mês e ano) de apresentação da Proposta]	41
Secção IV Formulário 3A. Modelo de Proposta de Preços	42
Data 48	
Secção IV Formulários 4. Planilhas de Preço	49
Secção IV Formulário 5. Termo de Garantia Provisória (Garantia Bancária)	54
Secção IV Formulário 6. Termo de Garantia Definitiva	55
Secção IV Formulário 7. Termo de Autorização do Fabricante.	56
Secção IV Formulário 8. Certificado de Produto Farmacêutico Específico - Certificado de um Produto Farmacêutico	57

Secção IV Formulário 1. Informações do Concorrente¹

Data: *[indicar dia, mês e ano) de apresentação da Proposta]*
Concurso No.: *[indicar número do concurso]*

Página _____ de _____ páginas

1. Denominação Social <i>[informar a denominação social do Concorrente]</i>
2. No caso de Consórcio, informar a denominação social de cada membro integrante do Consórcio: <i>[informar a denominação social de cada membro integrante do Consórcio]</i>
3. Número de registo comercial do Concorrente <i>[e de cada membro integrante do Consórcio]</i> na Conservatória competente: <i>[informar número de registo do Concorrente e de cada membro integrante do Consórcio]</i>
4. Data de registo do Concorrente na Conservatória: <i>[informar data de registo]</i>
5. Endereço oficial do Concorrente e de cada membro de Consórcio: <i>[informar o endereço oficial no país de origem do Concorrente]</i> Endereço: <i>[informar o endereço]</i> Telefone/Fax: <i>[informar t telefone/fax]</i> Email: <i>[informar email]</i>
6. Informações sobre o Representante Autorizado do Concorrente Nome: <i>[informar nome do Representante Autorizado]</i> Endereço: <i>[informar o endereço do Representante Autorizado]</i> Telefone/Fax: <i>[informar telefone/fax do Representante Autorizado]</i> Email: <i>[infomar email do Representante Autorizado]</i>
7. Encontram-se, anexas, cópias dos originais dos seguintes documentos: [marque a(s) caixa(s) correspondente(s)] 1. Certidão de registo comercial e escritura pública ou documento equivalente. 2. Autorização do signatário para assinatura da proposta e dos documentos de consórcio. 3. No caso de Consórcio, projecto ou documento de constituição. 4. No caso de órgãos e instituições do Estado (incluindo autarquias e empresas do Estado), declaração ou documentos comprovativos da sua autonomia jurídica e comercial.

¹O Concorrente deve preencher este formulário de acordo com as instruções indicadas abaixo. Nenhuma alteração no seu formato deve ser feita e não serão aceitas substituições. Este formulário deve ser preenchido pelo Concorrente e por cada um dos membros de um Consórcio.

Secção IV Formulário 2. Informações dos Membros do Consórcio²

Data: [indicar dia, mês e ano) de apresentação da Proposta]

Concurso No.: [indicar número do concurso]Página _____ de _____ páginas

1. Denominação Social [informar a denominação social do Concorrente]
2. Denominação social de cada membro integrante do Consórcio: [informar a denominação social de cada membro integrante do Consórcio]
3. Número de registo comercial de cada membro integrante do Consórcio na Conservatória competente: [informar número de registo de cada membro integrante do Consórcio]
4. Data de registo do Concorrente na Conservatória de cada membro integrante do Consórcio: [informar data de registo]
5. Endereço oficial de cada membro de Consórcio: [informar o endereço oficial no país de origem do Concorrente] Endereço: [informar o endereço] Telefone/Fax: [informar o n.º de telefone/fax] Email: [informar email]
6. Informações sobre o Representante Autorizado de cada membro integrante do Concorrente Nome: [informar nome do Representante Autorizado] Endereço: [informar o endereço do Representante Autorizado] Telefone/Fax: [informar telefone/fax do Representante Autorizado] Email: [informar email do Representante Autorizado]
7. Encontram-se, anexas, cópias dos originais dos seguintes documentos: [marque a(s) caixa(s) correspondente(s)] 1. Certidão de registo comercial e escritura pública ou documento equivalente, das pessoas colectivas informadas no item 2. 2. No caso de órgãos e instituições do Estado (incluindo autarquias e empresas do Estado), declaração ou documentos comprovativos da sua autonomia jurídica e comercial.

²O Concorrente deve preencher este formulário de acordo com as instruções indicadas abaixo.

Secção IV Formulário 3A. Modelo de Proposta de Preços³

Data: [indicar dia, mês e ano de apresentação da Proposta]
Concurso No.: [indicar número do concurso]
Alternativa No.: [indicar identificação se esta é uma Proposta com Variante]
Página _____ de _____ páginas

Para: [indicar o nome da Entidade Contratante]

Prezados Senhores e/ou Senhoras

Como representante autorizado da _____ [indicar nome do Concorrente ou ou Consórcio],

a) Examinamos os documentos do concurso [indicar o número e o objecto do concurso], incluindo as Adendas N.º _____ [indicar o N.º e data de cada Adenda, se houver], cujo recebimento é confirmado pelo presente, e não temos reservas em relação aos mesmos;

b) Propomos fornecer, em conformidade com Documentos de Concurso, os seguintes Produtos e Serviços Acessórios: [indicar os produtos e serviços];

c) O preço total de nossa proposta, excluindo descontos oferecidos no item (d) é: _____ [informar o preço total em números e por extenso, indicando a respectiva moeda], de acordo com a Planilha de Preços anexa e que é parte integrante desta Proposta.

d) Os descontos oferecidos e a metodologia da sua aplicação são as seguintes:

Descontos. Se a nossa proposta for aceite, os seguintes descontos devem ser aplicados. [Especificar os detalhes de cada desconto oferecido e os itens específicos constantes do Escopo do Fornecimento sobre o qual os descontos são aplicáveis];

Metodologia de Aplicação dos Descontos. Os descontos devem ser aplicados utilizando o seguinte método: [Especificar em detalhes o método que deve ser usado para aplicação de descontos];

e) Concordamos em manter a validade desta Proposta por um período de _____ [indicar prazo de validade conforme previsto nas IAC] dias a partir da data final fixada para apresentação das Propostas, conforme indicado na Cláusula _____ das Instruções aos Concorrentes, representa um compromisso de nossa parte e que pode ser aceite a qualquer data antes da expiração desse prazo.

f) Caso nossa Proposta seja aceite, apresentaremos uma Garantia Definitiva no valor indicado na Cláusula _____ das IAC, para garantir a execução do Contrato.

g) Declaramos que não estamos enquadrados em qualquer situação de impedimento estabelecida na Cláusula _____ das IAC.

h) Esta Proposta, juntamente com sua aceitação por escrito contida na sua notificação de adjudicação, será considerada como um compromisso entre as partes, até que um contrato formal seja assinado.

i) Estamos cientes de que V.Excias. não são obrigados a aceitar a Proposta de menor preço ou qualquer Proposta que venham a receber.

Datado aos _____ dias de _____ de 200____.

Assinatura

Cargo

³O Concorrente deve preencher este formulário de acordo com as instruções indicadas abaixo. Nenhuma alteração no seu formato deve ser feita e não serão aceitas substituições.

Secção IV - Formulário 3B. Planilha Técnica de Especificações do Produto

TABELA DE ESPECIFICAÇÕES (FORMULÁRIO B)

FNM Código	Descrição do Produto	Forma Farmacêutica	Dosagem	Pack Size	Farmacopeia	Quantidade total de Unidade	Local de Fabrico (País e endereço)	Fabricante	Prazo de validade	Mais detalhes do produto para satisfazer o critério adicional de produto alistado na tabela de referência de Exigência (Secção V	Informação do Registo	
											Se tem (nº) ou não registo	Submetido para Registo no DF ⁸

Nome do licitante] [assinatura] [data]

Notas de rodapé Formulários 3B (notas de rodapé para o preenchimento dos formulários 3B pelos concorrentes)

(1) Nome genérico (DCI (INN) e eficácia de acordo com a tabela de requisitos na (Secção V)

(2) Selecionado do seguinte:

SO: Sólidos orais (pastilha comprimida, cápsula); PAR: Parental (soluções para injeção, formulações de pó seco que devem ser reconstituídos em água ppi / diluente para injeção e com base em óleo para injeção de depósito; DER: cremes, pomadas, loções, géis, pós para pele (pó) seca, champôs medicinais e outras soluções, emulsões, pastas ou colóides para aplicação tópica; INH: soluções para Inalação, pó e aerossóis pressurizados administrados por via nasal ou respiratória; SOL: soluções orais, xaropes e suspensões líquidas; PWD: pós secos e grânulos a serem reconstituídos como uma suspensão oral ou uma solução para administração oral; OPH: preparações oftalmológicas que incluem soluções de colírios esterilizadas ou suspensões, unguentos estéreis e irrigações isotônicas /colírios. OTORRINOLARINGOLOGIA: gotas nasais e auriculares e soluções para administração na mucosa oral(por exemplo. líquidos para limpeza bucal e gargarejos), SUPP: supositórios, óvulos, pessários, enemas e cápsula rectais; Outro: líquido (anestésicos), gás, implantes, fitas, diagnósticos, DIU, os agentes de desinfecção de instrumento e muito mais.

(3) Referência à monografia de um produto em uma Farmacopeia reconhecida (USP, BP, PH Int, JP) ou equivalente (WHO PQ- Organização Mundial da Saúde) e no formato em que aparece no rótulo e o certificado da análise do fabricante (COA) para lotes de produtos.

Se aplicável, pode ser emitida uma referência alternativa para autorização de comercialização em um país regulamentação rigorosa.

Em caso de nenhuma das alternativas acima citadas serem válidas, o formulário 3C deve ser preenchido (Impresso de pré-registo) para o produto fornecido com GMP certificado de COPP, com a especificação analítica do produto e uma amostra física representativa do lote da amostra.

(4) Sólidos orais

- Ampolas para todas comprimidas & cápsulas a níveis 0, I, II e preferivelmente ao nível III por razões de avião e higiene / estabilidade.

- Recipiente (frascos) de tamanho até 500 unidades por frasco a unidade nível II, III e de 500 to1000 para hospitais ao nível III, e IV

- Tira de alumínio / alumínio para produto sensível.

Parentérico: Ampola, frasco, seringa, bolsa.

Soluções e líquidos: Garrafa / frasco, garrafa de spray, garrafa de Conta-gotas, dispensadores

Pós: saqueta, frasco.

Dermatológicos: Tubo, Recipientes.

Outro: remendos.

(5) Material (HDPE, PVDC ect.) e tamanho / volume por exemplo. 1 Lt (solução) 100 g (pomadas), 60 ml (suspensão), 500 comprimidos (frasco), 10 cápsulas (blister) (Apenas exemplos, não exaustivo)

- (6) Baseado nos dados de estabilidade (em tempo real) da mesma embalagem (5, 6) e que sejam utilizados para determinar o prazo de validade constante no rótulo.
- (7) Pré-registo preenchido e assinado por produto para concessão única de registo não definitivo, (Autorização de Introdução no Mercado uma única vez por período limitado), permitindo a importação e uso do medicamento somente para este concurso MISAU no caso de o produto ser autorizado pelo concurso
- (8) Para comercialização, preencher os formulários emitidos pelo Departamento Farmacêutico e apresentar no momento da apresentação da proposta. Para efeitos do presente concurso, se este for um dos aprovados, o candidato deve solicitar um registo expedito por forma a ter a emissão do certificado de Autorização de Introdução no Mercado no prazo de 60 dias após a adjudicação do contrato.
- (9) Material e tamanho / volume ou peso para concentrações (em mg / ml ou%) ou conteúdo por unidade de dosagem
- (10) Com base em dados de estabilidade válidos (em tempo real) na mesma embalagem (5, 6) e utilizados para determinar o prazo de validade no rótulo
- (11) Pré-registo concluído e assinado por item do produto para uma renúncia única, se bem-sucedida, permitindo a importação e o uso do medicamento apenas para este concurso do MISAU.
- (12) Para uso em marketing, preencha os formulários emitidos pelo Departamento de Farmácia e envie no momento da submissão da oferta. Para os fins deste concurso, se for bem-sucedido, o solicitante deve agilizar o registo para que A Direcção Nacional de Farmácia atenda um certificado emitido para o produto dentro de 60 dias após a adjudicação do contrato.

Secção IV - Formulário 3C. Formulário de pré-registo (NA)

Se o produto não estiver ainda registado para comercialização em Moçambique e não se pretende regista-lo neste momento, é apenas para o propósito da provisão da proposta submetida ao concurso, então deve ser preenchido e assinado o formulário de pré-registo por produto para concessão única de registo não definitivo (Autorização de Introdução no Mercado uma única vez por período limitado), permitindo a importação e uso do medicamento somente para este concurso MISAU no caso de o produto ser autorizado pelo concurso.

Nota: A informação fornecida a CMAM é tratada severamente como confidencial e usada somente com a finalidade de apoiar a proposta para concurso do Ministério da Saúde (MISAU).

PARTE I	Informação do Requerente
Nome	
Endereço	
Tipo	
Telefone/fax	
Pessoa de Contacto	
E-mail	

PARTE II	Qualificacao do Requerente
Jurídica	Concluído a S/N
Económico-Financeira	proposta para Pos- S/N
Técnica	Qualificação de acordo com a Secção III S/N

PARTE III	Detalhes do Fabricante			
Nome				
Endereço físico do local de Fabrico				
País				
GMP – Certificado válido de Boas Praticas de Fabrico emitido pelas autoridades competentes do país	Certificado Nr.:	Publicado por: (ARM nome and país).	Data de emissão: Válido até:	
Qualquer certificação em BPF, emitida por ARMR, programa de PQ da OMS, um país membro da SADC, ou no Brasil	N/A	Sim Indicar o(s) país(es) e as datas de inspecção	Antecipado Quando:	

PARTE IV	Informações sobre o produto
Nome da Marca	
Nome Genérico	
Forma	

Farmacêutica					
Substância(s) Activa(s)	Nome INN/DCI		Qt por dose unitária	Nome INN	Qt por dose unitária
	1.			3.	
	2.			4.	
Outros ingredientes (Indicar)	Conservante(s)		Antioxidante(s)		Corantes
Padrão da Farmacopeia da Substância (s) activa (s) e do Produto acabado	USP	BP	PhInt (OMS)	JP	Outros: Em casa (Anexar as especificações do produto)
Tamanho de lote padrão					
COPP	Certificado anexo em formato da OMS para exportar para Moçambique			Publicado por: Data:	

PARTE IV cont.		
Para parentéricos	Método de esterilização:	Preparação asséptica
Para sólidos orais	Existe um estudo de Biodisponibilidade e de Bioequivalência que tenha sido efectuado para provar a eficácia? Sim Não N/A (baseado no Sistema de Classificação Biofarmacéutica (BCS))	
Embalagem primária		
Estabilidade do produto	Prazo de validade declarado	
	Estudo acelerado	Condições (temperatura/HR) Pontos do Tempo
	Tempo Real	Condições (temperatura/RH) Pontos do Tempo
Embalagem	Tamanho da embalagem (Unidades / embalagem primária)	
Amostra	Sera possível a submissão de uma amostra representativa ao Sector de Procura da CMAM (conforme as informações acima) acompanhado Certificado de análise dentro de 2 semanas (a amostra deve apresentar a rotulagem/Apresentar o desenho padrão cartongem do produto, pode ter stock existente mas deve estar dentro do seu prazo de validade) Sim Não (Se a resposta for não: quantas semanas/meses irá demorar para submeter)	
Comercialização em outros países	Indicar os países onde produto é activamente comercializado e utilizado: Ou os países onde o pedido de autorização de comercialização está em processo.	
Produto Pré-qualificado	Colocar aqui se o produto obteve a pré-qualificação por uma organização das Nações Unidas ou por uma agência internacional	

As Secções I a IV acima citadas estão certificadas por assinatura em como a informação e completa e exacta. Mudanças maiores na formulação, especificações, locais, ou resultados de estabilidade serão comunicados a CMAM no caso de estes produtos serem seleccionados e durante o período de espera até ao fornecimento deste produto para Moçambique.

Certificado pelo fabricante representante Jurídico

Lugar

Nome

Posição

Data

Secção IV Formulários 4. Planilhas de Preço

[O Concorrente deve preencher estas Planilhas de Preço de acordo com as instruções indicadas. A lista dos itens na coluna 1 da Planilha de Preços deve coincidir com a Lista dos Produtos e Serviços Acessórios especificados pela Entidade Contratante no Escopo do Fornecimento]

Planilha de Preços: Bens Originários de Fora de Moçambique, a serem importados

Nome do Concorrente _____				(Propostas do Grupo C, Medicamentos a serem importados)	Data: _____ N° do Concurso: _____ Propostas com Variante: _____ Página N° (_____ de _____)	
1	2	3	4	5	6	7
Item N°	Descrição dos Produtos	País de Origem	Prazo de entrega como definido no escopo de fornecimento	Quantidade e unidade física	Preço Unitário DDP [inserir Local de Destino] de acordo com as IAC 17.8 (b)(i)	Preço Total DDP por item (Col. 5x6)
[insir a númer o do item]	[inserir o nome dos Medicamentos]	[inserir o País de Origem dos Medicamentos]	[inserir a Prazo de Entrega]	[inserir o número de unidades]	[inserir o preço unitário DPP, por item ,incluindo o transporte interno e outros serviços incidentes em Moçambique para entrega dos produtos até o Destino Final especificado nos Dados de Base do Concurso]	[inserir o Preço Total DDP, por item]
					Preço Total	

Nome do Concorrente [inserir o nome completo do Concorrente] Assinatura do concorrente [assinatura do signatário da proposta] Data [Inserir Data]

Planilha de Preços: Bens Originários de Fora de Moçambique, já importados

Nome do Concorrente _____								Data: _____ N° do Concurso: _____ Propostas com Variante: _____ Página N° (_____ de _____)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Item N°	Descrição dos produtos	País de Origem	Prazo de entrega como definido no escopo de fornecimento	Unidade e Quantidade Física	Preço Unitário, incluindo o imposto e taxas de importação pagas, de acordo com as IAC 17.8 (c)(i)	Custos e Taxas de Importação pagas por unidade, de acordo com as IAC 17.8(c)(ii), [a serem confirmados por documentos]	Preço Unitário líquido dos custos e impostos de importação, de acordo com a Cláusula IAC 17.8 (c) (iii) (Col. 6 de duzindo Col.7)	Preço por item, líquido dos custos e impostos de importação e taxas, pagas, de acordo com a Cláusula IAC 17.8(c)(i) (Col. 5x8)	Preço por item do transporte interno e outros serviços incidentes em Moçambique, para entrega dos produtos no Destino Final especificado nos Dados de Base do Concurso, na Cláusula IAC 17.8 (c)(v)	IVA e outros impostos sobre venda pagáveis por item se o contrato for adjudicado (de acordo com as IAC Cláusula 17.8(c)(iv)	Preço Total por item (Col. 9+10)
[inserir número do item]	[inserir nome dos Medicamentos]	[inserir País de Origem dos Medicamentos]	[inserir Prazo de Entrega]	[inserir número de unidades a serem entregues e o nome da unidade física]	[inserir preço unitário]	[inserir impostos taxas e despesas de importação, por unidade]	[Inserir o preço unitário resultante da dedução- coluna 6- coluna 7]	[inserir preço unitário por item resultante do produto da coluna 5 e 8]	[inserir preço unitário por item do transporte interno e outros serviços incidentes em Moçambique]	[inserir IVA e outros impostos pagáveis se o contrato for adjudicado]	[inserir preço total por item]
										Preço Total	

Nome do Concorrente *[inserir o nome completo do Concorrente]* Assinatura do concorrente *[assinatura do signatário da proposta]* Data *[Inserir Data]*

Planilha de Preços: Bens Originários de Moçambique

Nome do Concorrente _____								(Propostas do Grupo A e B)		Data: _____ N. do Concurso: _____ Propostas com Variante: _____ Página N (_____ de _____)	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Item Nº	Descrição de produtos	Prazo de entrega como definido no escopo de fornecime to	Quanti dade e unidad e física	Preço unitário EXW	Preço Total EXW por Item (Col. 4(5))	Preço por item para transporte interno e outros serviços incidentes em Moçambique para entrega dos produtos até o Destino Final	Custo local de mão-de-obra, matérias- primas e componentes originários de Moçambique (% de Col. 5)	IVA e outros impostos pagáveis por item se o Contrato for adjudicado (conforme IAC 14.6(a)(ii))	Preço total por item (Col. 6+7)		
<i>[insir a númer o do item]</i>	<i>[insira descrição do Bem]</i>	<i>[indicar Prazo de Entrega]</i>	<i>[insira númer o e o nome da unidad e a ser provid o]</i>	<i>[insira preço unitário EXW]</i>	<i>[insira total EXW por item]</i>	<i>[insira o preço correspondente por item]</i>	<i>[inserir o custo de mão-de- obra local, matéria-prima e componentes incluídos em Moçambique, como um percentual do preço EXW, por item]</i>	<i>[inserir o IVA e outros impostos pagáveis se o Contrato for adjudicado, por item]</i>	<i>[insira preço total por item]</i>		
								Preço total			

Nome do Concorrente *[insira nome completo do Concorrente]* Assinatura do Concorrente *[assinatura de pessoa que assina a Proposta]* Data *[insira data]*

Preço e Programa de Execução – Serviços Acessórios: N/A

Nome do Concorrente _____					Data: _____ N. do Concurso: _____ Propostas com Variante: _____ Página N (_____ de _____)	
1	2	3	4	5	6	7
Serviço Nº	Descrição dos Serviços (excepto transporte interno e outros serviços incidentes para entrega dos produtos no Destino Final)	País de Origem	Prazo de Entrega no Destino Final	Quantidade e Unidade Física	Preço Unitário	Preço Total por Serviço (Col. 5*6 ou estimativa)
[inserir número do Serviço]	[inserir nome dos Serviços]	[inserir país de origem dos Serviços]	[inserir prazo de entrega dos serviços no Destino Final]	[inserir número de unidades a serem entregadas e nome da unidade física]	[inserir preço unitário por item]	[inserir preço total por item]
Preço Total						

Nome do Concorrente [insira nome completo do Concorrente] Assinatura do Concorrente [assinatura de pessoa que assina a Proposta] Data [insira data]

Secção IV Formulário 5. Termo de Garantia Provisória (Garantia Bancária)

[O Banco deverá preencher o Formulário de Garantia Bancária de acordo com as instruções indicadas]

[Nome e endereço do Banco]

Beneficiário: _____ [Nome e Endereço da Entidade Contratante]

Data: _____

GARANTIA BANCÁRIA No.: _____

Estamos cientes de que ___ [nome do Concorrente] ___ (doravante denominado de “o Concorrente”), apresentou sua Proposta, (doravante denominada “Proposta”), para o fornecimento de [indicar o objecto do concurso], de acordo com o Concurso No. ___ [indicar o número do concurso].

Para além disso concordamos, em conformidade com as condições dos Documentos de Concurso, que as propostas devem ser garantidas por uma Garantia Provisória.

Conforme solicitado pelo Concorrente, nos [nome do Banco], garantimos, de forma irrevogável, a pagar qualquer soma ou somas que não ultrapassem o montante total de [montante em números] [montante por extenso], mediante o recebimento da sua primeira solicitação escrita, acompanhada de uma informação escrita de que o Concorrente deixou de cumprir qualquer uma das condições de acordo com o seguinte:

- a) Se o Concorrente retirar sua proposta durante o período de validade da mesma, especificado pelo Concorrente no Termo da Proposta, excepto como previsto nas IAC, Subcláusula 23.2; ou
- b) No caso de um Concorrente vencedor se recusar a:
 - (i) Assinar o Contrato de acordo com as IAC, Cláusula 45;
 - (ii) Fornecer a Garantia Definitiva de acordo com as IAC, Cláusula 46; ou
 - (iii) Aceitar as correcções do seu preço de proposta, segundo a Cláusula 34 das IAC.

A presente Garantia terminará: (a) se o Concorrente for o vencedor, após receber cópia do Contrato assinado pelo Concorrente e a Garantia Definitiva emitida de acordo com as instruções aos concorrentes; ou (b) se o concorrente não for o vencedor (i) mediante recebimento de uma cópia da notificação com o nome do concorrente vencedor; ou (ii) trinta dias após o vencimento da proposta do concorrente.

Desta forma, qualquer demanda para pagamento sob esta garantia deve ser recebida por nós em nossos escritórios até a data de vencimento da mesma.

Esta Garantia é garantida pelo Banco, assim como seus sucessores e pelos abaixo assinados na melhor forma de direito.

Assinatura do Banco:

Secção IV Formulário 6. Termo de Garantia Definitiva

[O Banco, conforme solicitado pelo Concorrente vencedor, deverá preencher o Formulário de Garantia Bancária de acordo com as instruções indicadas]

Data: [indicar dia, mês e ano de apresentação da Proposta]
Concurso No.: [indicar número do concurso]

[Nome e endereço do Banco]

Beneficiário: _____ [Nome e Endereço da Entidade Contratante]

Data: _____

GARANTIA DE EXECUÇÃO (Garantia Bancária) No.: _____

Estamos cientes de que ____ [nome do Fornecedor] ____ (doravante denominado de “o Contratado”), foi notificado da adjudicação para fornecimento de [indicar o objecto do concurso], de acordo com o Concurso No. ____ [indicar o número do concurso].

Para além disso concordamos, em conformidade com as condições dos Documentos de Concurso, que o Fornecedor deve apresentadar uma Garantia Definitiva.

Conforme solicitado pelo Fornecedor, nós [nome do Banco], garantimos, de forma irrevogável, a pagar qualquer soma ou somas que não ultrapassem o montante total de [montante em números]⁴ [montante por extenso], mediante o recebimento da sua primeira solicitação escrita, acompanhada de uma informação escrita de que o Fornecedor deixou de cumprir qualquer uma das condições do Contrato.

A presente Garantia terminará não mais tarde do que [inserir dia, mês e ano]⁵. Desta forma, qualquer demanda para pagamento sob esta garantia deve ser recebida por nós em nossos escritórios até a data de vencimento da mesma.

Esta Garantia é garantida pelo Banco, assim como seus sucessores e pelos abaixo assinados na melhor forma de direito.

Assinatura do Banco:

⁴ O Banco deverá inserir o valor especificado nas Condições Particulares do Contrato, de acordo com a moeda do Contrato ou outra moeda livremente conversível que seja aceitável para a Entidade Contratante.

⁵ A data deve ser estabelecida de acordo com a Cláusula ____ das Condições Gerais do Contrato, tomando em conta qualquer obrigação de garantia do Fornecedor, de acordo com a Cláusula ____ das Condições Gerais do Contrato, que necessite ser suportada pela Garantia de Execução. O Fornecedor deve ter em conta que em qualquer extensão de prazo para execução do contrato, a Entidade Contratante poderá solicitar uma extensão compatível desta Garantia Bancária. Tal solicitação será feita po rescrito e sera feita previamente ao vencimento da data final estabelecida na Garantia. Na elaboração da Garantia, a Entidade Contratante poderá aceitar que seja adicionado o seguinte texto no formulário, no final do penúltimo parágrafo: “Nós concordamos com uma extensão desta garantia por um período que não exceda a [seis meses] [um ano], em resposta a uma solicitação escrita da Entidade Contratante, desde que tal pedido de extensão nos seja apresentado antes do vencimento da Garantia.”

Secção IV Formulário 7. Termo de Autorização do Fabricante.6

[ver Cláusula _____ das Instruções aos Concorrentes]

Data: *[indicar dia, mês e ano) de apresentação da Proposta]*

Concurso No.: *[indicar número do concurso]*

Variante No.: *[indicar identificação se esta for uma Proposta com Variante]*

À *[indicar o nome da Entidade Contratante]*

A empresa *[nome do Fabricante]*, fabricante oficial de *[indicar o nome dos Materiais e produtos fabricados]*, com instalações em *[indicar endereço completo da fábrica]*, pelo presente autorizamos *[nome completo do Concorrente]* a submeter uma proposta para fornecimento dos seguintes materiais e produtos de nossa fabricação: *[inserir os produtos]*, e subsequentemente negociar e assinar o Contrato com V.Excias referente ao Concurso N.º *[indicar o número do Concurso/item (s) N.º(s)]*.

Nós pelo presente estendemos nossa total garantia conforme a Cláusula ____ das Condições Contratuais Gerais para os bens oferecidos para fornecimento pelo Concorrente acima, conforme as Instruções aos Concorrentes.

[nome, cargo e assinatura do representante autorizado do Fabricante]

⁶O Concorrente deve requerer do Fabricante o preenchimento deste Formulário, de acordo com as instruções indicadas. Esta autorização deve ser feita em papel com a indicação do nome do fabricante (papel timbrado) e deve estar assinada por pessoa com autoridade para assinar documentos em nome do Fabricante. O Concorrente deve incluir este formulário em sua proposta, preenchido e assinado, se esta exigência estiver indicada nos Dados de Base do Concurso.

Secção IV Formulário 8. Certificado de Produto Farmacêutico Específico - Certificado de um Produto Farmacêutico⁷

Certificado de um Produto Farmacêutico⁸

Número do Certificado:

País Exportador:

País Importador:

1. Nome e forma de dosagem do produto:

1.1. Ingredientes/Princípios activos⁹ e quantidade (s) por unidade de dose¹⁰:

Complete com um anexo da composição qualitativa¹¹

1.2. Este produto é autorizado para ser comercializado no país exportador?¹²

Sim/não (indique conforme apropriado)

1.3. Este produto está de facto no mercado do país exportador?

Sim/Não/Não Sei (indique conforme apropriado)

Se a resposta for Sim, continue com a secção 2.1 e omita a secção 2.2

Se a resposta para 1.2 é Não Sei omita secção 2.1 e continue com a secção 2.2.¹³

2. Licença de produto

(Parte A)

2.1. Número da licença do producto¹⁴ e data de emissão:

2.2. Titular da licença do producto (nome e endereço):

2.3. Estágio do titular da licença do producto¹⁵: a/b/c (indique a categoria apropriada como definido nas notas explicativas - nota n. 16).

2.3.1. Para as categorias b e c indique o nome e endereço do fabricante, para esta dosagem, é: ¹⁶

⁷ Este certificado, que é um modelo recomendado pela Organização Mundial de Saúde, estabelece o estágio do produto farmacêutico e é aplicável para certificados no país de exportação. Destina-se para um único produto, visto que os arranjos de fabricação e informações sobre aprovação para as diferentes formas de dosagem podem variar.

⁸ Este certificado, que é um modelo recomendado pela Organização Mundial de Saúde, estabelece o estágio do produto farmacêutico e é aplicável para certificados no país de exportação. Destina-se para um único produto, visto que os arranjos de fabricação e informações sobre aprovação para as diferentes formas de dosagem podem variar.

¹⁰ Sempre que possível, devem ser utilizados nomes de referência internacional ou nacional.

¹¹ A fórmula (composição completa) da forma de dosagem deve ser informada no certificado ou deve ser anexada.

¹¹ É desejável que sejam fornecidos detalhes da composição quantitativa, mas estas informações dependem da concordância do titular da licença.

¹² Quando for aplicável, informe os detalhes de qualquer restrição aplicáveis à venda, distribuição, ou administração do produto especificado na licença do produto.

¹³ Secção 2 (Parte A e Parte B) são mutuamente exclusivas.

¹⁴ Indique, quando aplicável, se a licença é provisória ou se o produto ainda não foi aprovado.

¹⁵ Especifique se o responsável pela colocação do producto no mercado: (a) fabrica a forma de dosagem; (b) empacota e/ou embala/etiqueta esta forma de dosagem que é fabricada por uma companhia de independente; ou (c) nenhuma das situações anteriores.

2.4. O Sumário de Aprovação está sendo juntado/anexado?¹⁷

Sim/Não (indique conforme apropriado)

2.5. Se o Sumário está sendo anexado, as informações sobre o produto estão de acordo com os dados contidos na licença oficialmente aprovada?¹⁸

Sim/Não/Não está em conformidade (Indique como apropriado)

2.6. Dados do certificado, se diferente de titular da licença (nome e endereço):¹⁹

(Parte B)

2.1. Dados do certificado (nome e endereço):

2.2. Estágio de requerimento: a/b/c (indique a categoria apropriada como definido nas notas explicativas – nota 16)

2.2.1. Para categorias b e c: o nome e endereço do fabricante que produz a forma de dosagem são:

2.3. Por que está comercializando sem autorização?

Não requerido/não solicitado/recusado (indique como apropriado)

2.4. Observações:²⁰

3. A autoridade que certifica organiza inspeção periódica da planta industrial na qual a forma de dosagem é produzida?

*Sim/Não/Não Aplicável*²¹ (indique conforme apropriado)

Se Não ou Não Aplicável para a questão 4.

3.1. Periodicidade de inspeções rotineiras (anos):

3.2. Tem o fabrico deste tipo de forma de dosagem sido inspecionado?

Sim/Não/Não Aplicável (indique conforme apropriado)

3.3. As instalações e operações estão em conformidade com a GMP, como recomendado pela Organização Mundial de Saúde?²²

¹⁶ Para estas informações podem ser proporcionadas somente com o consentimento de titular da licença ou, no caso de produtos não registados, o solicitante. Não completar esta seção indica que uma parte interessada não aceitou a inclusão destas informações. Deve ser notado que a informação relativa ao local de produção faz parte da licença de produto. Se o local de produção foi modificado, a licença deve ser actualizada ou deixará de ser válida.

¹⁷ Estas informações se referem ao documento, preparado pelas autoridades reguladoras nacionais que resumem a base técnica sobre a qual o produto foi autorizado.

¹⁸ Refere-se a informação do produto que foi aprovado pela autoridade reguladora nacional competente, como um Resumo de Características de Produto (SPC).

¹⁹ Nesta circunstância, é requerida do titular da licença a permissão para emitir o certificado. Esta permissão deve ser fornecida à autoridade pelo concorrente.

²⁰ Por favor indique as razões para o concorrente não solicitar registo: (a) o produto foi desenvolvido exclusivamente para o tratamento de condições tropicais - particularmente doenças tropicais – não endêmicas no país de exportação; (b) o produto foi reformulado para aperfeiçoar a sua estabilidade sob condições tropicais; (c) o produto foi reformulado para excluir componentes não aprovado para uso em produtos farmacêuticos no país importador; (d) o produto foi reformulado para encontrar um limite de dosagem máxima diferente para um princípio ativo; (e) outras razões, que devem ser especificadas.

²¹ Não aplicável significa que a fabricação está sendo feita em um país diferente do país que emitiu/está emitindo o certificado e a inspeção é realizada sob as leis do país de fabricação.

²² As exigências de boas práticas de fabricação e controlo de qualidade de medicamentos exigidas para o certificado são aquelas incluídas no relatório do 32º relatório emitido pelo Comitê Especialista em Especificações para Preparações Farmacêuticas (Organização Mundial de

Sim/Não/Não Aplicável ²³(indique conforme apropriado)

4. As informações submetidas pelo concorrente satisfazem a autoridade certificando em todos os aspectos do fabrico do produto?

Sim/Não/Não Aplicável (indique conforme apropriado)

Se Não, explique:

Endereço da autoridade certificadora:

Número de telefone:

Número de fax/e-mail:

Nome de pessoa autorizada:

Assinatura:

Selo e data:

Instruções gerais:

1. Consulte as instruções para preenchimento do formulário.
2. Utilize folhas adicionais conforme sejam necessárias, para acrescentar observações e explicações.

Saúde, Séries de Relatórios Técnicos). Recomendações especificamente aplicáveis a produtos biológicos foram formuladas pelo Comitê Especialista em Padronização Biotecnológica da Organização Mundial de Saúde (Organização Mundial de Saúde, Séries de Relatórios Técnicos).

²³ Esta seção será completada quando o titular da licença ou o concorrente conforme o caso (b) ou (c) como descrito em nota 15 acima. É de importância particular quando os contratantes estrangeiros forem envolvidos dentro do fabrico do produto. Em tais circunstâncias o concorrente deveria prover um certificado emitido por uma autoridade competente, com informação para identificar as partes contratantes responsável para cada fase de fabrico do produto para esta forma de dosagem do produto, e a extensão e natureza de qualquer controle praticado em cada uma destas etapas.

PARTE 2 – Escopo

Secção V Escopo De Fornecimento

Secção V - A Lista de produtos e Especificações Requeridas.....	61
Secção V - B Cronograma de Entrega.....	59
Secção V - C Requisitos Técnicos Adicionais do Produto para o Fabrico de Produtos	60

Secção V – 1.1. Lista de produtos e Especificações Necessárias e Cronograma de Entrega

Vide Anexo 1

Secção V - C Requisitos Técnicos Adicionais Para o Fabrico de Produtos Farmacêuticos

Estes critérios serão usados para avaliar os requisitos de qualidade

C-1 Todas as Formulações Farmacêuticas

- A. Chama-se a atenção para a necessidade de se observar as precauções de higiene adequadas na preparação e dispensa de fórmulas farmacêuticas. Deve-se observar os princípios das Boas Práticas de Fabrico para produtos farmacêuticos (GMP).
- B. É obrigatória a emissão de um certificado de BPF válido por cada local de fabrico demonstrando o cumprimento com a OMS ou com outra BPF equivalentes (e protocolos complementares) e não apenas tendo sido emitida de acordo com o 'formato' da OMS.
- C. O certificado da BPF deve ser específico para o local e não pode ter sido emitido há mais de 2 anos atrás por um serviço de inspecção da ARMR, pela OMS ou outras agências das Nações Unidas, pela ANVISA (Brasil), pelo MCC (África do Sul) ou outros SADC e Esquema de Cooperação Inspeção Farmacêutica (PIC Scheme) membro. O rótulo deve indicar "fabricado no" local actual de fabrico. A terceirização para terceiros (fabricado para) não é permitida em nenhuma circunstância.
- D. O certificado, ou carta, conforme o caso, deve indicar o tipo de actividades, o tipo de produtos manipulados, as formas farmacêuticas produzidas e a conclusão da (última) inspecção (formato padrão em TRS908/WHO_TRS_908-Annex5.pdf)
- E. Formulações com Lactâmicos e cefalosporinas, formulações de citotóxicos e de hormônios, formulações contendo rifampicina e Ferro compostos devem para ser fabricados em instalações específicas para evitar contaminação cruzada.
- F. O CoPP no formato da OMS emitido pelas autoridades do país de origem para a exportação deste produto para Moçambique. O CoPP indicará:
 - a. Se o produto é comercializado legalmente no país de exportação, e, se não, quais os motivos para tal
 - b. Se o fornecedor produz as formas farmacêuticas, as embalagens, e/ou faz a rotulagem da forma farmacêutica acabada fabricados por uma empresa independente, ou se não está envolvido em nenhuma destas actividades
 - c. Se o fabricante do produto tem sido inspecionado e a periodicidade da inspecção
 - d. Se o certificado é provisório, enquanto se aguarda revisão técnica
 - e. Se as informações apresentadas pelo fornecedor satisfazem a autoridade de certificação em todos os aspectos da fabricação do produto realizados pela outra parte.

C-2 Precauções Específicas

- A. Para sólidos orais a estabilidade dos produtos é na zona climática IV: ácido acetilsalicílico; amoxicilina comprimidos e cápsulas, amoxi-ácido clavulânico combinados, ampicilina formulações, paracetamol, rifampicina combinados, diltiazem, a penicilina V, tetraciclina e retinol.
- B. As combinações de dose fixa têm sido associadas a degradação devido interações entre as substâncias activas e impurezas e devem ser bem desenvolvidos (incluindo a embalagem) e extensivamente validados.
- C. Para soluções orais: Paracetamol (É preferida suspensão)
- D. Inalação: Ipratrópio.
- E. Para injectáveis: ergometrina, lidocaína, metilergometrina, a succinilcolina (cloreto de suxametonium) e naloxone e todas as formulação que exigem armazenamento abaixo de 8 °C.
- F. Biodisponibilidade e problemas de equivalência associados a medicamentos genéricos: aminofilina, ampicilina, a carbamazepina, cloranfenicol, cloroquina, clorpromazina, digíttoxina, digoxina, diidroergotamina, ergotamina, eritromicina; estrógeneo, conjugado e esterificado,

furosemda, glibenclamida, trinitrato de glicerilo, griseofulvina, hidroclorotiazida, sulfato ferroso, dinitrato de isossorbido, levodopa, L-tiroxina, metotrexato, metildopa, nitrofurantoína, fenitoína, prednisolona e prednisona, quinidina, rifampicina, espironolactona, teofilina e varfarina.

- G. Preparações líquidas (pediátricas) para uso oral: evitar riscos de contaminação, adulteração ou mistura de excipientes, tais como o glicerol e o propileno glicol (testar esses glicóis para verificar ausência ou vestígios de di-etileno glicol)

Nota: As especificações das substâncias activas e relatórios estudo estabilidade, relatórios de estudo de bioequivalência e os perfis de dissolução *invitro* podem ser solicitados para determinado produto (salvo se estiver abrangido por um registo ainda válido em Moçambique ou **outra autorização de utilização equivalente**)

Nota: Como fabricante de um medicamento (comercializado), a formulação final adequada, quer seja (não) revestida, modificada, dispersível, comprimidos efervescentes, soluções, xaropes ou suspensões seca (em pó), líquido injectáveis, pó estéril seco para reconstituição antes de usar, os produtos liofilizados (etc) que como um (marca) produto genérico em conformidade com, pelo menos, uma das monografias em uma reconhecida farmacopeia, continua sendo a principal responsabilidade do fabricante para garantir a eficácia e a estabilidade (vida de prateleira) de uma formulação e do concorrente que oferece um item para uma determinada unidade custo neste concurso.

C-3 Ingredientes Activos

- A. A qualidade consistente e controlada dos ingredientes e materiais de embalagem primária é um determinante importante da qualidade do produto acabado em termos de conteúdo, pureza e carga microbiana (segurança). A densidade e o tamanho das partículas, o conteúdo residual de água, o polimorfismo, etc podem afectar directamente as características dos produtos e a eficácia de um tratamento.
- Por exemplo, o inabitual cheiro da eritromicina comprimidos, e o mais provavelmente produzido com substância impura (contaminada), um pó que reconstitui com dificuldade está mal formulado e provavelmente feito com um material de qualidade mais barato, a falha na dissolução de um lote de comprimidos pode indicar a mudança de fonte e especificação do ingrediente activo. Obviamente CMAM espera dos seus fornecedores que estes sejam detectados pelos fabricantes e não ser lançados para distribuição.
- B. As substâncias activas devem seguir uma farmacopeia internacional reconhecida ou o certificação equivalente (p. ex. Pré-qualificação da OMS) e ser coerente com a rotulagem do produto acabado (p. ex. USP ou BP). Além disso, o padrão de qualidade de todos os ingredientes activos deve ser coerente com a qualidade da farmacopeia (ou ser de padrão equivalente ou seja Ph. Eur).
- C. O fabricante deverá trabalhar apenas com fornecedores qualificados para todos os ingredientes activos que têm os estudos de estabilidade para os materiais da substância activa realizados e que pode fornecer como referência a PQ da OMS (<http://apps.who.int/prequal/>), o link da USFDA DMF ou o link do certificado de aptidão (CEP) dos materiais que fornecem ao fabricante.
- D. Os excipientes têm de ser de uma aceitável qualidade farmacopeica, é feita referência ao aviso geral sobre excipientes da Farmacopeia Britânica que se diz: quando um excipiente para o qual exista uma monografia da farmacopeia é usado na preparação de uma preparação oficial, esta deve estar em conformidade com a referida monografia. Qualquer substância adicionada na preparação de preparação oficial deve ser inócua, não deve ter influência negativa sobre a eficácia terapêutica dos ingredientes activos e não deve interferir na realização dos ensaios e testes da Farmacopeia. Especial cuidado deve ser tomado para assegurar que tais substâncias são livres de organismos prejudiciais.
- E. Os fabricantes devem ter um sistema rígido para pré-qualificar e monitorar os seus fornecedores de matérias-primas para garantir a consistência da qualidade do produto.

C-4 Estabilidade do produto e a prazo de validade

O prazo de validade padrão de 2 ou 3 anos (para parentéricos) e 3 a 5 anos (para sólidos orais). Esta informação é apoiada por estudos de estabilidade acelerados (pelo menos 6 meses) e em dados de estabilidade tempo real em 30C/ 75 %UR (pelo menos 12 meses), na embalagem padrão.

Documentos de referência que devem ser consultados pelos concorrentes:

- http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/stability/Stability_Requirements.pdf
- <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19133en/s19133en.pdf> Apêndice 2 Seção 2
- http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/pdf_trs953.pdf
- <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js19133en/> (Moçambique zonas climáticas IVB)

Fornecer informação de que a preparação tem-se mostrado estável em relação a outros aspectos. Pode se inibir a deterioração devido a contaminação microbiana pela incorporação de um conservante antimicrobiano na fórmula. Em tais circunstâncias, o rótulo indica as condições de armazenamento adequadas, a data a partir da qual o produto não deve ser usado e a identidade e a concentração do conservante antimicrobiano.

C-5 Produção recente e prazo de validade máximo

- A. Número mínimo de lotes separados por remessa com base no tamanho do (s) lote (s) comercial (is) validado (s); Um exemplo: quantidade necessária= 800 000 comprimidos eo tamanho nominal do lote é de 1 000 000 de comprimidos. Em seguida, o fornecimento deve ser de UM lote. Se a quantidade for de 1.300 000 são exigidos APENAS 2 lotes, etc.
- B. **Os medicamentos devem ser de fabricação recente, com data de fabrico não superior 3 meses ou com prazo de validade no momento da entrega da encomenda não inferior a 85% do tempo de vida.**
- C. **Produtos providos com prazo insuficiente estarão sujeitos a substituição grátis. A data de validade deverá estar indicada em cada produto, separadamente.**

C-6 Embalagem (Geral)

- A. Princípio: todos os produtos farmacêuticos devem ser acondicionados em recipientes fechados
* que garantam a estabilidade e que protejam o medicamento contra a deterioração ou contaminação microbiana em condições normais de manuseio, transporte ou armazenamento.

*O Sistema de fecho do recipiente ou a ‘embalagem’, tais como frascos para comprimidos, blisters, garrafas, frascos para injetáveis, etc)

A soma dos componentes da embalagem que em conjunto mantem e protegem a forma farmacêutica. Isso inclui os componentes da embalagem primária, os componentes da embalagem secundária, se estes últimos estiverem destinados a fornecer proteção adicional para a FPP.

- B. Uma declaração das condições de armazenamento (proteger da luz, armazenar abaixo de 25 °C, etc) não deve ser usada para compensar pela inadequação ou baixa qualidade da embalagem e vice-versa, a embalagem de proteção não deve ser utilizados para compensar um produto produto com a qualidade abaixo dos padrões exigidos.
- C. A embalagem e o seu fechamento não devem interagir fisicamente ou quimicamente com a substância de qualquer forma que possa alterar a sua qualidade. Os termos a seguir incluem requisitos gerais para a permeabilidade dos contentores.
 - a. Os contentores hermeticamente fechados devem proteger o conteúdo de matérias estranhas, da perda de substância, da eflorescência, da deliquescência, ou da evaporação sob condições normais de manuseio, transporte ou armazenamento. Se o recipiente estiver destinado a ser aberto em várias ocasiões, ele deve ser projetado para ser hermeticamente fechado de cada vez que se fizer o refechamento.
 - b. Recipientes hermeticamente fechados devem proteger o conteúdo de matérias estranhas e de perda de substância, e são impermeáveis ao ar livre ou qualquer outro gás sob condições normais de manuseio, transporte, ou armazenamento.
 - c. Recipiente inviolável é um recipiente que é equipado com um dispositivo que revela claramente se ele já tiver sido aberto.

Nota 1: Conforme exigido pela Boas Práticas de Fabrico (GMP) todas as embalagens, incluindo a rotulagem, devem ser efectuadas em ambiente controlado, com especial atenção para o uso apenas de materiais da embalagem aprovados e a superimposição/overprint da informação de lote, minimizando o risco de contaminação cruzada, e eliminando os riscos de trocas ou substituições através do registo e reconciliação das quantidades de todos os materiais de embalagem impressos e do produto a granel fabricado, utilizado, destruído ou devolvido para o stock e das quantidades de produto obtido no acto na actividade de embalagem.

Nota 2: A escolha da embalagem do produto final, configuração, incluindo o sistema* de fecho do recipiente (conforme o caso) e a formulação do produto (incluindo os excipientes) devem ser compatíveis com do produto utilizado para estudos de estabilidade que são implementados para assegurar o prazo de validade do produto conforme apresentado no concurso.

C-7 Embalagem (Formas Farmacêuticas)

A. Comprimidos/cápsulas

- a. Frascos (Embalagem hospitalar): Recipientes de HDPE contendo um saco interior, um desicante e um folheto informativo. O espaço disponível deve ser preenchido com material inerte almofadado para evitar pressão física/choque mecânico durante o transporte. O conteúdo é protegido da humidade e do oxigénio por um vedante de alumínio e uma inviolável tampa roscada.
- b. Blisters (para dispensa ao paciente): Blister de PVC e PVDC revestidos de Alumínio, contendo normalmente de 10 unidades compatíveis (material) com monografias farmacopeicas (EP <31.11> e USP <661 >), embaladas em um número variável de blisters numa embalagem secundária cada uma com um folheto informativo.
- c. Produtos sensíveis, conforme o caso, podem exigir embalagem com faixa Alu/Alumínio conforme estudos e desenvolvimento de produtos pelos fabricantes

B. Pós Oraís:

- a. Cada dose de uma dose única de pó deve ser fechada num recipiente individual, por exemplo, um pacote, um saqueta ou um frasco. A integridade da selagem (saquetas) deve proteger o conteúdo da humidade. Doses múltiplas orais em pó exigem o fornecimento de um dispositivo de medição capaz de fornecer a quantidade prescrita.

C. Pó seco a ser reconstituído ("suspensão") e líquidos para uso oral (as soluções, suspensões e xaropes).

- a. Frascos herméticos com tampas de rosca inviolável, e um dispositivo de medição adequado para medir o volume prescrito. Os recipientes devem ser feitos de um material que seja suficientemente transparente para permitir a inspeção visual do conteúdo (HDPE ou vidro) Um dispositivo adequado é normalmente uma colher ou um copo para o volume de 5 ml ou múltiplos, ou uma seringa oral de outros volumes ou, para Gotas orais, um adequado conta-gotas.

C-8 Formulações Parenterais

- A. Os recipientes devem ser feitos de um material que seja suficientemente transparente para permitir a inspeção visual do conteúdo. Eles devem ser esterilizados e não prejudicar a qualidade da preparação, e não permitir difusão de qualquer tipo para ou através do material do recipiente, ou produzir substâncias estranhas na preparação durante a preparação, o terminal a laqueadura (conforme aplicável) ou durante a sua vida de prateleira.
- B. Tampas para preparação parenteral recipientes devem ser equipados com uma vedação firme para evitar a entrada de microrganismos e outros contaminantes, permitindo a retirada de uma parte ou a totalidade do conteúdo sem a remoção do encerramento. Eles não devem ser feitos de componentes que reagem com o conteúdo, não devem permitir que as substâncias estranhas a difusão na preparação. Materiais plásticos ou elastômeros de que o encerramento é composto deve ser suficientemente firme e elástico, de modo a permitir a passagem de uma agulha com o

menos possível desprendimento de partículas. Tampas para embalagens multi-dose deve ser inerte adequado para tratamento térmico e suficientemente elástico, de modo a permitir a realização da punção para selar quando a agulha é retirada e proteger o conteúdo da contaminação atmosférica. O inviolável recipiente é equipado com um dispositivo que revela claramente se ele já tiver sido aberto.

- a. Parentéricos de pequeno volume (SVP abaixo de 20 ml, para uso único): ampolas de vidro Tipo 1, auto-frágil, vidro escuro para produtos sensíveis à luz, embalados em bandejas de 10 com divisores. Ampolas podem ser empackado em pack de 5 ou 10 unidades. Frascos de doses múltiplas (50, 100 cc): frascos de vidro Tipo 1, tapado com rolha/alumínio para líquidos (se contiver conservantes), po seco estéril e pó liofilizado; frascos embalados em caixas de papelão de max 50 frascos com os divisórias (frascos); vidro escuro resistente a luz para produtos sensíveis a luz. Rolhas de borracha, rolhas de bromobutyl compatíveis com a USP ou PE ou JP.
- b. Seringas pré-enchidas: *Emblisters*
- c. Sacos PVC ou garrafas PE de fluidos IV com acessórios de prolongadores de perfusão (Certificação ISO ou CE)

* Para os produtos sensíveis a luz refira o Martindale (Referência de medicamentos) e o 'ICRC Catálogo de itens de emergência médica 2002'. A expressão 'protegido da luz' significa que o produto deve ser armazenado em um recipiente feito de um material que absorve suficientemente a luz actínica para proteger o conteúdo de mudança induzida por essa luz, ou em um recipiente fechado em uma capa externa que fornece tal proteção ou armazenado em um lugar do qual está excluída toda essa luz.

C-9 Tópicos semi-sólidos (Preparações dermatológicas) são normalmente apresentados na forma de cremes, géis, pomadas, ou pastas.

- A. O material de acondicionamento não deve afectar negativamente a qualidade da preparação ou permitir a difusão de qualquer tipo em ou através do material do recipiente para a preparação. O recipiente deve estar equipado com um sistema de fecho que minimize a contaminação microbiana e com um dispositivo que revele se o recipiente já foi aberto.
- B. Os Cremes devem estar em embalagens de plástico ou tubos de alumínio de tamanho padrão e selados.
- C. As fórmulas de corticóides para a dispensa ao paciente devem estar em um tubo de tamanho não superior ao tubo de 20 gramas.
- D. As Pomadas devem estar em recipientes plásticos de HDPE de no máximo 800 gramas conteúdo

C-10 Supositórios (e pessários)

- A. As embalagens dos supositórios devem ser adequadas para proteger os supositórios da luz, excesso de temperatura, humidade e danos causados pelo manuseio e transporte. É necessário garantir que os supositórios podem ser liberados do material de acondicionamento primário facilmente e sem danos e que os materiais de embalagem não afecta negativamente a qualidade da preparação, nem deve permitir a difusão em ou através do material do recipiente ou produzir substâncias estranhas na preparação. Os supositórios podem requerer o transporte na "cadeia de frio".

C-11 Preparações oftálmicas

- B. As embalagens das preparações oftálmicas devem ser adequadas para proteger as preparações oftálmicas da luz, umidade, contaminação microbiana e danos causados pelo manuseio e transporte.
- C. As Gotas Oftálmicas são fornecidas normalmente em recipientes de doses múltiplas adequadas que permitem reduções sucessivas da preparação a ser administrada. No caso de produtos sensíveis, o recipiente deve estar equipado com um dispositivo inviolável e ser resistente a luz (de acordo com a monografia aplicável, por exemplo, solução de epinefrina). O volume máximo da preparação em um recipiente deve ser não mais do que 10 ml, salvo disposição em contrário e autorizado. Preparações de doses múltiplas de gotas oftálmicas podem ser utilizadas por até 4 semanas depois que o recipiente estar inicialmente aberto. Os conta-gotas fornecidos separadamente também devem cumprir com o teste de esterilidade.
- D. As Pomada Oftálmica são normalmente fornecidas em pequenos tubos e esterilizados, maleáveis e equipados com um aplicador inviolável. Os recipientes ou os bicos dos tubos são concebidos para que a pomada pode ser aplicada sem contaminar o que permanece no tubo. O conteúdo de um recipiente é limitado a não mais de 5 g de preparação.

C-12 Requisitos para a Rotulagem de Produtos (de acordo com os padrões da OMS); Rotulagem em Língua Portuguesa

- (A) O nome do medicamento (genérico) em língua portuguesa (No caso de se usar também o inglês o nome deve constar nas duas línguas)
- (B) -1 A composição por ingrediente (s) activo (s) usando nomes INN/DCI (em inglês), que mostra a quantidade de cada activo presente
- (B) -2 Uma declaração do conteúdo líquido (por exemplo, o número de unidades de dosagem, peso, volume).
- (C) O número de lote atribuído pelo fabricante.
- (D) O Prazo de Validade de uma forma não codificada; e quaisquer condições especiais de armazenagem ou precauções de manuseio que possam ser necessárias.
- (F) As instruções de uso e advertências e precauções que podem ser necessárias.
- (G) O nome e o endereço do fabricante ou da empresa ou da pessoa responsável pela colocação do produto no mercado.
- (H) Para frascos de doses múltiplas e outras formulações com conservantes, conforme for o caso: nome e concentração do (s) conservante (s) antimicrobiano (s) e anti-oxidantes usados. Note-se que as soluções parentéricas de grande volume (LVP) não devem conter qualquer destes conservantes.
- (I) Corantes (não recomendados para nutrição parentérica e oftálmicas preparações)
- (J) Para soluções concentradas, principalmente para preparações parentéricas, os rótulos devem indicar a composição e o estado "a diluição deve ser realizada antes do uso".

C-13 Certificado analítico

- A. Deve constar um certificado analítico para cada lote da mercadoria, o original do certificado de análise deve satisfazer o formato da OMS (TRS902/WHO_TRS_902-Annex10), sendo assinado pelo responsável do controle de qualidade (nome), com uma declaração de conformidade com suas especificações predefinidas (USP, BP ou outra farmacopeia conforme aplicável) e uma declaração de que o lote foi fabricado obedecendo as Boas Práticas de Fabrico e liberada para uso como medicamento, por uma pessoa qualificada.
- B. Observe-se que os valores numéricos são necessários para obter resultados sobre um limite ou sobre um intervalo quantitativo definido (a formulação de 'obedecer' para este tipo de resultados de teste não é suficientemente preciso)

C-14 Lista de Embalagem

- A. As mercadorias devem ser acompanhadas por uma lista completa de embalagem indicando o conteúdo de cada embalagem, deve ser colocada em um envelope à prova de água e deve ser fixada à parte externa da caixa de embalagem. Além disso, cada pacote deve ser marcado com tinta indelével/pintada com letras em negrito, como segue:
- a. Número do Contrato
 - b. Nome e endereço do comprador
 - c. País de origem
 - d. Peso Bruto
 - e. Peso Líquido
 - f. Número do número total de embalagens
 - g. Breve descrição do conteúdo

15. Condições de Uso

- A. Os produtos devem ser fabricados e acondicionados, para uso satisfatório em climas tropicais.
- B. Apesar do disposto no item 3.2.1, o concorrente deve garantir a manutenção do produto sem alterações, para todas as condições de uso e climas.
- C. O produto que porventura apresentar vícios de qualidade, qualidade insatisfatória ou outros danos deverá ser substituído ou reposto.
- D. O fornecedor é responsável pela recolha dos produtos com vícios de qualidade ou qualidade insatisfatória ao longo de toda cadeia de distribuição e pelos custos envolvidos na recolha do produto em causa.

16. Embalagem

- A. As etiquetas das embalagens primárias exibirão claramente as designações do nome do produto, número do lote, prazo de validade, e nome do fabricante;
- B. As embalagens secundárias (embalagens, caixas) exibirão a mesma informação das embalagens primárias assim como o número de unidades por embalagem ou por caixa respetivamente.
- C. Cada caixa irá conter um único produto;
- D. Diferentes lotes do mesmo produto serão embalados separadamente

16. Processo de Embalagem

- A. Os produtos deverão ser embalados em caixas fortificadas com cartão duplo proporcional ao conteúdo.
- B. A configuração e matérias constituintes da caixa deverão suportar um nível razoável de vibração e impacto característico das operações sem se danificar.
- C. O máximo peso por caixa deverá ser de 25 Quilogramas (kgs).
- D. As caixas deverão ser sobrepostas com segurança em paletes não retornáveis.
- E. As paletes devem ser cintadas em filme de material plástico.
- F. As paletes deverão ser “EURO-PALLET” (dimensões 120/800/144 mm)
- G. Todo tipo de embalagem feito com madeira deverá ser fumigado de acordo com as especificações ISPM15 com tratamento exclusivo por método de aquecimento, (o uso de Brometo de metil não é permitido para produtos farmacêuticos).
- H. As dimensões das caixas deverão estar em conformidade com as dimensões “EURO PALETE” (dimension 120/800/144 mm);
- I. Se diferentes dimensões forem usadas, eles deverão estar em compatibilidade modular, sendo que, a altura máxima das paletes deverá ser 1.75 m e o peso máximo de 600 Quilogramas (kgs)
- J. O material das caixas deverá permitir sobreposição de um par de paletes sem experimentar danificação resultante de compressão.
- K. Em caso de não conformidade com as especificações, nos reservamos o direito de rejeitar a encomenda ou proceder as mudanças necessárias cabendo as despesas e o risco ao fornecedor.

17. Rotulagem

A rotulagem dos produtos deve respeitar as directrizes estabelecidas nas "boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos".
Rotulagem da Caixa Externa

MINISTÉRIO DA SAÚDE
CENTRAL DE MEDICAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS
Av. De Moçambique no 847, EN1, Zimpeto
Maputo - Moçambique

- N° do Concurso;
- N° do Contrato.
- Nome genérico do Produto:
- Quantidade por caixa:
- Lote no –
- Instruções de armazenamento (Em Português)
- Data de Fabrico e de validade numa linguagem clara
- Laboratório onde foi produzido, embalado e responsável pela distribuição.
- País de origem/ local de fabrico
- **USO EXCLUSIVO DO MISAU** (large font)

18. Rotulagem interna

- Nome genérico
- Dosagem
- Prazo de Validade
- N° do Lote
- Instruções de armazenamento (Em Português)
- Capacidade da embalagem
- O nome e o teor de conservantes e corantes
- Laboratório onde foi produzido, embalado e responsável pela distribuição.
- País de origem/ local de fabrico
- **USO EXCLUSIVO DO MISAU** (large font)
- Não deverá haver disparidade de informação entre a rotulagem, folheto informativo e o medicamento.

PARTE 3 – Contrato

Secção VI - Condições Gerais do Contrato (CGC)

A. Dados Gerais	72
B. Da Identificação das Partes.....	73
C. Do Objecto	73
D. Dos Prazos	73
E. Dos Preços e da Forma de Pagamento	74
F. Do Transporte e Seguro.....	75
G. Da Garantia Definitiva.....	76
H. Da Vistoria e da Recepção dos Bens.....	76
I. Da Garantia Técnica	78
J. Da Fabricação e da Validade.....	78
K. Dos Direitos sobre Marcas e Patentes	78
L. Das Obrigações Gerais.....	79
M. Da Cessação do Contrato.....	80
N. Das Sanções	81
O. Das Alterações	82
P. Da Força Maior	83
Q. Do Comportamento Anti-ético	83
R. Dos Litígios	84
S. Da Legislação aplicável.....	84

A. Dados Gerais

1. **Definições** 1.1 Neste Contrato, os seguintes termos deverão ser interpretados como indicado a seguir:

- (a) **Adjudicação** é o acto administrativo pelo qual a Entidade Contratante selecciona a proposta vencedora do concurso e que ocorre a partir da recepção, pela Contratada, da Nota de Adjudicação emitida pela Entidade Contratante.
- (b) “CEC” significa as Condições Especiais do Contrato;
- (c) “CGC” significa as Condições Gerais do Contrato contidas nesta Secção;
- (d) “Contratada” ou “Fornecedor”, significa a pessoa colectiva que está fornecendo os produtos e Serviços neste Contrato;
- (e) **Contrato** significa o instrumento jurídico assinado entre a Entidade Contratante e a Contratada e que regula as obrigações das partes;
- (f) **Destino Final** significa o local de entrega dos produtos, especificado no Escopo do Fornecimento ou nas Condições Especiais do Contrato;
- (g) **Dias** significam os dias de calendário;
- (h) **Entidade Contratante** significa a entidade que está adquirindo os produtos, conforme denominada nas CEC;
- (i) **Fornecedor** significa a pessoa, singular ou colectiva que fornecerá os produtos e Serviços Acessórios neste Contrato;
- (j) **Gestor do Contrato** é a pessoa designada pela Entidade Contratante e que será responsável por supervisionar a execução do Contrato.
- (k) “**Medicamentos**” significam todos os produtos farmacêuticos, cujo suprimento seja solicitado ao Fornecedor, nos Termos do Contrato;
- (l) **Preço do Contrato** significa o preço total a ser pago para a Contratada, mediante o Contrato, pelo fornecimento dos produtos e Serviços Acessórios e pelo cumprimento das suas obrigações contratuais;
- (m) **Serviços** significam os significam os Serviços Adicionais inerentes ao fornecimento dos produtos, tais como transporte, seguro, e quaisquer outros serviços adicionais ou obrigações do Fornecedor, cobertas pelo Contrato;
- (n) Outras definições específicas estão indicadas nas CEC.

2. **Anexos** 2.1. Constituem anexos a este Contrato os seguintes documentos:

- a) Contrato,
- b) Proposta da Contratada,
- c) Condições Gerais do Contrato,
- d) Condições Especiais do Contrato,
- e) Especificações Técnicas, e
- f) Qualquer outro documento citado nas Condições Especiais do Contrato como fazendo parte do Contrato.

3. **Interpretação** 3.1. Conforme requerido pelo contexto, *singular* significa *plural* e vice-versa.
- 3.2. Incoterms
- a) Salvo se de outra forma estiver especificado no Contrato os termos comerciais, direitos e obrigações das partes são as constantes dos Incoterms.
 - b) Os termos EXW, CIP, FCA, CFR, DDP, DAP e outros termos similares, quando usados, são regidos pelas normas prescritas na edição corrente dos Incoterms **especificadas nas Condições Especiais do Contrato** e publicadas pela Câmara de Comércio Internacional de Paris, França.

B. Da Identificação das Partes

4. **Entidade Contratante** 4.1. A Entidade Contratante está **designada nas Condições Especiais do Concurso**, e doravante será denominada como “Entidade Contratante”.
5. **Contratada** 5.1. A Contratada será designada no **Termo de Contrato** a ser assinado com a Concorrente vencedor e doravante será denominada como “Contratada”.
- 5.2. No caso de Consórcio:
- a) Todas as partes são solidariamente responsáveis perante a Entidade Contratante pelo cumprimento integral do contrato: e
 - b) A composição do Consórcio somente pode ser alterada com a prévia autorização escrita da Entidade Contratante.

C. Do Objecto

6. **Objecto do Contrato** 6.1. O presente Contrato por objecto a contratação do fornecimento dos produtos especificados **nas Condições Especiais do Contrato** e no Escopo do Fornecimento.
- 6.2. A Contratada garante que os produtos oferecidos sob o Contrato são de fabricação recente, com data de fabrico e prazo de validade em conformidade com as Especificações Técnicas.
- 6.3. Os produtos fornecidos sob este Contrato deverão estar de acordo com as Especificações Técnicas constantes do Escopo do fornecimento e, quando nenhuma norma aplicável for mencionada, dever-se-ão adequar à norma oficial apropriada de Moçambique e do país de origem. Tais normas deverão ser as mais recentes emitidas pela instituição responsável.
- 6.4. No caso de referência a códigos e padrões, deve ser considerada a edição que estiver referida no Escopo do Fornecimento. Durante a execução do contrato, se ocorrer mudanças e tais códigos e padrões, a aceitação depende de prévia aprovação da Entidade Contratante.
7. **Serviços Acessórios** 7.1. Constitui parte integrante do fornecimento, a execução dos Serviços Acessórios indicados a seguir, quando aplicável, em conformidade com o que está especificado no Escopo do Fornecimento.

D. Dos Prazos

8. **Prazo de Execução** 8.1. Os produtos deverão enregues no Destino Final no prazo **especificado nas Condições Especiais do Contrato**.

8.2. O prazo contratual é contado a partir da data de assinatura do Contrato, se outro prazo não estiver estabelecido **nas CEC**.

8.3. A entrega dos produtos e a execução dos Serviços Acessórios, quando aplicável, deverá ser feita de acordo com os prazos especificados no Escopo do Fornecimento.

9. Prorrogação do Prazo

9.1. Se a qualquer tempo durante a execução do Contrato, a Contratada encontrar condições que impeçam a entrega dos produtos e a execução dos Serviços dentro dos prazos, a Contratada deverá notificar prontamente a Entidade Contratante por escrito, do motivo da demora, sua provável duração e sua(s) causa(s).

9.2. Logo após o recebimento do aviso da Contratada, a Entidade Contratante deverá avaliar a situação e poderá, a seu critério, prorrogar o prazo estabelecido para execução. Neste caso, a prorrogação deverá ser confirmada pelas partes, através de uma Apostila ao Contrato.

9.3. Excepto nos casos de Força Maior, a Contratada está sujeita às sanções previstas na Cláusula 34, pelo descumprimento dos prazos de entrega previstos no contrato, excepto nos casos de extensão estabelecidos na Subcláusula acima.

E. Dos Preços e da Forma de Pagamento

10. Preço do Contrato

10.1. O Preço previsto para o fornecimento dos produtos e Serviços está **especificado no Termo de Contrato** e doravante será denominado como “Preço do Contrato”.

11. Obrigações Fiscais

11.1. No Preço do Contrato está incluído o IVA e todas as obrigações fiscais, licenças e outros encargos decorrentes do Contrato, até que o Bem esteja entregue ao Contratante no Destino Final, de acordo com o especificado na legislação aplicável, observando-se as condições de entrega estabelecidas na Cláusula 12.

11.2. Para além do estabelecido na Subcláusula acima, para os produtos originários de fora de Moçambique a Contratada será totalmente responsável por todas as obrigações fiscais, tributos, taxas, licenças etc. devidos fora de Moçambique.

11.3. Para os produtos originários de Moçambique, a Contratada será totalmente responsável por todas as obrigações fiscais, taxas, licenças etc., devidos até à entrega dos produtos contratados pela Entidade Contratante

11.4. No caso de redução de tributos, dispensas e isenções, estes benefícios deverão ser repassados à Entidade Contratante.

12. Entrega dos produtos e Documentação

12.1 A entrega dos produtos será feita pela Contratada de acordo com os termos especificados no Escopo do Fornecimento e **nas CEC**.

12.2 Para os propósitos do Contrato, “EXW”, “FOB”, “FCA”, “CIF”, “CIP”, “DDP” e outros termos comerciais usados para descrever as obrigações

das partes terão os significados a eles atribuídos pela edição actual do INCOTERMS, publicado pela Câmara de Comércio Internacional de Paris, França.

12.3. Os Documentos a serem apresentados pela Contratada estão **especificados nas CEC.**

13. Moeda

13.1. Os pagamentos devem ser feitos na mesma moeda em que tiver sido apresentado o preço, na proposta da Contratada.

13.2. O pagamento será efectuado em METICAL. Se for permitido o pagamento em outras moedas, conforme estabelecido nas Condições Especiais do Contrato, o cálculo do montante a ser pago será feito com base nas taxas de câmbio **estabelecidas nas Condições Especiais do Contrato.**

14. Forma de Pagamento

14.1. Os pagamentos serão efectuados à Contratada de acordo com as condições **estipuladas nas Condições Especiais do Contrato.**

14.2. A solicitação de pagamento para a Entidade Contratante para pagamento deverá ser feita por escrito, acompanhada das facturas que descrevam, de forma apropriada os produtos entregues e os Serviços Acessórios executados, e, quando aplicável, devem estar acompanhadas pelos documentos de embarque previstos na Cláusula 12, das CGC, e com evidências do cumprimento de outras obrigações estipuladas no Contrato.

14.3. Os pagamentos deverão ser feitos pela Entidade Contratante, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de apresentação da factura que tenha sido aceita pela Contratada.

14.4. Os pagamentos serão feitos em conformidade com as moedas previstas no Contrato.

14.5. No caso de atraso de pagamento por parte da Entidade Contratante, a Contratada faz jus ao recebimento de compensação financeira, conforme **previsto nas Condições Especiais do Contrato.**

15. Reajustamento

15.1. Os preços contratuais para fornecimento dos Produtos e Serviços Acessórios serão fixos e não serão reajustados, excepto se **especificado nas Condições Especiais do Contrato.**

16. Cabimento Orçamental

16.1. A fonte de recursos e a previsão orçamental para as despesas decorrentes do contrato estão **especificadas nas Condições Especiais do Contrato e no Termo de Contrato.**

F. Do Transporte e Seguro

17. Embalagem

17.1. A Contratada deverá providenciar a adequada embalagem dos produtos a fim de evitar avarias ou deteriorações durante o transporte ao seu Destino Final, conforme indicado no Contrato. A embalagem deverá resistir, sem limitação, a manejo violento durante o transporte, à exposição a extremas temperaturas, sal e chuva durante o transporte e armazenagem sem cobertura. O tamanho e peso das caixas que servirão de embalagem, deverão levar em consideração a distância até o Destino Final e a ausência de instalações de manuseio de material pesado durante o transporte.

17.2. A embalagem, identificação e documentação, dentro e fora dos volumes, deverão estar estritamente de acordo com as exigências estipuladas nas Especificações Técnicas e com quaisquer instruções subsequentes, caso

existam, **especificadas nas CEC**, e em qualquer instrução subsequente expedida pela Entidade Contratante.

18. Transporte

18.1 Excepto se de outra forma estiver especificado nas Condições Especiais do Contrato, as obrigações das partes pelos arranjos de transporte dos produtos até o Destino Final, obedecerão as condições de entrega previstas nos Incoterms, de acordo com a Cláusula 12.

19. Seguro

19.1 Os produtos de acordo com o Contrato devem ser totalmente segurados, em moeda livremente negociável, contra perdas e danos inerentes à fabricação ou aquisição, transporte, armazenagem e entrega.

19.2. Excepto se de outra forma estiver **especificado nas Condições Especiais do Contrato**, as obrigações das partes pelos arranjos de seguro dos produtos, obedecerão as condições de entrega previstas nos Incoterms, de acordo com a Cláusula 12.

G. Da Garantia Definitiva

20. Apresentação

20.1. Como garantia do bom e pontual cumprimento das suas obrigações, a Contratada presta Garantia Definitiva, sob a forma de garantia bancária, no montante **especificado nas Condições Especiais do Contrato**.

21. Devolução e Perda da Garantia Definitiva

21.1. A Contratada perderá a Garantia Definitiva a favor da Entidade Contratante se houver uma violação das Cláusulas do contrato pela Contratada.

21.2. Se não houver razão para executar a Garantia Definitiva prevista, esta será devolvida pela Entidade Contratante 30 dias após a emissão do Auto de Recepção, observando o disposto na Subcláusula abaixo.

21.3. Se estiver **previsto nas Condições Especiais do Contrato**, após a emissão do Auto de Recepção será restituída à Contratada a metade do valor total da Garantia Definitiva recebida, e a outra metade será restituída após o vencimento do prazo de garantia técnica.

H. Da Vistoria e da Recepção dos Bens

22. Inspeções e Testes

22.1. A Contratada é responsável pelos custos de inspeção e testes dos produtos e Serviços Acessórios, em conformidade com o **especificado nas Condições Especiais do Contrato**.

22.2. As inspeções e testes poderão ser realizados nas instalações da Contratada ou de seu (s) subcontratado (s) no local de entrega, e/ou no Destino Final dos produtos ou em outro local em Moçambique, conforme constante do Escopo do Fornecimento. Se conduzido nas instalações da Contratada ou seus subcontratados, toda a assistência e instalações razoavelmente necessárias - incluído acesso a desenhos e dados de produção, deverão ser garantidos aos inspectores sem custo adicional para a Entidade Contratante.

22.3. A Entidade Contratante, ou seu representante, poderá inspeccionar e/ou testar os produtos para confirmar se atendem as especificações do Contrato, sendo que a Entidade Contratante suportará os custos associados com sua própria equipa, incluindo deslocamentos.

22.4. As Especificações Técnicas estipularão quais inspeções e testes serão

requeridos pela Entidade Contratante e onde deverão ser realizados. A Entidade Contratante deverá notificar, em tempo hábil, a Contratada, por escrito, da identidade de seus representantes para cumprimento destes propósitos. É responsabilidade da Contratada obter as autorizações necessárias de terceiros, se necessárias, para permitir que os representantes autorizados da Entidade Contratante assistam os testes.

22.5. A Entidade Contratante pode requerer a realização de testes ou inspeções não previstas, mas necessárias à verificação da adequação dos produtos às especificações técnicas. Neste caso, as partes acordarão custos razoáveis a serem suportados pela Contratada, os quais serão acrescentados ao Preço do Contrato. Se tais testes ou inspeções atrasarem o cumprimento do prazo contratual, os prazos serão ajustados.

22.6. A Contratada fornecerá para a Entidade Contratante o relatório com o resultado dos testes.

22.7. Quando algum Bem apresentar falhas na inspecção ou teste, conforme as Especificações, a Entidade Contratante poderá rejeitá-lo. Neste caso, a Contratada deverá trocar os produtos rejeitados, ou efectuar as alterações necessárias para atender os requisitos exigidos pela Especificação Técnica, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da notificação ou prazo menor **especificado nas Condições Especiais do Contrato**, sem qualquer custo adicional para a Entidade Contratante.

22.8. Se a Contratada não tiver corrigido um Defeito dentro do prazo especificado na notificação do Gestor de Projecto, este avaliará o custo da sua correcção, devendo a Contratada pagar o valor correspondente

22.9. A Contratada concorda que a execução de testes e/ou inspeções dos produtos pela Entidade Contratante ou seu representante, não reduzem ou desobrigam a Contratada de quaisquer garantias ou obrigações contidas no Contrato.

23. **Recepção dos produtos**

23.1. A Entidade Contratante procederá ao recebimento dos produtos, mediante a emissão de Auto de Recepção, no local indicado no Escopo do Fornecimento.

23.2. O Auto de Recepção será emitido após a verificação da conformidade dos produtos fornecidos e dos Serviços com o Contrato, no Destino Final ou outro local que seja especificado nas Condições Especiais do Contrato. Quando previsto no Escopo do Fornecimento, a aceitação dos produtos somente será efectuada após a realização de testes, de acordo com o estabelecido na Cláusula 22.

23.3. Se, por virtude de deficiências encontradas, os produtos não estiverem em condições de serem aceites, a Entidade Contratada comunicará a Contratada as razões da rejeição, especificando prazo para a correcção ou substituição. Neste caso, a Contratada deverá trocar os produtos rejeitados, ou efectuar as alterações necessárias para atender os requisitos exigidos pela Especificação Técnica, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da notificação ou prazo menor **especificado nas Condições Especiais do Contrato**, sem qualquer custo adicional para a Entidade Contratante.

23.4. A Entidade Contratante entregará uma cópia do Auto de Recepção à Contratada, certificando a aceitação dos produtos

- 23.5. O Auto de Recepção será emitido no prazo indicado nas Condições Especiais do Contrato, excepto nos casos de rejeição dos produtos ou nos casos em que possa ser emitido por razões atribuíveis à Contratada.

I. Da Garantia Técnica

24. Certificados

- 24.1 A Contratada deverá manter actualizada o atestado de análise emitido pelo laboratório fabricante, atestando o produto para consumo humano.
- 24.2 Essa obrigação deve ser cumprida pela Contratada por todo o prazo de validade dos produtos.
- 24.3 A Entidade Contratante notificará prontamente ao Fornecedor, por escrito, quaisquer reclamações surgidas no período de garantia.
- 24.4 Ao receber tal notificação, o Fornecedor deverá, dentro do período especificado nas CEC e com a agilidade que for razoável, substituir os produtos defeituosos, sem despesas para a Entidade Contratante, a não ser, quando aplicável, o custo do transporte interno dos produtos reparados ou substituídos ou parte deles do posto-fábrica (EXW) ou do porto ou local de entrada até ao destino final.

J. Da Fabricação e da Validade

25. Prazo de Fabricação

- 25.1 A Contratada garante que os produtos oferecidos sob o Contrato são de fabricação recente, com data de fabrico e prazo de validade em conformidade com as Especificações Técnicas.

K. Dos Direitos sobre Marcas e Patentes

26. Direitos de Patente

- 26.1 A Contratada deverá indemnizar a Entidade Contratante contra quaisquer reclamações de terceiros, danos, custos, e despesas de qualquer natureza, inclusive honorários de advogados, por infracção a direitos relativos a patentes, marcas registadas, desenhos industriais, direitos autorais, propriedade intelectual ou infracções similares, relativamente ao uso dos produtos ou de qualquer de suas partes em Moçambique.

Tal indemnização não cobrirá o uso dos produtos ou de qualquer parte dos mesmos para propósitos diferentes do Contrato, ou se a infracção decorreu do uso dos produtos em associação ou combinação com qualquer outro produto, componente ou materiais não providos pela Contratada, de acordo com o Contrato.

- 26.2. Se qualquer processo ou qualquer reivindicação for apresentado contra a Entidade Contratante, não prevista na Subcláusula acima, a Entidade Contratante deverá prontamente comunicar a Contratada, por escrito, e a Contratada, deve às suas expensas, tomar as providências pertinentes para solucionar a questão.
- 26.3. Se a Contratada não notificar a Entidade Contratante dentro de trinta (30) dias depois de ter recebido a notificação de que pretende tomar as medidas necessárias à protecção da Entidade Contratante, a Entidade Contratante poderá livremente tomar as medidas necessárias à protecção de seus

interesses.

26.4. A Entidade Contratante, a pedido da Contratada, prestará a assistência que seja necessária e será reembolsada pela Contratada pelas despesas razoáveis em que tenha incorrido.

26.5. A Entidade Contratante deverá indemnizar a Contratada contra quaisquer reclamações de terceiros, danos, custos, e despesas de qualquer natureza, inclusive honorários de advogados, por infracção a direitos relativos a patentes, marcas registada, desenhos industriais, direitos autorais, propriedade intelectual ou infrações similares que ultrapassem os termos e condições contratuais.

L. Das Obrigações Gerais

27. Execução do Contrato

27.1. O Contrato deve ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas contratuais, respondendo cada uma das partes pelas consequências de incumprimento total ou parcial.

28. Informações

28.1 A Entidade Contratante e a Contratada devem manter mútua confidencialidade e não deverão, sem o consentimento prévio da outra parte, divulgar a terceiros os documentos integrantes do Contrato, dados ou outras informações fornecidas pela outra parte a respeito do Contrato. Entretanto, a Contratada poderá divulgar informações para seus subcontratados tais como documentos, dados, e outras informações recebidas da Entidade Contratante até onde seja indispensável para a execução dos trabalhos. Neste caso, a Contratada deverá obter de tais subcontratados o compromisso de similar confidencialidade que é exigida da Contratada.

28.2. A Entidade Contratante não pode usar os documentos integrantes do Contrato, os dados e outras informações recebidas da Contratada para propósitos não relacionados com a execução do Contrato. Da mesma forma, a Contratante não deverá usar tais documentos, os dados e outras informações recebidas da Entidade Contratante para propósitos diferentes da execução do Contrato.

28.3. As obrigações das partes sob o Contrato especificadas nas Subcláusula acima, entretanto, não se aplicam:

- a) Para informações que devam ser prestadas em razão da Legislação Aplicável;
- b) Para informações que sejam ou passem a ser de domínio público;
- c) Para informações que sejam de propriedade da parte que a divulgou e que não tenham sido obtidas da outra parte.

28.4. As disposições desta Cláusula não modificam qualquer acordo prévio entre as partes sobre a confidencialidade dos dados do Contrato relativos ao fornecimento e às partes.

28.5. As disposições da Cláusula 28 permanecerão válidas após o término ou cessação do Contrato, independentemente dos motivos de cessação.

29. Subcontratação

29.1 A Contratada não poderá subcontratar, no todo ou em parte, suas obrigações contratuais, excepto se tiver o consentimento prévio e escrito da Entidade Contratante.

29.2 A Contratada deverá notificar, por escrito a Entidade Contratante a

respeito de todos os subcontratos por ele firmados, no caso dos mesmos não terem sido especificados na proposta. Tais notificações, presentes ou não na proposta, não eximirão a Contratada de quaisquer obrigações ou responsabilidade assumidas contratualmente.

- 29.3. Os subcontratados deverão cumprir integralmente aos requisitos de elegibilidade e estão sujeitos às mesmas normas de impedimentos previstos nos Documentos de Concurso.

M. Da Cessação do Contrato

30. Causas de Cessação

30.1. O presente Contrato cessará:

- a) Pelo integral cumprimento das obrigações da Entidade Contratante e da Contratada;
- b) Por mútuo acordo entre a Entidade Contratante e a Contratada;
- c) Por rescisão unilateral, decorrente do incumprimento de obrigações contratuais.

30.2. A cessação do contrato, fundamentada nas alíneas (b) e (c) será formalizada por escrito.

30.3. A parte que pretenda rescindir unilateralmente o Contrato deve notificar a outra da sua intenção de rescisão, com 30 (trinta) dias de antecedência, indicando, com precisão as causas e os respectivos fundamentos. Findo o prazo indicado, sem que as causas tenham sido afastadas pela Parte notificada, a Parte notificante poderá declarar o contrato rescindido.

31. Rescisão pela Entidade Contratante

31.1 A Entidade Contratante pode rescindir unilateralmente o Contrato, nas seguintes situações:

- a) Incumprimento pela Contratada de cláusulas contratuais, especificações, projectos ou prazos;
- b) Atraso por período superior ao prazo que tenha sido **especificado nas Condições Especiais do Contrato**, no cumprimento pela Contratada de obrigações constantes de cláusulas contratuais, especificações, projectos e prazos de execução;
- c) Cumprimento defeituoso reiterado de obrigações contratuais pela Contratada;
- d) Sistemática inobservância pela Contratada das determinações do Gestor;
- e) Declaração de falência, insolvência ou dissolução da Contratada;
- f) Alteração do pacto social, incluindo o objecto social e a estrutura societária da Contratada por fusão, cisão ou incorporação, sem prévio conhecimento e consentimento da Entidade Contratante, nos casos em que tal modificação prejudique ou possa ser susceptível de prejudicar a execução do contrato;
- g) Transmissão, seja qual for a forma que revista, e seja total ou parcial, e bem assim a associação da Contratada a outrem, sem autorização

prévia da Entidade Contratante;

- h) Acumulação, pela Contratada, de multas até 20% do valor do Contrato, ou limite menor **estabelecido nas Condições Especiais do Contrato**;

32. Rescisão pela Contratada

32.1. A Contratada pode rescindir unilateralmente o Contrato, com os seguintes fundamentos:

- a) No atraso superior a 60 (sessenta) dias, nos pagamentos, totais ou parciais, devidos pela Entidade Contratante, em razão do fornecimento;
- b) Se tiver decorrido 60 (sessenta) dias a contar da recepção da ordem escrita da Entidade Contratante ordenando a suspensão do fornecimento, por motivos não imputáveis à Contratada, salvo em caso de Força Maior ou caso fortuito.

33. Consequências da Rescisão Contratual

33.1. Se a rescisão unilateral proceder da Entidade Contratante, nos termos da Cláusula 31, é assegurada à Entidade Contratante a aplicação de sanções de acordo com a Cláusula 35.

33.2. Se a rescisão unilateral proceder da Contratada, nos termos previstos na Cláusula 32, tem esta o direito de:

- a) Ser-lhe devolvida de imediato a Garantia Definitiva;
- b) Receber os pagamentos devidos pela execução do contrato até a data da rescisão; e
- c) Ser ressarcida pelos custos da desmobilização de estaleiro.

N. Das Sanções

34. Sanções por Atraso

34.1. A Contratada pagará para a Entidade Contratante uma multa no montante **especificado nas Condições Especiais do Contrato**, por dia de atraso que exceder à data de entrega prevista, até o limite **especificado nas Condições Especiais do Contrato**, sem prejuízo da aplicação de outras sanções previstas no Contrato.

34.2. A Entidade Contratante poderá deduzir o montante das multas descontando-as dos pagamentos devidos à Contratada, ou da Garantia Definitiva.

35. Sanções Decorrentes da Rescisão Contratual

35.1. Se a rescisão unilateral decorrer de evento atribuível à Contratada, nos termos da Cláusula 31, são assegurados à Entidade Contratante os seguintes direitos:

- a) Declarar perdida a seu favor a Garantia Definitiva prestada pela Contratada, em pagamento de multas contratuais e para ressarcimento dos prejuízos causados à Entidade Contratada;
- b) Fazer retenção dos créditos da Contratada, decorrentes do Contrato, para ressarcimento dos prejuízos causados à Entidade Contratante, até o limite dos mesmos; e
- c) Aplicação de multa contratual à Contratada, a título de indemnização

pelos prejuízos causados à Entidade Contratante, no montante **especificado nas Condições Especiais do Contrato**;

36. Limitação de Responsabilidade

36.1 Excepto nos casos de infracção criminal ou conduta dolosa voluntária,

- a) A Contratada não será responsável perante a Entidade Contratante, por infracções, perdas e danos indirectos ou decorrentes, perda de uso/desuso cessante, perda de produção, ou lucros cessantes e prejuízos, desde que tais exclusões não comprometam qualquer obrigação da Contratada de indemnizar a Entidade Contratante dos prejuízos que lhe cause; e
- b) A responsabilidade total da Contratada para a Entidade Contratante, em decorrência do Contrato, relativamente a infracções, não excederá o Preço do Contrato, não se incluindo neste montante o custo de substituir os produtos defeituosos, ou qualquer obrigação da Contratada de indemnizar a Entidade Contratante por infracções a patentes.

O. Das Alterações

37. Compromisso Geral

37.1. Este Contrato contém todos os acordos feitos entre a Entidade Contratante e a Contratada e compreendem todas as comunicações, negociações e acordos (escritos ou verbais) entre as partes feitos previamente à assinatura do Contrato.

38. Modificações

38.1 A Entidade Contratante poderá, a qualquer momento, através de ordem escrita para a Contratada, efectuar modificações dentro do escopo geral do Contrato em um ou mais dos seguintes itens:

- a) Projecto ou especificações, quando os materiais e produtos a serem fornecidos, neste Contrato, devam ser especificamente fabricados para a Entidade Contratante;
- b) Método de embarque ou embalagem;
- c) Local de entrega; e/ou
- d) Serviços Acessórios a serem executados pela Contratada.

38.2 Se alguma das modificações causar aumento ou diminuição no custo ou no tempo requerido para a execução, pela Contratada de qualquer parte do Contrato, será feito um ajuste equitativo no Preço do Contrato ou no prazo de entrega, ou em ambos, emitindo-se uma Apostila ao Contrato adequadamente. Qualquer reclamação da Contratada sobre os ajustes previstos nesta cláusula deverá ser feita dentro de 30 (trinta) dias do recebimento, pela Contratada, da ordem de modificação emitida pela Entidade Contratante.

38.3. Os preços a serem modificados pela Contratada para qualquer Serviço Acessório que seja necessário e que não esteja incluído no Contrato deve ser acordado previamente pelas partes e não poderá exceder os preços cobrados pela Contratada para serviços similares de outros clientes.

38.4. A Contratada fica obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, aos

acréscimos ou supressões que se fizerem no fornecimento, até 25% (vinte e cinco por cento) do Preço do Contrato.

39. Mudança na Legislação

- 39.1. Excepto se outra forma estiver especificado no Contrato, se depois de trinta dias antes da data de apresentação da Proposta (Data Base dos Preços), ocorrer alteração na Legislação Aplicável, que afecte os prazos de entrega dos materiais e produtos ou o Preço do Contrato, os prazos e/ou o Preço serão reduzidos ou acrescentados na medida em que tal alteração afecte a execução do Contrato.
- 39.2. Apesar do disposto na Subcláusula 39.1, os preços não serão reduzidos ou acrescentados, se tais alterações já tiverem sido consideradas para fins de reajustamento de Preços, na forma da Cláusula 15.

40. Apostilas

- 40.1. A alteração, modificação das condições do Contrato ou execução adicional de fornecimento de produtos ou de serviços, ou de modificações solicitadas somente produzirão efeitos jurídicos mediante a emissão de Apostila, assinada pelas partes.

P. Da Força Maior

41. Força Maior

- 41.1. Cessa a responsabilidade da Contratante por falta ou atraso na execução do contrato, quando o incumprimento resulte de Força Maior.
- 41.2. Para efeitos deste Contrato, “Força Maior” significa um evento imprevisível, que está para além do controlo razoável de uma das Partes, e que torna o desempenho ou as obrigações de uma das Partes impossíveis ou impraticáveis quanto razoáveis para serem considerados impossíveis nessas circunstâncias, e inclui, mas não se limita só actos de prerrogativa da Entidade Contratante, guerras ou revoluções, greves, bloqueios, confisco, desordem civil, tremor de terra, incêndio, explosão, tempestade, cheias ou outras condições climáticas adversas, restrições de quarentena e embargos de frete.
- 41.3. No caso de o Contrato vir a ser inviabilizado por razão de Força Maior, a Contratada deverá notificar prontamente a Entidade Contratante, por escrito, de tal condição e da causa da mesma. Excepto quando instruído de outro modo pela Entidade Contratante, por escrito, a Contratada deverá continuar a cumprir suas obrigações contratuais enquanto for razoavelmente praticável e procurar todos os meios alternativos razoáveis para a execução da parte não impedida por acontecimentos de Força Maior. O Gestor deverá atestar que o Contrato foi inviabilizado.

Q. Do Comportamento Anti-ético

42. Práticas anti-éticas

- 42.1. A Entidade Contratante e os Concorrentes devem observar os mais elevados padrões de ética durante o procedimento de contratação e execução do Contrato.
- 42.2. Para os fins da presente Cláusula, considera-se:
- a) “**Prática corrupta**” significa oferecer, dar, receber ou solicitar algo de valor para influenciar a acção de um funcionário público no processo de contratação ou na execução do Contrato;
 - b) “**Prática fraudulenta**” significa a deturpação ou omissão dos factos,

a fim de influenciar o procedimento de contratação ou a execução do Contrato, em prejuízo da Entidade Contratante;

- c) **“Prática de colusão”** significa a prática conivente entre Concorrentes, com ou sem o conhecimento da Entidade Contratante, realizada para estabelecer preços de propostas em níveis artificiais, não competitivos e privar a Entidade Contratante dos benefícios da competição livre e aberta;
- d) **“Prática de coerção”** significa ameaça ou tratamento ameaçador a pessoas ou seus familiares para influenciar a sua participação no procedimento de contratação ou a execução do Contrato.

42.3. No caso de ocorrer uma ou mais práticas mencionadas na Subcláusula anterior, a Contratada será declarada impedida de participação em procedimentos de contratação, nos termos do **Regulamento de Contratação de Empreitada de Obras Públicas, Fornecimento de Bens e Prestação de Serviços ao Estado**.

42.4. Além das demais obrigações, ficam incorporadas ao Contrato as disposições da Lei n. 6/2004, que tem como objecto o combate aos crimes de corrupção e participação económica ilícita.

R. Dos Litígios

43. Solução de Litígios

43.1. A Entidade Contratante e a Contratada deverão esforçar-se para resolver, amigavelmente, qualquer desavença ou disputa que surgir entre as partes sobre o Contrato.

43.2. As partes poderão designar um profissional, atribuindo-lhe a função de Conciliador, para dirimir questões de carácter predominantemente técnico.

44. Foro

44.1. Se, passados 30 (trinta) dias desde o início de tais negociações, a Entidade Contratante e a Contratada não chegarem a uma solução amigável, qualquer uma das partes poderá submeter o assunto aos mecanismos formais, de acordo com a Subcláusula a seguir.

44.2. Qualquer conflito entre as Partes quanto a matérias relativas a este Contrato, que não seja resolvido amigavelmente ou por meio dos mecanismos de solução de conflitos previstos neste Contrato, poderão ser submetidos por qualquer das Partes ao Tribunal competente de acordo como **previsto nas Condições Especiais do Contrato**.

45. Arbitragem

45.1. A adopção de arbitragem independente para solução de conflitos resultantes da interpretação e execução do contrato, quando aplicável, será realizada em Moçambique e em língua portuguesa, com observância da legislação aplicável.

S. Da Legislação aplicável

46. Interpretação

45.1. O presente contrato será executado e interpretado de acordo com a legislação vigente na República de Moçambique.

47. Língua

- 47.1. O Contrato bem como todas as correspondências relacionadas com o Contrato, trocadas entre a Contratada e a Entidade Contratante deve ser escrita na língua portuguesa. Documentos de suporte e literatura impressa poder ser apresentados em outra língua, desde que acompanhados de uma tradução dos pontos relevantes para a língua portuguesa. No caso de tradução, para fins de interpretação em caso de divergência, prevalecerá a a tradução.
- 47.2. A Contratada deverá arcar com os custos e riscos de tradução, para os documentos da sua responsabilidade.
- 47.3. Toda a comunicação entre as partes, referidas nas Condições do Contrato, será efectuada na língua Portuguesa.

48. Comunicações

- 48.1 Qualquer notificação emitida por uma das partes à outra, a respeito do Contrato, deverá ser enviada à outra parte por escrito no endereço **especificado nas CEC.**
- 48.2 A notificação será considerada como efectiva no momento de entrega ou na data efectiva da notificação, valendo o evento que ocorrer por último.

Secção VII. Condições Especiais do Contrato (CEC)

As seguintes Condições Especiais de Contrato suplementam as Condições Gerais do Contrato. Em caso de divergência, as Condições aqui contidas prevalecerão sobre as Condições Gerais do Contrato. O número da Cláusula correspondente das Condições Gerais está indicado entre parênteses.

CGC – 4.1	A ENTIDADE CONTRATANTE é: Central de Medicamentos e Artigos Médicos, IP Av. de Moçambique, nº 847, EN1, Zimpeto Tel.: +258 21-304697 - Fax.: +258 21-304696 Maputo-Moçambique Nome do Representante Autorizado: Directora Nacional da CMAM, IP.
CGC - 6.1	Objecto: Medicamentos Essenciais da Via Clássica em Ruptura de Stock, para o consumo imediato no SNS
8.1	Destino Final dos Medicamentos: DDP Armazém Central de Nampula Bairro de Carrupeia, Rua da Franca, porta 72 Nampula-Moçambique Armazém Central da Beira Rua Viera da Rocha nº 1655, Bairro dos Pioneiros Beira – Moçambique Armazém Nacional de Medicamentos Av. De Moçambique, nº 847, EN1, Zimpeto Maputo – Moçambique e/ou Armazém Central de Medicamentos da Machava Machava, Cidade da Matola, Av. das Industrias, Nº 724 Maputo – Moçambique
CGC – 8.2	Prazo de Entrega: 30 dias após a efectividade de contrato. Validade do contrato: 6 (Seis) meses, contados da data da sua efectividade
CGC – 12.1	Os Bens deverão ser entregues de acordo com as seguintes condições dos Incoterms: DDP
CGC – 12.2	O significado dos termos comerciais deve estar de acordo com as prescrições dos Incoterms. A edição corrente dos Incoterms, que deverá ser considerada para o presente contrato é: 2020
CGC.12.3	Detalhes do embarque e documentação a ser fornecida pela Contratada: Para os Produtos fornecidos do exterior (i) Cópias da Nota Fiscal/Factura do Fornecedor, contendo descrição dos produtos quantidades, preços unitários e valor total, para cada entrega; (ii) Nota de Entrega; (iii) Cópias da relação de volumes, identificando o conteúdo de cada volume; (vi) Certificados com os resultados dos testes de controlo de qualidade, em

	conformidade com as normas aplicáveis da WHO (Organização Mundial de Saúde), para os itens a serem fornecidos; (vii) Certificado de Origem. Os documentos acima deverão ser recebidos pela Entidade Contratante no acto de entrega dos produtos, se não recebidos, a Contratada será responsável por quaisquer inconvenientes daí decorrentes. Para produtos de dentro de Moçambique (i) Cópias da Nota Fiscal/Factura do Fornecedor, contendo descrição dos produtos quantidades, preços unitários e valor total, para cada entrega; (ii) Nota de Entrega; (iii) Cópias da relação de volumes, identificando o conteúdo de cada volume; (vi) Certificados com os resultados dos testes de controlo de qualidade, em conformidade com as normas aplicáveis da WHO (Organização Mundial de Saúde), para os itens a serem fornecidos; (vii) Certificado de Origem. Os documentos acima deverão ser recebidos pela Entidade Contratante no acto de entrega dos produtos, se não recebidos, a Contratada será responsável por quaisquer inconvenientes daí decorrentes.
CGC 13.1.	Moeda de Pagamento: Meticals.
CGC 13.2	Taxa de Câmbio Aplicável: N/A
CGC – 14.1	Pagamento CGC 14.1 O método e as condições de pagamento a serem feitos para a Contratada sob o Contrato serão conforme a seguir: Na entrega e Aceitação: O valor correspondente a 100% (Cem por Cento) dos Bens entregues será pago, após a emissão do relatório de recepção.
CGC 15.1	O preço unitário do medicamento <u>NÃO PODERÁ</u> ser ajustado.
CGC – 16.1	Cabimento Orçamental: Orçamento do Estado (OE)
CGC- 17.2	A embalagem e toda documentação requerida devem conter os seguintes detalhes: Central de Medicamentos e Artigos Médicos, IP Av. de Moçambique, nº 847, EN1, Zimpeto Tel.: +258 21-304697 - Fax.: +258 21-304696 Maputo-Moçambique Concurso Limitado nº 58A001241/CL/09/OE-MED-Ruptura/023
CGC 18.1	A responsabilidade pelo transporte dos produtos está especificada nos Incoterms.
CGC – 19.2	O seguro deverá ser providenciado pela Contratada, em conformidade com as condições especificadas nos Incoterms, sendo aplicável de acordo com as condições de compra dos produtos especificadas no Contrato.
CGC, 20.1	1. A Garantia Definitiva <u>É Requerida</u> O valor da Garantia Definitiva será de 10% (Dez por cento) do Preço do Contrato.
CGC 21.3	A Garantia Definitiva será: Integralmente devolvida após a entrega dos bens e emissão do respectivo Relatório de Recepção

CGC 23.3	O prazo de correção de Defeitos ou substituição produtos é: 60 dias
CGC 23.5)	Prazo de emissão dos Auto de Recepção: 15 dias após a chegada dos Bens no local de entrega
CGC 31.1 (b)	O número máximo de dias de atraso é: 5 DIAS
CGC 31.1 (h)	Valor Limite de Aplicação de Multa é: ▪ 10% (Dez por cento) - se o atraso for superior a 15 dias e inferior a 30 dias; ▪ 20% (Vinte por cento) – Se o atraso for superior a 30 dias.
(CGC 34.1)	O Valor da Multa Diária é de: 0.34% do Preço Contratual O Valor Limite de Aplicação de Multa é: 20% (dez por cento) do valor do contrato
CGC 35.1 (c)	▪ Em caso de atraso de entrega superior ou igual a 30 dias, a Entidade Contratante procederá a rescisão do Contrato, recaindo sobre a Contratada a responsabilidade de ressarcir a Contratante por danos causados pelo incumprimento do contrato. ▪ Valor da multa indemnizatória: é de 25% (Vinte cinco por cento) do preço do contrato), para além da perda da Garantia Definitiva.
CGC 44.2	Tribunal competente para solução de conflitos: Tribunal Administrativo (T.A.)
CGC 48.1	Para fins de <u>Notificações</u> , o endereço das Partes é o seguinte: ▪ Endereço da Contratante Central de Medicamentos e Artigos Médicos, IP Av. de Moçambique, nº 847, EN1, Zimpeto Tel.: +258 21-304697 - Fax.: +258 21-304696 Maputo-Moçambique ▪ Endereço da Contratada

Secção VIII. Modelo de Contrato

Contrato N.: _____²⁴

O PRESENTE CONTRATO é celebrado no dia _____ de _____ de 202____, entre _____ [nome e endereço da Entidade Entidade Contratante] (doravante designada no presente como “a ENTIDADE CONTRATANTE”), de um lado, e _____ [nome, endereço e dados fiscais da CONTRATADA] doravante designada no presente como “a CONTRATADA”), em conformidade com as Cláusulas e Condições a seguir.

CONSIDERANDO que a ENTIDADE CONTRATANTE deseja que a CONTRATADA forneça _____²⁵ (doravante designado no presente como “Medicamentos”) e que a ENTIDADE CONTRATANTE aceitou a Proposta apresentada pela CONTRATADA para a execução do fornecimento de tais Reagentes e Consumíveis de Laboratório,

AS PARTES TEM ENTRE SI JUSTO E CONTRATADO O SEGUINTE:

1. Neste Contrato, os termos e expressões terão os mesmos significados respectivamente atribuídos a eles nas Condições Contratuais (Gerais e Especiais) referidas no presente, sendo, outrossim, considerados e lidos e tomados como parte do presente Contrato.
2. O Prazo de Execução do Contrato será _____ (_____) dias após a assinatura do Contrato, na forma especificada no Escopo do Fornecimento e nas Condições Especiais do Contrato.
3. A ENTIDADE CONTRATANTE se compromete, através do presente, a pagar à CONTRATADA pela execução do fornecimento e demais obrigações constantes do Contrato, incluindo a correcção de defeitos, o preço de _____²⁶, doravante designado “Preço do Contrato”.
4. A CONTRATADA se compromete, pelo presente, perante a ENTIDADE CONTRATANTE, a executar o Contrato e a corrigir quaisquer defeitos apresentados nos Reagentes e Consumíveis de Laboratório em conformidade com o disposto nas Condições Contratuais.
5. As despesas relativas a este Contrato tem cabimento orçamental de acordo com o seguinte: _____²⁷.
6. Nos termos do nº 1, do artigo 6, da Lei nº 6/2004, de 17 de Junho, as partes e/ou seus representantes declaram que no processo de selecção, durante a vigência do contrato ou após o seu termo, não foram ou serão oferecidos, directa ou indirectamente, vantagens a terceiros e nem solicitado, prometido ou aceite para benefício próprio ou de outrem, ofertas com propósito de obter julgamento favorável sobre os serviços a prestar.
7. O foro competente para a solução de qualquer litúgio emergente deste contrato, que não possa ser resolvido amigavelmente entre as partes, é o Tribunal administrativo.
8. O presente contrato produz efeitos a partir da data do visto do Tribunal Administrativo.
9. Constituem parte do presente Contrato, os seguintes documentos:

- a) Termo da Proposta e Planilha de Preços submetidos pela Contratada;
- b) Escopo de Fornecimento;
- c) Especificações Técnicas;

²⁴ Indicar o número do contrato.

²⁵ Indicar o objecto conforme constou nos Documentos de Concurso.

²⁶ Indicar o preço do Contrato.

²⁷ Indicar de acordo com normas orçamentárias pertinentes.

- d) Condições Gerais do Contrato; e
- e) Condições Especiais do Contrato.

O PRESENTE CONTRATO VAI SER ASSINADO PELAS PARTES EM _____ EXEMPLARES, DE IGUAL TEOR, CADA UM DELES FAZENDO FÉ, NA DATA ACIMA MENCIONADA.

Pela ENTIDADE CONTRATANTE

Pela CONTRATADA

TESTEMUNHAS:

Secção VIII. Modelo de Contrato

Contrato N.: _____²⁸

O PRESENTE CONTRATO é celebrado no dia _____ de _____ de 202____, entre _____ [nome e endereço da Entidade Entidade Contratante] (doravante designada no presente como “a ENTIDADE CONTRATANTE”), de um lado, e _____ [nome, endereço e dados fiscais da CONTRATADA] doravante designada no presente como “a CONTRATADA”), em conformidade com as Cláusulas e Condições a seguir.

CONSIDERANDO que a ENTIDADE CONTRATANTE deseja que a CONTRATADA forneça _____²⁹ (doravante designado no presente como “Medicamentos”) e que a ENTIDADE CONTRATANTE aceitou a Proposta apresentada pela CONTRATADA para a execução do fornecimento de tais Reagentes e Consumíveis de Laboratório,

AS PARTES TEM ENTRE SI JUSTO E CONTRATADO O SEGUINTE:

1. Neste Contrato, os termos e expressões terão os mesmos significados respectivamente atribuídos a eles nas Condições Contratuais (Gerais e Especiais) referidas no presente, sendo, outrossim, considerados e lidos e tomados como parte do presente Contrato.
2. O Prazo de Execução do Contrato será _____ (_____) dias após a assinatura do Contrato, na forma especificada no Escopo do Fornecimento e nas Condições Especiais do Contrato.
3. A ENTIDADE CONTRATANTE se compromete, através do presente, a pagar à CONTRATADA pela execução do fornecimento e demais obrigações constantes do Contrato, incluindo a correcção de defeitos, o preço de _____³⁰, doravante designado “Preço do Contrato”.
4. A CONTRATADA se compromete, pelo presente, perante a ENTIDADE CONTRATANTE, a executar o Contrato e a corrigir quaisquer defeitos apresentados nos Reagentes e Consumíveis de Laboratório em conformidade com o disposto nas Condições Contratuais.
5. As despesas relativas a este Contrato tem cabimento orçamental de acordo com o seguinte: _____³¹.
6. Nos termos do nº 1, do artigo 6, da Lei nº 6/2004, de 17 de Junho, as partes e/ou seus representantes declaram que no processo de selecção, durante a vigência do contrato ou após o seu termo, não foram ou serão oferecidos, directa ou indirectamente, vantagens a terceiros e nem solicitado, prometido ou aceite para benefício próprio ou de outrem, ofertas com propósito de obter julgamento favorável sobre os serviços a prestar.
7. O foro competente para a solução de qualquer litúgio emergente deste contrato, que não possa ser resolvido amigavelmente entre as partes, é o Tribunal administrativo.
8. O presente contrato produz efeitos a partir da data do visto do Tribunal Administrativo.
9. Constituem parte do presente Contrato, os seguintes documentos:

- a) Termo da Proposta e Planilha de Preços submetidos pela Contratada;
- b) Escopo de Fornecimento;
- c) Especificações Técnicas;

²⁸ Indicar o número do contrato.

²⁹ Indicar o objecto conforme constou nos Documentos de Concurso.

³⁰ Indicar o preço do Contrato.

³¹ Indicar de acordo com normas orçamentárias pertinentes.

- d) Condições Gerais do Contrato; e
- e) Condições Especiais do Contrato.

O PRESENTE CONTRATO VAI SER ASSINADO PELAS PARTES EM _____ EXEMPLARES, DE IGUAL TEOR, CADA UM DELES FAZENDO FÉ, NA DATA ACIMA MENCIONADA.

Pela ENTIDADE CONTRATANTE

Pela CONTRATADA

TESTEMUNHAS:
