



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

DOCUMENTO DE CONCURSO PARA BENS

Concurso Público 58A001241/CP/Nº 11/OE-Goserelina e GazeHidrófila/2025

**Aquisição de Acetato de Goserelina Implante 10.8mg Seringa Pré-Enchida e Gaze Hidrófila
90Cm*100M para o SNS**

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Central de Medicamentos e Artigos Medicos, IP.
Av. De Moçambique nº 847, EN1 – Zimpeto
Maputo – Moçambique

Apresentação

1. Este Documento de Concurso foi elaborado em conformidade com o Regulamento de Contratação de Empreitada de Obras Públicas, Fornecimento de Bens e Prestação de Serviços ao Estado, aprovado pelo Decreto nº 79/2022, de 30 de Dezembro, e tem por objectivo auxiliar as Unidades Gestoras Executoras das Aquisições na realização de concurso para contratação de Bens.
2. Conforme estabelecido no nº 4 do artigo 49 do Regulamento, aprovado pelo Decreto nº 79/2022, de 30 de Dezembro, o uso deste modelo de Documento de Concurso é obrigatório.
3. O Modelo do Documento de Concurso para Fornecimento de Bens, é constituído pelas seguintes partes:

Parte	Discriminação	Página
I	Programa do Concurso	3
II	Caderno de Encargos	14
	1. Especificações Técnicas	14
	2. Formulários de Propostas	16
	3. Escopo de Fornecimento	27
III	Modelo de Contrato	31
	1. Condições do Contrato	33
	2. Formulários de Garantias	41

Parte - I. Programa do Concurso

No preenchimento das informações pertinentes relativas ao concurso, a Unidade Gestora Executora das Aquisições deverá indicar com a expressão N/A (não aplicável) nas cláusulas consideradas não essenciais ao concurso para garantir a padronização do Documento de Concurso, bem como definir de forma precisa, suficiente e clara o objecto da contratação e melhor orientação, preparação das propostas e respectivos documentos de qualificação.

1. Entidade Contratante • Artigo 3 • Alínea f), Glossário	1.1. Nome da Entidade Contratante: Central de Medicamentos e Artigos Médicos, IP
2. Identificação do Concurso • Alínea a), n.º2, artigo 49	2.1. Concurso Público N.º: 58A001241/CP/Nº11/OE-GoserelinaeGazeHidrófila/2025
3. Objecto do Concurso • Alínea b), n.º2, artigo 49	3.1. Objecto do Concurso: Aquisição de Acetato de Goserelina e Gaze Hidrófila para o SNS. 3.2. O concurso é realizado por: Item
4. Valor Estimado da Contratação • Alínea c), n.º2, artigo 49	4.1. Valor estimado da contratação: 128,560,215.00 MT (Cento e Vinte e Oito Milhões, Quinhentos e Sessenta Mil e Duzentos e Quinze Meticais)
5. Modalidade • Artigo 46 • Artigo 67 • Artigo 71 • Artigo 76	5.1. Modalidade de Contratação: Concurso Público
6. Esclarecimento sobre os Documentos de Concurso • Alínea e), n.º 2, artigo 49 • Artigo 51	6.1. O prazo para solicitação de esclarecimentos é de: 08 de Julho a 15 de Julho de 2025 6.2. Prazo de Resposta aos Pedidos de Esclarecimentos é de: 16 de Julho a 22 de Julho de 2025 6.3. Para fins de solicitação de esclarecimentos, o endereço da Entidade Contratante é: a) Nome: Central de Medicamentos e Artigos Medicos, IP. b) Endereço: Av. De Moçambique nº 847, EN1 – Zimpeto Maputo – Moçambique c) Província/Cidade: Cidade de Maputo d) Endereço electrónico/E-mail: procura@cmam.gov.mz

7. Concorrentes Elegíveis • N°5, artigo 30 • Artigo 31	7.1. O concorrente estrangeiro <u>É</u> elegível para participação.
8. Documentos de Elegibilidade • Artigo 24 • Artigo 25 • Artigo 26 • Artigo 27 • Artigo 32 • Artigo 31 • Artigo 33	8.1. Para efeitos de participação no concurso, o concorrente nacional deve apresentar o Certificado de Inscrição no Cadastro Único de Empreiteiros, Fornecedores de Bens e Prestadores de Serviços ao Estado, compatível com o objecto de contratação, previsto no artigo 43 do presente Regulamento. 8.2. O concorrente estrangeiro deve apresentar os documentos equivalentes aos exigidos a concorrentes nacionais, bem como comprovar a sua qualificação jurídica, económica financeira, técnica, regularidade fiscal no país de origem e inexistência de pedidos de falência e insolvência ou apresentar concordata ou documento equivalente no país de origem. 8.3. O concorrente estrangeiro deve proceder a entrega dos documentos de qualificação traduzidos para a língua portuguesa. 8.4. Adicionalmente devem ser apresentados os seguintes documentos: a) Alvará emitido pela Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos (ANARME) para concorrentes nacionais e pelas Autoridade Reguladoras de Medicamentos dos pais de origem no casos de concorrentes estrangeiros; b) Facturação média anual nos três últimos exercícos fiscais no valor igual ou superior a 385.680.645,00MT ou equivalente em outra moeda facilmente convertível, devendo ser comprovada através da apresentação de guias/notas de entrega ou facturas de fornecimento de medicamentos e outros produtos de saúde, cuja execução tenha sido realizada no mínimo em 80% antes da data final de apresentação das propostas no presente concurso. 8.5. No caso de consórcio, cada membro deve apresentar o documento de Cadastro Único de Empreiteiros de Obras Públicas, Fornecedores de Bens e Prestadores de Serviços ao Estado, incluindo o documento de constituição do consórcio, ou respectivo projecto, acompanhado de declaração de compromisso para a consituição do consórcio, caso vença o concurso; 8.6. Os requisitos de facturação mínima ou de capital social ou de património líquido podem resultar da soma dos valores comprovados de cada um dos membros integrantes;

	8.7. Os requisitos de qualificação técnica do consórcio podem ser comprovados por um dos seus membros ou pela soma de elementos que integram a capacidade técnica de cada um deles. 8.8. Após a Adjudicação, a Entidade Contratante deverá notificar ao concorrente vencedor para apresentar a declaração nominal dos reais beneficiários efectivos nos casos em que o valor estimado de contratação seja igual ou superior à 60.000.000,00MTs (sessenta milhões de meticais). 8.9. Previamente à celebração do Contrato, a Entidade Contratante deverá notificar ao concorrente vencedor para: a) Apresentar a certidão válida de quitação emitida pela Administração Fiscal; b) Declaração válida emitida pela instituição responsável pelo sistema nacional de segurança social (INSS); e, c) Declaração de que não há pedido de falência ou Concordata emitido pelo Tribunal Judicial.
9. Subcontratação • N°1, artigo 126	9.1. É permitida a subcontratação mediante apresentação prévia dos documentos de habilitação relativos ao potencial subcontratado que sejam exigidos ao subcontratante na fase de formação do contrato em causa, e preenchimento, por parte do potencial subcontratado, de requisitos de qualificação para efeitos de contratação.
10. Proposta Técnica • Alínea w), n°2, artigo 49	10.1. O Concorrente deve apresentar a Proposta Técnica com as seguintes informações: 1. <u>Medicamento – Item 1</u> i) Certificado de Registo emitido pela Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos (ANARME) 2. <u>Dispositivos Médicos (DM) – Item 2</u> (i) Autorização do Fabricante com indicação do produto abrangido pela autorização; (ii) Declaração de compromisso de submissão de Dossiê de Registo na ANARME do DM, no prazo de 90 dias contados da data de notificação de adjudicação; (iii) Documento comprovativo de certificação do fabricante pela norma ISO 13485:2016 ou equivalente;

	(iv) Certificado de Conformidade dos produtos.
11. Apresentação de Amostras Alínea g), nº2, artigo 49	11.1. Amostra <u>É</u> exigida para o Item 2 devendo ser entregue de acordo com o seguinte: a) Número de amostras: 2 amostra da Gaze Hidrófila 90cm*100m rolo, tal como será fornecido em caso de adjudicação. b) Data Final para entrega de amostras: 29/07/2025 c) Hora (local) de Entrega das Amostras: 15:00H d) Local de Entrega das Amostras: Armazém Nacional de Medicamentos Av. De Moçambique, nº 847, EN1, Zimpeto Maputo – Moçambique
12. Apresentação de propostas - Artigo 53 - Nº 2, artigo 54 - Artigo 55 - Nº 3, artigo 56	12.1. As propostas devem ser apresentadas devidamente assinadas e carimbadas, num único invólucro opaco, fechado, selado ou lacrado, no mínimo de DOIS EXEMPLARES, com identificação completa do Concorrente, Objecto de contratação e número de Concurso, no seu exterior marcadas como “ORIGINAL” e “CÓPIA”. Para além dos dois exemplares “ORIGINAL” e “CÓPIA” deve ser apresentada uma proposta em formato electrónico editável, num flash (proposta financeira em Excell), prevalecendo para todos os efeitos a proposta original em caso de divergências. 12.2. Caso os envelopes não forem fechados, selados ou lacrados e identificados, a Entidade Contratante não assumirá responsabilidade alguma pelo extravio ou abertura prematura da Proposta. 12.3. As propostas apresentadas fora do prazo estabelecido no Anúncio e Documento de Concurso não devem ser recebidas pela Entidade Contratante. 12.4. O concorrente arcará com todos os custos decorrentes da elaboração e apresentação da sua proposta incluindo tradução para a língua portuguesa. 12.5. Caso o Júri constate uma ou mais proposta fora do prazo definido nos Documentos do Concurso, não deve abrir.

13. Preços da Proposta • Alínea h), n.º2, artigo 49	13.1. Os preços cotados devem corresponder a 100% das quantidades do cada item. 13.2. Na elaboração da proposta de preço, o concorrente deve levar em consideração que, a Entidade Contratante poderá efectuar reajuste na quantidade em mais (acréscimos) ou menos (redução) em até 25%.
14. Visita ao local do fornecimento de bens • Alínea w), n.º2, artigo 49	14.1. Visita ao local – Não Aplicável
15. Moeda • Alínea j), n.º2, artigo 49	15.1. Os preços deverão ser Cotados em Meticais. 15.2. Caso o Concorrente apresente a proposta de preço em outra moeda que não seja o Meticais, deverá considerar a taxa de câmbio vigente dez (10) dias antes da data prevista para apresentação das propostas. 15.3. Para efeitos de avaliação os preços cotados nas diferentes moedas serão convertidos para Meticais, de acordo com o seguinte: a) Data da Taxa de Câmbio Venda: 10 (Dez) dias antes da data limite de apresentação de propostas. b) Fonte: Banco de Mocambique.
16. Autorização do Fabricante	16.1. Autorização do Fabricante É exigida para o Item 2.
17. Língua da Proposta • Artigo 5	17.1. A proposta e toda a correspondência preparada pelo Concorrente, será por escrito e em língua portuguesa. A Entidade Contratante pode divulgar o Anúncio e Documento de Concurso simultaneamente em outra língua, prevalecendo a língua portuguesa. 17.2. É permitida a apresentação de proposta em outra língua, prevalecendo sempre a língua portuguesa. 17.3. O Concorrente deve apresentar um email para troca de correspondência.
18. Prazo e local para entrega das propostas • Alínea k), n.º2, artigo 49	18.1. As propostas deverão ser entregues à Entidade Contratante até a data, hora e endereço abaixo indicados: a) Data: 29/07/2025

	b) Hora: 10:30 Horas c) Nome da Entidade Contratante: Central de Medicamentos e Artigos Medicos, IP. d) Endereço: Av. De Moçambique nº 847, EN1 – Zimpeto Maputo – Moçambique e) Província/Cidade: Cidade de Maputo f) Endereço electrónico/E-mail: procura@cmam.gov.mz
19. Prazo e local para abertura das propostas - Alínea k), nº2, artigo 49 - Artigo 56	19.1. As propostas serão abertas pelo Júri em sessão pública e na presença dos interessados previamente registados na data, hora e endereço abaixo indicados: a) Data: 29/07/2025 b) Hora: 11:00 Horas c) Nome da Entidade Contratante: Central de Medicamentos e Artigos Medicos, IP. d) Endereço: Av. De Moçambique nº 847, EN1 – Zimpeto Maputo – Moçambique e) Província/Cidade: Cidade de Maputo f) Endereço electrónico/E-mail: procura@cmam.gov.mz
20. Prazo de Validade das Propostas - Alínea l), nº2, artigo 49 - Artigo 55	20.1. As propostas devem ser válidas por: 120 dias, contados a partir da data da abertura das propostas. 20.2. Proposta com prazo de validade inferior ao estabelecido será considerada desclassificada pela Entidade Contratante. 20.3. Em circunstâncias excepcionais, antes do vencimento do prazo de validade das propostas, a Entidade Contratante poderá solicitar aos Concorrente a sua prorrogação por escrito, que não deve ser superior a cento e vinte (120) dias contados a partir da data de abertura das propostas.

	20.4. Se a solicitação da prorrogação do prazo de validade das propostas ocorrer antes do término do prazo estabelecido para apresentação das propostas deve ser divulgada pela mesma forma que o texto original.
21. Propostas com variantes Alínea m), nº 2, artigo 49	21.1. Propostas com variantes NÃO serão aceites.
22. Reajustamento de preços - Alínea t), nº2, artigo 49 - Artigo 118	22.1. Na elaboração da proposta o concorrente deverá ter em conta que o contrato compreende a totalidade dos trabalhos com base no preço proposto. 22.2. Os preços não serão sujeitos a reajustamento durante a execução do contrato excepto nos casos de: a) A Contratada poderá solicitar a revisão do preço do Contrato se houver alteração das obrigações fiscais, desde que tal alteração tenha ocorrida entre vinte e oito (28) dias após a data da apresentação das propostas no procedimento de Concurso e data da emissão do Auto de Recepção. A revisão corresponderá a variação do montante das obrigações fiscais a serem pagas pela contratada.
23. Saneamento - Alínea d), nº1 artigo 18 - Nº3, artigo 58 - Artigo 59	23.1. A Entidade Contratante pode, realizar diligências e solicitar esclarecimento aos Concorrentes em caso de: a) Defeitos nas amostras exigidas no Documento de Concurso; e b) Dúvidas nos documentos de qualificação e nas propostas. 23.2. Não é permitida modificação nos preços ou da proposta excepto para a correcção de erros aritméticos detectados durante a avaliação. 23.3. Caso o Júri constate a existência de erros aritméticos em uma (1) ou mais propostas não desclassificadas, procederá à correcção dos mesmos nos termos previstos nos Documentos de Concurso e notificará aos concorrentes dos erros e omissões detectados.
24. Garantias - Alínea n), nº2, artigo 49 - Artigo 104 - Artigo105 - Artigo106 - Artigo 107	24.1. É requerida a Garantia Provisória no valor de: 1,928,000.00 MT (Um Milhão e Novecentos e Vinte e Oito Mil Meticais) ou valor equivalente em outra moeda facilmente convertível, devendo ser considerada a taxa de câmbio do Banco de Moçambique vigente dez (10) dias antes da data prevista para apresentação das propostas.

• Artigo 108	Para efeitos de depósito ou transferência bancária, a referência é: CMAM MISAU POOLING F Banco: Millennium Bim Conta nº: MZM 54620507 ou NIB: 000100000005462050757 Swift Code: BIMOMZMXXXX Balcão: 25 de Setembro nº 1800 Maputo-Moçambique 24.2. Alternativamente, o concorrente pode apresentar a declaração de garantia reconhecida pelo Cartório Notarial Aplicável de acordo com o Modelo aprovado pelo Diploma Ministerial n.º 5/2024 de 04 de Janeiro de 2024. 24.3. O prazo de validade da Garantia Provisória é de: 150 dias. 24.4. Valor da Garantia Definitiva: 5% (Cinco por cento) do valor do Contrato. 24.5. O prazo de validade da Garantia Definitiva é de: 12 Meses. 24.6. Para além do METICAL é permitida a apresentação de garantias em outra moeda facilmente convertível. 24.7. O concorrente pode apresentar as garantias em qualquer das formas prevista no Regulamento, nomeadamente Garantia Bancária, comprovativo de depósito ou transferência Bancária, Cheque visado, Título de Dívida Pública e Seguro Garantia.
25. Adiantamento • Artigo 107	25.1. O percentual máximo de adiantamento permitido é de: N/A
26. Avaliação e Decisão sobre as propostas • Artigo 58	26.1. Os Concorrentes devem cotar preços para cada item. 26.2. A avaliação será feita por: Item
27. Critério de Avaliação e Decisão das Propostas • Artigo 38	27.1. O Critério de Avaliação é: Menor Preço Avaliado.
28. Critério do Menor Preço Avaliado • Artigo 39 • Artigo 41 • Alínea o), nº2, artigo 49	28.1. A avaliação deve levar em consideração as especificações técnicas e os requisitos de qualificação, conforme segue: ○ Item 1 a) Quantidade, tamanho de embalagem e dosagem oferecida por medicamento; b) Registo do Medicamento na ANARME, bem como a conformidade entre o titular do Registo do medicamento constante do

	Certificado do Registo e o indicado na proposta do Concorrente. ○ Item 2 a) Conformidade entre a Autorização do Fabricante e o fabricante indicado na proposta do concorrente; b) Conformidade entre autorização do fabricante e o documento de certificação do mesmo pela norma ISO 13485:2016 ou equivalente; c) Certificado de Conformidade dos produtos; d) Conformidade da amostra submetida com a qualidade e especificações desejada, bem como a indicação da data de expiração no rótulo. 28.2. Os concorrentes que não respondem aos requisitos referidos no número anterior, devem ser desclassificados. 28.3. A adjudicação será feita ao concorrente que tenha apresentado o menor preço avaliado de entre as propostas não desclassificadas. 28.4. No caso de empate entre duas (2) ou mais propostas, a classificação final deve ser decidida por sorteio, em sessão pública.
29.Critério Conjugado • Artigo 40 • Artigo 41	29.1. Não aplicável
30. Margem de preferência • Artigo 30	30.1. É obrigatória a aplicação da margem de preferência a concorrentes nacionais de acordo com o seguinte: ○ Vinte por cento (20%) do valor do contrato sem imposto, para bens que sejam produzidos no País. 30.2. Para efeitos da alínea anterior é indispensável a apresentação do modelo de declaração do produtor para prova de incorporação de factores nacionais, cujo valor deve corresponder a pelo menos trinta e cinco por cento (35%) do preço à porta da fábrica do produto acabado. ou ser titular do certificado válido do selo “Orgulho Moçambicano. <i>Made in Mozambique</i>”.

31. Cancelamento ou Invalidação • Alínea p), n°2, artigo 49 • Artigo 63 • Artigo 64	31.1. A Entidade Contratante reserva-se o direito, sem incorrer qualquer responsabilidade para com os Concorrentes de: ○ Cancelar o Concurso nos seguintes casos: a) Não haja interesse na contratação e Revisão orçamental; ○ Invalidar o Concurso nos casos de ocorrência de irregularidades no processo, que violem o Regulamento.
32. Sanções aplicáveis, • Alínea p), n°2, artigo 49 • Artigo 23 • Artigo 284	32.1. São passíveis de procedimento administrativo os Concorrentes que por si ou por intermédio de outrem, induzam ou concorram para a prática de actos que violem os Documentos de Concurso nos termos do Regulamento. 32.2. O concorrente que injustificadamente recuse celebrar o contrato perde a Garantia Provisória para além de outras medidas administrativas se estiver em situação de incumprimento em outro contratação com a Entidade Contratante. 32.3. São passíveis de procedimento disciplinar os funcionários ou agentes da Entidade Contratante que violem ou deixem de observar os procedimentos de contratação pública.
33. Prazo de Fornecimento de Bens • Alínea r), n°2, artigo 49	33.1. O Termo e prazo de entrega dos bens é: DDP nos locais e prazos especificados no Cronograma de Entrega. 33.2. O prazo de Entrega da 1ª Parcela é de: 120 Dias 33.3. O prazo referido no número anterior, conta a partir de: Data da notificação do início de execução do contrato a Contratada
34. Práticas anti-éticas • Artigo 282 • Artigo 283 • Artigo 284	34.1. As Partes devem observar os mais elevados padrões de ética durante a contratação e execução do contrato, de acordo com o estabelecido no Regulamento e legislação aplicável. 34.2. A Entidade Contratante e o Concorrente comprometem-se a não oferecer, directa ou indirectamente, vantagens a terceiros, e nem solicitar, prometer ou aceitar, para benefício próprio ou de outrem, ofertas com o propósito de obter julgamento favorável sobre os serviços a prestar. 34.3. No caso de ocorrência de práticas anti-éticas, o Concorrente será declarado impedido de participar em procedimentos de contratação, nos termos do Regulamento.

35. Reclamação • Artigo 278	35.1. O concorrente poderá apresentar reclamação no prazo de 5 (cinco) dias úteis contados da data da notificação sem pagamento de nenhuma taxa. 35.2. Autoridade Competente é: Directora-Geral da CMAM, IP
36. Recurso Hierárquico • Artigo 279 • Artigo 280	36.1. O concorrente poderá apresentar Recurso Hierárquico no prazo de três (3) dias após a notificação da decisão sobre a reclamação mediante a apresentação de uma garantia a título de caução no valor de: 125.000,00Mt (Centro e vinte cinco mil Meticais), a ser depositado na conta: CMAM MISAU POOLING F Banco: Millennium Bim Conta nº: MZM 54620507 ou NIB: 000100000005462050757 Swift Code: BIMOMZMXXXX Balcão: 25 de Setembro nº 1800 Maputo-Moçambique 36.2. Autoridade Competente: Ministro da Saúde
37. Recurso Contencioso • Artigo 281	36.1. Da decisão proferida em Recurso Hierárquico, o Concorrente poderá apresentar Recurso Contencioso ao Tribunal Administrativo, nos termos da legislação específica.

Parte - II. Caderno de Encargo

1. Cabe a Entidade Contratante descrever as Especificações Técnicas do objecto da contratação, incluindo outras informações pertinentes, devendo recorrer para o efeito ao Catálogo de Bens e Serviços (CBS), disponível no Portal de Contratação Pública através do endereço electrónico www.ufsa.gov.mz

2. Sempre que necessário a Entidade Contratante poderá solicitar a Unidade Funcional de Supervisão das Aquisições (UFSA) a criação de Padrão ou Item e sua inclusão no CBS.

3. **Especificações Técnicas** - é um conjunto de prescrições constantes do Caderno de Encargo, que definem as características exigidas para a contratação de bens.

4. **Padrão descritivo** é o conjunto de características com base nas quais se definem e especificam os itens de bens.

5. **Item** - são valores característicos de um padrão de Bens.

Parte - II.1. Especificações Técnicas

1. Especificações Técnicas dos Produtos

#	FNM	GRUPO TERAPÊUTICO	Nome do Produto	Forma Farmacêutica	Dosagem	Item description (Eng)	Quality standard	Additional requirements	Preferred packaging/pack	Admin
1	09G03	Citostáticos e Imunossuppressores	Acetato de Goserelina	Injectável/Implante	10,8 mg	Goserelin Acetate, Implant, (10,8mg)	USP; BP	Seringa Pré-Enchida	Seringa Pré-Enchida	S.C.
2	23C03	Material de Penso	Gaze Hidrofila	Rolo	90 CM X 100M	Hydrophilic Gauze Roll (90cm x 100m)	USP; BP		12 Rolls	Tópica Externa

2. Requisitos Técnicos Adicionais dos Produtos

2.1. 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.
- (i) O certificado da BPF deve ser específico para o local e não pode ter sido emitido há mais de 2 anos atrás pelo serviço de inspecção ANARME, IP ou por entidades por esta reconhecidas, nos termos da Ordem de Serviço nr. 05/GPCA/2024;

- C. 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 farmaceutica 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.

2.2. Precauções Específicas

- A. Para sólidos orais a estabilidade dos produtos é na zona climática IV: ácido acetilsalicílico; amoxicilina comprimidos e cápsulas, amoxi-ácidoclavulânico 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 substancias 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 injectaveis: 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, digitoxina, digoxina, diidroergotamina, ergotamina, eritromicina; estrógeno, conjugado e esterificado, furosemida, 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**).

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.

2.3. 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 lançado 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.

2.4. 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.

2.5. Produção recente e prazo de validade máximo

- A. Os produtos devem ser de produção recente, com tempo de fabrico não superior a 3 meses e prazo de validade máximo no momento da entrega da encomenda não deve ser inferior a 85%.**

2.6. 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. 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 a inadequação ou baixa qualidade da embalagem, a embalagem de proteção não deve ser utilizada para compensar um 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.

2.6. 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 oxigênio 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 Orais:

- a. Cada dose de uma dose única de pó deve ser fechado 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.

2.7. 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(zed) 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 empolado em pack de 5 ou 10 unidades.
Frascos de doses multiplas (50, 100 cc): frascos de vidro Tipo 1, tapado com rolha/alumínio para líquidos (se ccontiver conservantes), po seco estéril e pó liofilizado; frascos embalados em caixas de papelão de max 50 frascos com os divisorias (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. Seringaspré-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.

2.8. 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 plástico de HDPE de no máximo 800 gramas conteúdo

2.9. Supositórios (e pessários)

- A. As embalagem 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".

2.10. 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.

2.11. Requisitos para a Rotulagem de Produtos (de acordo com os padrões da OMS);

- (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 multiplas 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 realizado antes do uso".

2.12. Rotulagem de Transporte (cartão, caixa)

Destinatário	Rotulagem
- Ministério da Saúde	- Número do Concurso
<i>Indicar o destino conforme definido</i>	- Número do Contrato
<i>no cronograma de entrega (Seccao</i>	- Nome do Produto: (genérico) e dosagem
<i>V)</i>	(Deve-se preferir o uso do código do produto apenas para evitar furtos)
	Quantidade em caixa: (embalagem primária) por exemplo 36x500 comprimidos
	- Lote (Número do lote)
	- Condições de armazenamento recomendadas (Em Português)
	- Data de Fabrico e de Validade (Formato MM/AAAA)
	- Nome e endereço do fabricante (local)
	- Impressão: "USO EXCLUSIVO DO MISAU" (Em Português) no rótulo do produto e na caixa.
	- Nome do Titular de AIM em Moçambique;
	- Numero de registo

2.13. 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)

2.14. 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:
- Número do Contrato
 - Nome e endereço do comprador
 - País de origem
 - Peso Bruto

- e. Peso Líquido
- f. Número do número total de embalagens

Parte - II.2. Fomulários de Proposta

II.2.1. Informações do Concorrente¹

Data: ____/____/20__ [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. No caso de Consórcio, informar a denominação social de cada membro integrante do Consórcio: [informar a denominação social de cada membro integrante do Consórcio]
3. Número de registo comercial do Concorrente [e de cada membro integrante do Consórcio] na Conservatória competente: [informar número de registo do Concorrente e de cada membro integrante do Consórcio]
4. Data de registo do Concorrente na Conservatória: [informar data de registo]
5. Endereço oficial do Concorrente e de cada membro de Consórcio: [informar o endereço oficial no país de origem do Concorrente] Endereço: [informar o endereço] Telefone/Fax: [informar telefone/fax] Email: [informar email]
6. Informações sobre o Representante Autorizado 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]

¹ O 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.

7. Encontram-se, anexas, cópias dos originais dos seguintes documentos: **[marque a(s) caixa(s) correspondente(s)]**

- ☐ a) Certidão de registo comercial e estatutos actualizados.
- ☐ b) Autorização do signatário para assinatura da proposta e dos documentos de consórcio.
- ☐ c) No caso de Consórcio, projecto ou documento de constituição.
- ☐ d) No caso de órgãos e instituições do Estado (incluindo governos descentralizado, autarquias e empresas do Estado), declaração ou documentos comprovativos de sua autonomia jurídica e comercial.

II.2.2. 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 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)] ☐ a) Certidão de registo comercial e estatutos actualizados, das pessoas colectivas informadas no item 2. ☐ b) No caso de órgãos e instituições do Estado (incluindo governos descentralizados, autarquias e empresas do Estado), declaração ou documentos comprovativos de sua autonomia jurídica e comercial.

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

II.2.3. 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 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 Bens e Serviços Acessórios: [indicar ou seja, descrever os bens 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 de sua aplicação são os 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 no Documento de Concurso] dias a partir da data final fixada para apresentação das Propostas, conforme indicado no Documento de Concurso, 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 no Contrato ____, para garantir a execução do Contrato.

³ O 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.

g) Declaramos que não estamos enquadrados em qualquer situação de impedimento estabelecida no Documento de Concurso.

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 valor ou qualquer Proposta que venham a receber.

_____ *[Assinatura do Representante com poderes suficientes]*

_____ *[Função/qualidade com que actua no acto]*

II 2.4. Modelo de Informações para Qualificação⁴

1. Concorrentes Individuais ou Membros Individuais de Consórcios

1.1. Constituição ou situação legal do Concorrente - [anexar cópia da documentação ou cópia do cadastro]			
1.1.1	Sede social:		
1.1.2	Local de registo:		
1.1.3	Procuração do signatário da Proposta [<i>anexar</i>]		
1.2.	Informações para Qualificação Económico-Financeira: [quando aplicável]		
1.2.1	Balanços patrimoniais e demonstrações contábeis referentes aos últimos três (3) exercícios fiscais, apresentados na forma da lei. Listá-los abaixo e anexar cópias.		
1.2.2	Facturação em actividades similares e facturação média anual nos três (3) exercícios fiscais: <table border="1" style="margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 30%;">Total da facturação anual:</td> <td> (a) ano de 20...: _____ (b) ano de 20...: _____ (c) ano de 20...: _____ </td> </tr> </table>	Total da facturação anual:	(a) ano de 20...: _____ (b) ano de 20...: _____ (c) ano de 20...: _____
Total da facturação anual:	(a) ano de 20...: _____ (b) ano de 20...: _____ (c) ano de 20...: _____		
1.2.3	Capital Social. Indicar o valor do capital do concorrente e de cada membro de Consórcio ou Associação e anexar comprovação.		
1.2.4	Comprovação de acesso a créditos, para satisfazer aos requisitos de qualificação: dinheiro em caixa, linhas de crédito, etc. Listá-los a seguir e anexar cópias dos documentos comprovativos. (a) _____ (b) _____		
1.2.5	Nome, endereço, e números de telefone, fax e-mail das instituições financeiras que podem fornecer referências, se contactadas pela Entidade Contratante. (a) _____ (b) _____		
1.3. Informações para Qualificação Técnica: [quando aplicável].			

⁴ Estas informações a serem preenchidas pelos Concorrentes serão usadas para fins de pós-qualificação. Estas informações não serão incorporadas ao Contrato.

	1.3.1. Declaração do concorrente comprovativa das instalações e equipamentos adequados e disponíveis para a execução do objecto da contratação, com indicação de todos os dados necessários à sua verificação. [<i>Apresentar declaração e lista de equipamento</i>]. 1.3.2. Declaração do concorrente comprovativa da equipa profissional e técnica disponível para execução do objecto da contratação, acompanhada dos respectivos currículos. [<i>Apresentar declaração, Lista com os nomes e juntar os respectivos currículos, habilitações e a declaração de compromisso dos profissionais</i>].				
	Posição	Nome	Habilitações	Anos de experiência (geral)	Anos de experiência na posição proposta
	(a)				
	(b)				
	1.3.3. Declaração emitida por pessoa de direito público ou privado comprovativa de que o concorrente adquiriu experiência em actividades com características técnicas similares às do objecto da contratação, com indicação dos dados necessários à sua verificação. [<i>apresentar declaração ou cartas abonatória</i>]. 1.3.4. Certificado de qualidade emitido por pessoa de direito público ou privado, nacional ou estrangeira, ou declaração de compromisso da empresa de adopção do sistema de qualidade, homologada pela instituição responsável pela normalização e qualidade.[<i>apresentar certificado de qualidade</i>].				
	1.3.5. Confirmação de execução de Serviços com características similares às do objecto do concurso, nos últimos três (3) anos. [<i>relacionar e anexar comprovativos</i>]. Os valores deverão ser indicados na mesma moeda usada para elaboração da proposta. Relacionar, também, detalhes de Serviços em curso ou contratados, com indicação dos dados necessários à sua verificação, incluindo data prevista para sua conclusão.				
	Nome do Projecto e País onde executou	Nome do Cliente e pessoa para contatos	Tipo de Serviço Executado e ano de conclusão	Valor do Contrato	
	(a)				
	(b)				
					

	1.3.4. Plano de Trabalho Proposto (método e programação de execução). Apresentar Cronograma de Actividades, Métodos, desenhos e mapas, conforme aplicável, bem como as informações sobre subcontratações, na medida do necessário para atender aos requisitos dos Documentos de Concurso.			
	1.3.5. Lista de subcontratados, informações sobre qualificação e indicação dos serviços a subcontratar. [<i>Apresentar Lista com os nomes e juntar dados sobre a qualificação técnica para os serviços e indicação da parcela dos serviços a subcontratar</i>].			
	Nome do Subcontratado	Resumo da Experiência	Serviço a ser subcontratado	Percentual
	(a)			
	(b)			
				
2. Consórcios As informações relacionadas nos itens 1.1 e 1.2, acima, deverão ser fornecidas relativamente a cada membro do Consórcio.				
3. Requisitos Adicionais 3.1. Os Concorrentes deverão prestar quaisquer outras informações adicionais solicitadas nos Dados de Base do Concurso, ou que sejam necessárias para satisfazer aos requisitos dos Documentos de Concurso, se aplicáveis.				

II. 2.5. 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 de Bens e Serviços Acessórios especificados pela Entidade Contratante no Escopo do Fornecimento]

#	FNM	GRUPO TERAPÊUTICO	Nome do Produto	Forma Farmacêutica	Dosagem	Item description (Eng)	Quality standard	Additional requirements	Preferred packaging/pack	Admin	Maputo	Beira	Nampula	Total	Lista	Fabricante	País de Origem	Preço Unitário DDP (Moeda)	Preço Total DDP (Moeda)
1	09G03	Citostáticos e Imunossupressores	Acetato de Goserelina	Injectável/Implante	10,8 mg	Goserelin Acetate, Implant, (10,8mg)	USP; BP	Seringa Pré-Enchida	Seringa Pré-Enchida	S.C.	1,400	875	1,225	3,500	Especialidade				
2	23C03	MATERIAL DE PENSO	Gaze Hidrofílica	Rolo	90 CM X 100M	Hydrophilic Gauze Roll (90cm x 100m)	USP; BP		12 Rolls	Tópica Externa	74,480	46,550	65,170	186,200	LNME				
Total (Moeda)																			
IVA 16%																			
Total Geral DDP (Moeda)																			

II.2.5.1. Planilha de Preços de Bens Produzidos Fora de Moçambique, (a serem importados/já importados)

Nome do Concorrente _____						(Propostas do Grupo C, Bens a serem importados)			Data: _____ N° do Concurso: _____ Propostas com Variante: _____ Página N° (_____ de _____)	
1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Item N°	Descrição dos Bens de acordo	País de Origem	Prazo de entrega como definido por Incoterms	Quantidade e unidade física	Preço Unitário CIF [inserir Local de Destino] de acordo com documento de concurso	Preço CIF por item (Col. 5x6)	Preço por item para transporte interno e outros serviços incidentes em Moçambique para entrega dos Bens até o Destino Final especificado no Documentos de Concurso	Preço Total por item (Col. 7+8)		
[insir a número do item]	[inserir o nome dos Bens]	[inserir o País de Origem dos Bens]	[inserir a Prazo de Entrega]	[inserir o número de unidades e a nome da unidade física]	[inserir o preço unitário CIF, por item]	[inserir o Preço Total CIF, por item]	[inserir o preço correspondente por item]	[inserir o preço otal por item]		
							Preço Total			

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

II.2.5.2. Planilha de Preços de Bens Produzidos em 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 Bens	Prazo de entrega como definido por Incoterms	Quantidade e unidade 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 Bens até o Destino Final	Custo local de mão-de-obra, matérias-primas e componentes originários de Moçambique (% de Col. 5)	IVÃ e outros impostos pagáveis por item se o Contrato for adjudicado (conforme documento de concurso)	Preço total por artigo de linha (Col. 6+7)
[insira a número do item]	[insira descrição do Bem]	[indicar Prazo de Entrega]	[insira número e o nome da unidade e a ser provido]	[insira preço unitário EXW]	[insira total EXW por item]	[insira o preço correspondente por item]	[inserir o custo de mão-de-obra local, matéria-prima e componentes incluídos em Moçambique, como um percentual do preço EXW, por item]	[inserir o IVÃ e outros impostos pagáveis se o Contrato for adjudicado, por item]	insira 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]*

II.2.5.3. Planilha de Preços de Serviços Acessórios

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 (exCEcto transporte interno e outros serviços incidentes para entrega dos Bens 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)
<i>[inserir número do Serviço]</i>	<i>[inserir nome dos Serviços]</i>	<i>[inserir país de origem dos Serviços]</i>	<i>[inserir prazo de entrega dos serviços no Destino Final]</i>	<i>[inserir número de unidades a serem entregadas e nome da unidade física]</i>	<i>[inserir preço unitário por item]</i>	<i>[inserir 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]*

II.2.6: Termo de Autorização do Fabricante.⁵

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 Bens fabricados]*, com instalações em *[indicar endereço completo da fábrica]*, pelo presente autorizamos *[nome completo do Concorrente]* a submeter uma proposta para fornecimento dos seguintes bens de nossa fabricação: *[inserir nome ou breve descrição dos Bens]*, e subsequentemente negociar e assinar o Contrato com V.Excias referente ao Concurso N.º *[indicar o número do Concurso/Lote(s) N.º(s)]*.

Nós pelo presente estendemos nossa total garantia conforme a Cláusula 15 (iii) das Condições Contratuais para os bens oferecidos para fornecimento pelo Concorrente acima, conforme as Instruções aos Concorrentes.

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

⁵ O 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.

II.3: Escopo do Fornecimento

Notas para Preparação do Escopo do Fornecimento

O Escopo do Fornecimento será incluído nos Documentos de Concurso pela Entidade Contratante, e consistirá de, no mínimo, uma descrição dos bens e serviços a ser fornecidos e o cronograma de entrega.

O objetivo do Escopo do Fornecimento é prover informação suficiente para permitir que o concorrente possa preparar a sua proposta de forma adequada, principalmente, a Planilha de Preços, para a qual são fornecidos formulários na Parte II.1.

A data ou prazo de entrega dos Bens deve ser indicada de forma clara e precisa e deve levar em conta (a) as implicações da entrega dos Bens nos termos estabelecidos nas Instruções aos Concorrentes, de acordo com as condições dos INCOTERMS, e (b) a data prevista pela Entidade Contratante, a partir da qual começam as obrigações da Entidade Contratante (ou seja, notificação de adjudicação, assinatura do contrato, abertura e confirmação de carta de crédito).

II.3.1. Lista de Bens e Cronograma de Entrega

[A Entidade Contratante deve preencher esta tabela, com exceção da coluna “Data proposta pelo Concorrente”, a ser preenchida pelo Concorrente]

											Cronograma de Entrega			
#	FNM	GRUPO TERAPÊUTICO	Nome do Produto	Forma Farmacêutica	Dosagem	Item description (Eng)	Quality standard	Preferred packaging/pack	Admin	Local de Entrega	Total	1a Parcela	2a Parcela	3a Parcela
1	09G03	Citostáticos e Imunossuppressores	Acetato de Goserelina	Injectável/Implante	10,8 mg	Goserelin Acetate, Implant, (10,8mg)	USP; BP	Seringa Pré-Enchida	S.C.	Maputo Avenida de Moçambique, nº 847 Bairro do Zimpeto Armazém Central do Zimpeto	3,500	1,000	1,000	500
2	23C03	Material de Penso	Gaze Hidrofila	Rolo	90 CM X 100M	Hydrophilic Gauze Roll (90cm x 100m)	USP; BP	12 Rolls	Tópica Externa	Maputo Avenida das Indústrias, nº 4632, Bairro da Liberdade Tel: 847724702 Armazém Central da Machava	74,480	28,480	23,000	23,000
										Nampula Bairro de Murrapaniua, Posto Administrativo de Natikiri Nampula-Mocambique Tel: 873058150; 847413418 Armazém Central de Nampula	65,170	25,170	20,000	20,000
										Beira Rua Viera da Rocha No. 1655 Beiro dos Pioneiros, Beira, Mocambique Tel: 823355102; 867273000 Armazém Central da Beira	46,550	15,550	15,500	15,500

Local e termos de entrega: DDP nos locais acima mencionados e dentro dos prazos definidos.

II.3.2. Lista de Serviços Acessórios N/A

[Esta tabela deverá ser preenchida pela Entidade Contratante. As Datas de Conclusão devem ser realistas, e consistentes com o especificado nos Prazos de Entrega dos Bens (de acordo com os Incoterms)]

Serviço	Descrição dos Serviços Acessórios	Quantidade¹	Unidade	Local onde os Serviços Serão Executados	Data Final de Conclusão dos Serviços
<i>1</i>					

1. Se aplicável.

Parte - III. Modelo do Contrato

Concurso Público 58A001241/CP/Nº 11/OE-Goserelina e GazeHidrófila/2025

Aquisição de Acetato de Goserelina Implante 10.8mg Seringa Pré-Enchida e Gaze Hidrófila 90Cm*100M para o SNS

O PRESENTE CONTRATO é celebrado no dia ____ de _____ de 2025, entre o **Central de Medicamentos e Artigos Médicos, IP**, Av. representado pelo Senhor, (doravante designada no presente como “a ENTIDADE CONTRATANTE”), de um lado, e ____ [**nome, endereço e dados fiscais da CONTRATADA**] representado por [**indicar o nome**] 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 os Euro Paletes, (doravante designado no presente como “Bens”) e a ENTIDADE CONTRATANTE aceitou a Proposta apresentada pela CONTRATADA para a aquisição dos referidos bens.

AS PARTES TÊM 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 referidas no presente, sendo, outrossim, lidos e considerados como partes integrantes do presente Contrato.
2. O prazo de fornecimento conta a partir da data da notificação de início de execução do contrato a Contratada, nos termos previstos no cronograma de entrega.
3. O presente produz efeitos a partir da data do Visto do Tribunal Administrativo e é válido por 12 (doze) meses contados da data de notificação de início de execução do contrato a Contratada.
4. A ENTIDADE CONTRATANTE compromete-se, através do presente, a pagar à CONTRATADA, pelo fornecimento dos bens e demais obrigações do contrato, incluindo correção de defeitos, o preço de _____ [**Indicar o preço do Contrato**], doravante designado “Preço do Contrato”, conforme consta da proposta.
5. A CONTRATADA se compromete, pelo presente, perante a ENTIDADE CONTRATANTE, a executar o contrato e a corrigir quaisquer defeitos apresentados nos bens, em conformidade, com o disposto nas Condições Contratuais.
6. As despesas relativas a este Contrato têm cabimento orçamental de acordo com o seguinte:
7. As partes se comprometem a não oferecer, directa ou indirectamente, vantagens a terceiros e nem solicitar, prometer ou aceitar para benefício próprio ou de outrem, ofertas com o propósito de obter julgamento, favorável sobre o fornecimento de bens.

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;

- d) Condições do Contrato; e
- e) Outros documentos que as partes definirem.

O PRESENTE CONTRATO VAI SER ASSINADO PELAS PARTES EM TRÊS (3) EXEMPLARES, DE IGUAL TEOR, CADA UM DELES FAZENDO FÉ, NA DATA ACIMA MENCIONADA.

Pela ENTIDADE CONTRATANTE

Pela CONTRATADA

.....

Directora-Geral

.....

(Director Geral)

TESTEMUNHA:

.....
(Chefe do Departamento de Aquisições)

III.1. Condições do Contrato

1.Entidade Contratante Alínea a), nº1, artigo 115	1.1. A ENTIDADE CONTRATANTE é: a) Nome: Central de Medicamentos e Artigos Médicos, IP. b) Endereço: Av. De Moçambique, Nr. 847 c) Função do Representante Autorizado: Directora-Geral da CMAM, IP
2.Contratada Alínea a), nº1, artigo 115	2.1. A CONTRATADA é: a) Nome: _____ b) Endereço: _____ c) Nome e função do Representante Autorizado: _____
3.Objecto do Contrato Alínea b), nº1, artigo 115	3.1. Objecto: Aquisição de Acetato de Goserelina e Gaze Hidrófila para o SNS 3.2. O presente Contrato poderá ser modificado ou alterado, nos termos da legislação aplicável, e somente produzirá efeitos mediante a emissão de Apostila/Adenda.
4.Destino Final dos Bens	4.1. Vide escopo do fornecimento.
5.Responsabilidade pelo Transporte	5.1. A responsabilidade pelo transporte dos Bens está especificada nos Incoterms. 5.2. Se as condições dos Incoterms não forem aplicáveis, a responsabilidade pelo transporte deve observar o seguinte: DDP 2020
6. Seguro	6.1. 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 Bens especificadas no Contrato.
7. Garantia Definitiva - Alínea d), nº1, artigo 115 Artigo 106	7.1. O valor da Garantia Definitiva é de 5% (Cinco por cento) do valor do Contrato.
8. Correção de Defeitos Artigo 132	8.1. O prazo de correção de Defeitos ou substituição dos Bens é: 60 (Sessenta) dias.
9. Garantia Técnica Alínea d), nº1, artigo 115	9.1. O prazo de Garantia Técnica do bem fornecido é de: Não aplicável
10. Peças de Reposição Alínea c), nº4, artigo 40	10.1. A exigência de Peças de Reposição: Não aplicável

11.Incoterms	11.1. A edição corrente dos <i>Incoterms</i> , que deverá ser considerada para o presente contrato é: DDP INCOTERMS Edição 2020
12.Prazo de Execução, Data de Início e de Conclusão • Alínea r), n.º2, artigo 49 • Alínea c), n.º1, artigo 115 • Artigo 120	12.1. Prazo de fornecimento de bens: De acordo com o cronograma de entrega 12.2. A Contratada deve iniciar o fornecimento dos bens no dia: 120 dias após a notificação para início de execução 12.3. Data de Conclusão Prevista: 120 dias para o Item 1 e 270 dias para o Item 2, contados da data da a entrega da 1ª parcela
13. Cronograma de Entrega • Alínea h), n.º4, artigo 40 • Alínea j), n.º1, artigo 115	13.1. A Contratada deverá fornecer os bens obedecendo o cronograma de entrega e de acordo com as especificações técnicas constantes do Documento de Concurso e da sua proposta. 13.2. Os Bens deverão ser entregues de acordo com as seguintes condições dos Incoterms: DDP INCOTERMS EDIÇÃO 2020
14.Embarque e Documentação	14.1. Detalhes do embarque e documentação a ser fornecida pela Contratada: Para os Bens fornecidos do exterior (i) Cópias da Factura da Contratada contendo a descrição dos Bens, quantidade, preços unitários e valor total, para cada entrega; (ii) Original e um (1) cópia do conhecimento de embarque negociável e livre, com frete pago antecipadamente; (iii) Cópias da relação de volumes, identificando o conteúdo de cada volume; (v) Certificado de Garantia do Fabricante/Contratada; (vi) Certificado de Inspeção ou Certificado de Isenção de Inspeção, emitido por agência autorizada e o relatório de inspeção da fábrica da Contratada; e (vii) Certificado de Origem. Os documentos acima deverão ser recebidos pela Entidade Contratante pelo menos uma semana antes da chegada dos Bens ao ponto ou local de chegada; caso contrário, o Fornecedor será responsável por quaisquer despesas decorrentes. 14.2. Para Bens Produzidos em Moçambique (i) Cópias da Nota Fiscal/Factura do Fornecedor, contendo descrição dos Bens, quantidades, preços unitários e valor total, para cada entrega; (ii) Nota de Entrega;

	(iii) Certificado de Garantia do Fabricante/Contratada. (iv) Certificado de Inspeção emitido pelo Fiscal ou por agência autorizada e o relatório de inspeção da fábrica da Contratada; e (v) Certificado de Origem. 14.3. Os documentos acima deverão ser recebidos pela Entidade Contratante simultaneamente com a entrega dos Bens e, se não recebidos, a Contratada será responsável por quaisquer constringimentos decorrentes.
15. Suspensão pela Entidade Contratante Alínea c), artigo 119	15.1. A Entidade Contratante, fundamentando, pode determinar a suspensão da execução do contrato, por meio de notificação à Contratada, informando as causas e o prazo previsto para retomada. 15.2. Sempre que a suspensão ocorra por facto não imputável à Contratada, consideram-se prorrogados, por período igual ao da suspensão, os prazos do Contrato e do Cronograma de fornecimento.
16. Preço do Contrato Artigo 114	16.1. O Preço previsto para o fornecimento dos Bens é: _____ [<i>indicar o preço</i>] e doravante será denominado como “Preço do Contrato”. 16.2. No Preço do Contrato estão incluídas todas as obrigações fiscais e taxas vigentes.
17. Cabimento Orçamental Artigo 11	17.1. A despesa decorrente do presente contrato tem cobertura orçamental na rubrica: Linhas orçamentais:
18. Pagamento - Alínea e), nº1, artigo 115 - Artigo 122	18.1. A Entidade Contratante procederá ao pagamento no prazo de trinta (30) dias após a recepção da factura e aceitação dos bens. 18.2. Em caso de atraso no pagamento devidos pela Entidade Contratante, tem a contratada o direito a juros de mora, salvo casos de comprovada falta de liquidez. 18.3. Pagamento parciais são aceites.
19. Moeda Artigo 116	19.2. O pagamento será efectuado em Meticais para concorrentes Nacionais e Dólar Americano para estrangeiros 19.3. Se o pagamento for efectuado em outra moeda aplicar-se-a a taxa de câmbio abaixo indicada: Da Data da Emissão da Factura Comercial
20. Adiantamento - Alínea e), artigo 104 - Artigo 107	20.1. Indicar a alternativa aplicável – N/A

21. Embalagens	21.1. A identificação e documentação dentro e fora das embalagens, devem obedecer às seguintes recomendações: ○ Destinatário - Ministério da Saúde Indicar o destino conforme definido no cronograma de entrega Rotulagem - Número do Concurso - Número do Contrato - Nome do Produto: (Deve-se preferir o uso do código do produto apenas para evitar furtos) Quantidade em caixa: (embalagem primária) por exemplo 36x500 comprimidos - Lote (Número do lote) - Condições de armazenamento recomendadas (Em Português) - Data de Fabrico e de Validade (Formato MM/AAAA) - Nome e endereço do fabricante (local) - Impressão: "USO EXCLUSIVO DO MISAU" (Em Português) no rótulo do produto e na caixa. - Nome do titular de AIM; - Número de registo.
22. Reajustamento • Artigo 118	22.1. O reajustamento de preço deve ser aplicado apenas para contratos com prazo de execução superior a doze (12) meses.
23 Garantia Definitiva • Artigo 103	23.1. O valor da Garantia Definitiva será de: 5% (Cinco por cento) valor do Contrato.
24 Representantes Autorizados • Artigo 171	24.1. Qualquer acção requerida no âmbito do Contrato deverá ser autorizada pelas pessoas indicadas por cada uma das partes. a. O Gestor do Contrato será nomeado pela Entidade Contratante, decidirá assuntos contratuais como representante desta. b. A Contratada deve permitir acesso amplo do Gestor ao local dos Serviços fornecendo-lhe informações, disponibilizando o acesso a documentos e atendendo as solicitações da Entidade Contratante.
25. Meio Ambiente • Alínea n), nº4, artigo 40	25.1. A Contratada obriga-se a cumprir com todos os requisitos definidos para o controle das acções de protecção do Meio Ambiente estipulados pela Entidade Contratante e pelas leis da República de Moçambique.
26.Causas de Cessação • Artigo 125	26.1. O presente Contrato cessará: a) Pelo integral cumprimento das obrigações pelas partes; b) Por mútuo acordo entre as partes; e c) Por rescisão unilateral, decorrente do incumprimento de obrigações contratuais. 26.2. A cessação do contrato, fundamentada nas alíneas (b) e (c) será formalizada por escrito.

	26.3. 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 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.
27. Rescisão pela Entidade Contratante • N°1, artigo 129	27.1. A Entidade Contratante pode rescindir unilateralmente o Contrato, nas seguintes situações: - Incumprimento pela Contratada de cláusulas contratuais, especificações ou prazos; - Atraso por período superior a 60 (sessenta) dias no incumprimento pela Contratada de obrigações constantes de cláusulas contratuais, especificações e prazos de fornecimento; - Reiterado cumprimento defeituoso das obrigações contratuais, pela Contratada; - Sistemática inobservância pela Contratada das determinações do Gestor do Contrato; - Declaração de falência, insolvência ou dissolução da Contratada; - 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; - 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; e - Acumulação, pela Contratada, de multas até: 10% (dez por cento) do valor do Contrato.
28. Rescisão pela Contratada • N° 2, artigo 129	28.1. A Contratada pode rescindir unilateralmente o Contrato como os seguintes fundamentos: - Atraso superior a sessenta (60) dias, nos pagamentos, totais ou parciais, devidos pela Entidade Contratante; - Se tiver decorrido sessenta (60) dias a contar da recepção da ordem escrita da Entidade Contratante ordenando a suspensão do fornecimento, por motivos não imputáveis a Contratada, salvo em caso de Força maior ou fortuito.
29 Consequências da Rescisão Contratual • Artigo 130	29.1. Se a rescisão unilateral proceder da Entidade Contratante, nos termos da Cláusula 27 é assegurada à Entidade Contratante a aplicação de sanções de acordo com a Cláusula 31. 29.2. Se a rescisão unilateral proceder da Contratada, nos termos previstos no Contrato, tem esta o direito de: - Ser-lhe devolvida de imediato a Garantia Definitiva; - Receber os pagamentos devidos pela execução do contrato até a data da rescisão.

30. Sanções por Atraso • Alínea g), nº1, artigo 115 • Artigo 123	30.1. A Contratada pagará à Entidade Contratante uma multa diária de 0.20% (zero vírgula vinte por cento) do Preço Contratual pelo atraso no fornecimento de Bens; 30.1.1 O Valor limite de multas por atraso de fornecimento de bens é de 10% (dez por cento) do valor do Contrato. 30.3. A Entidade Contratante poderá deduzir o montante das multas descontando-as dos pagamentos devidos à Contratada. 30.3. Pelo atraso no pagamento dos bens fornecidos, a Entidade Contratante pagará a Contratada juros de mora no valor de: 0,10% do valor em atraso
31. Sanções Decorrentes da Rescisão Contratual • Nº1, artigo 130	31.1. Se a rescisão unilateral decorrer de evento atribuível à Contratada, nos termos da Cláusula 27, são assegurados à Entidade Contratante os seguintes direitos: a) Declarar perdida a seu favor a Garantia Definitiva prestada pela Contratada, para pagamento de multas contratuais e para ressarcimento dos prejuízos causados à Entidade Contratante; b) Fazer retenção dos créditos da Contratada, decorrentes do Contrato, para ressarcimento dos prejuízos causados à Entidade Contratante, até o limite dos mesmos; c) Aplicação de multa contratual à Contratada, a título de indemnização: 5% do valor do contrato pelos prejuízos causados à Entidade Contratante.
32. Modificação e Apostilas/Adendas • Artigo 124	32.1. A Contratada poderá determinar a execução de Serviços Adicionais. Consideram-se Serviços adicionais aqueles cuja espécie ou quantidade, não previstos ou incluídos no Contrato, sejam imprescindíveis à conclusão dos trabalhos ou serviços, em razão de circunstância imprevisível. 32.2. No prazo não superior a quinze (15) dias a Contratada deve apresentar à Entidade Contratante a sua lista de preços, quando se trate de itens para os quais não haja cotação em sua proposta. 32.4. A Contratada fica obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem nos bens e/ou serviços adicionais, até vinte e cinco por cento (25%) do Preço do Contrato. 32.4. A execução de Serviços Adicionais somente produzirá efeitos jurídicos mediante a emissão de Apostila.
33. Prorrogação do Prazo • Artigo 131 • Artigo 124	33.1. Se durante a execução do Contrato, a Contratada encontrar circunstâncias que impeçam a entrega dos Bens 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).

	33.4. 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. 33.3. Excepto nos casos de Força Maior, a Contratada está sujeita às sanções previstas na Cláusula 30, pelo incumprimento dos prazos de entrega previstos no contrato, excepto nos casos de extensão estabelecidos na Sub-cláusulas acima.
34. Práticas anti-éticas • Artigo 282 • Artigo 283 • Artigo 284	34.1. A Entidade Contratante e a Contratada devem observar os mais elevados padrões de ética durante o procedimento de contratação e execução do Contrato. 34.2. É vedada a aceitação pela Contratada, em seu próprio benefício, de qualquer comissão, desconto ou pagamento similar em relação às actividades objecto do Contrato. 34.4. Além das demais obrigações, ficam incorporadas ao Contrato as disposições da lei de combate aos crimes de corrupção e participação económica ilícita. 34.4. No caso de ocorrência de uma ou mais práticas anti-éticas, a Contratada será declarada impedida de participar em procedimentos de contratação, nos termos do Regulamento.
35. Litígios e Foro • Alínea h), nº1, artigo 115 • Nº2, artigo 115	35.1. Tribunal competente para solução de conflitos é: Tribunal Administrativo. 35.2. O Contrato prevê a adopção de arbitragem independente para solução de conflitos resultantes da interpretação e execução do Contrato com observância da legislação específica sobre a matéria. 35.3. Se a Contratada for de opinião que uma decisão tomada pelo Gestor do Contrato extrapole o seu poder de autoridade conferido pelo Contrato, ou que a decisão tenha sido erroneamente tomada, tal decisão deverá ser encaminhada ao Mediador dentro de catorze (14) dias após a notificação da decisão do Gestor de Projecto. 35.4. O Mediador deve emitir uma decisão por escrito dentro de vinte (20) dias contados do recebimento da notificação sobre a existência do litígio. 35.5. A remuneração horária do Mediador proposto será de:, acrescido de despesas reembolsáveis sendo que o custo será compartilhado igualmente pela Entidade Contratante e a Contratada, qualquer que seja a decisão tomada pelo Mediador. 35.6. Qualquer das Partes poderá encaminhar a decisão do Mediador a um Árbitro dentro de vinte e oito (28) dias após a data da decisão escrita do Mediador. Se nenhuma das partes submeter o litígio a arbitragem dentro de vinte e oito (28) dias a decisão do Mediador será final e obrigatória.

	35.7. A arbitragem será conduzida de acordo com as Leis da República de Moçambique. 35.8. Em caso de renúncia ou morte do Mediador, ou se as partes acordarem que este não está a operar de acordo com as disposições do Contrato, estes designarão, conjuntamente, um novo Mediador. Caso a Entidade Contratante e a Contratada não cheguem a um acordo dentro de trinta (30) dias, o Mediador será designado pela autoridade nomeadora:
36. Interpretação Comunicação e Língua Artigo 5	36.1. A língua Portuguesa é o idioma para interpretação do Contrato. As leis a aplicar são as que vigoram na República de Moçambique. As palavras utilizadas na redacção do Contrato terão seu significado normal a menos que definidas especificamente. 36.2. Toda a comunicação entre as Partes será na língua Portuguesa e só terá validade por escrito e após sua recepção.
37. Notificação Artigo 37	37.1. Para fins de <u>Notificações</u>, o endereço das Partes é o seguinte: Ministério da Saúde - Endereço da Entidade Contratante: Av. De Moçambique, Nr 847 - Representante Autorizado: Directora-Geral da CMAM, IP Maputo - Moçambique Endereço da Contratada Nome: _____ [<i>indicar o nome da pessoa</i>] Nome: _____ [<i>indicar o nome do sector</i>] Endereço: _____ [<i>indicar o endereço completo, rua e número da sala/porta, e o andar, conforme aplicável</i>] Provincia: _____ [<i>indicar o nome da Provincia, Distrito, Município, Localidade, conforme aplicável</i>] Telefone: _____ [<i>indicar número do telefone, incluindo código do país e da Província</i>] Fax número: _____ [<i>indicar número do fax incluindo código do país e da Província</i>] Endereço eletrónico/E-mail: _____ [<i>indicar o endereço e-mail, se houver</i>]

III.2. Formulários de Garantias (Não Aplicável)

III.2.1.1. Modelo de Declaração de Garantia Provisória

(Deve ser apresentado juntamente com a proposta se o Concorrente
Optar por apresentar esta alternativa à Garantia Provisória)

Nº do Concurso: *[Código/Modalidade/Sequência numérica/Ano]*

Para: *[Nome da instituição que promove o Concurso]*

Nós, _____ *[indicar nome, endereço e dados fiscais do Concorrente]*, representados por ____ *[indicar nome, endereço, identificação civil e NUIT]*, na qualidade de _____ *[indicar a função que exerce]*, signatários desta proposta declaramos nos termos do nº 2 do artigo 105 do Decreto nº 79/2022, de 30 de Dezembro que:

Entendemos que, de acordo com as condições previstas nos Documentos de Concurso, as propostas devem ser acompanhadas de uma Declaração de Garantia Provisória no montante de _____ *[indicar o valor por algarismo e por extenso]*.

Aceitamos que seremos automaticamente sujeitos ao pagamento de multa de valor igual ao da Garantia Provisória ou proibidos de contratar com o Estado por período de um (1) ano e em caso de reincidência por período de cinco (5) anos, a partir da data de notificação pela Unidade Funcional de Supervisão das Aquisições, de acordo com o preceituado no artigo 284 do Regulamento, aprovado pelo Decreto nº 79/2022, de 30 de Dezembro, se violarmos as nossas obrigações nas condições da proposta, nos seguintes casos:

- (a) Retirarmos/modificarmos a nossa proposta antes de expirar a data da validade da mesma especificada na Proposta; ou
- (b) Tendo sido notificado da aceitação da nossa proposta pela Entidade Contratante dentro da validade da Proposta (i) se recusar a assinar o Contrato; (ii) se recusar a fornecer Garantia Definitiva.

Entendemos que esta Declaração de Garantia Provisória expirará nos seguintes casos: (i) não formos notificados como Concorrente vencedor; ou (ii) ao passar trinta (30) dias após expirar a data da validade da Proposta.

_____ *[Cidade e data da assinatura da Declaração de Garantia]*

_____ *[Assinatura do Representante com poderes suficientes⁶]*

_____ *[Função/qualidade com que actua no acto⁷]*

⁶ Reconhecida pelo Cartório Notarial

⁷ Proprietário, Director, Gerente, etc.,

III.2.2. Modelo de Garantia Definitiva (Garantia Bancária)

Para: _____ **[indicar o nome da ENTIDADE CONTRATANTE]**

_____ **[indicar o endereço da ENTIDADE CONTRATANTE]**

CONSIDERANDO-SE QUE _____ **[nome e endereço da CONTRATADA]**,
comprometeu-se, nos termos do Contrato nº _____, datado de ____/____/20____, a executar
_____ **[indicar o nome do Contrato e breve descrição dos Bens
a fornecer]**:

E, CONSIDERANDO-SE QUE foi estipulado por V. Exas., no referido Contrato, que a CONTRATADA lhes
fornecerá Garantia Bancária, por banco reconhecido, no valor do montante especificado no presente, como
Garantia para o cumprimento de suas obrigações, nos termos do Contrato;

E, CONSIDERANDO-SE QUE concordamos em prestar à CONTRATADA a referida Garantia Bancária;

ASSIM, PORTANTO, pelo presente afirmamos que somos o Avalista e o responsável, perante V.Exas, em
nome da CONTRATADA, até o total de _____ **[indicar o valor da garantia que represente a percentagem
do Preço Contratual especificado no mesmo]** _____ **[indicar valor por extenso]**, e que nos comprometemos
a pagar a V.Exas a seu pedido por escrito e sem objeções, qualquer quantia ou quantias dentro dos limites de
_____ **[indicar o montante da garantia]**, conforme acima estipulado, sem que V.Excias. tenham que
comprovar ou demonstrar fundamentação ou razões para reivindicarem a quantia aqui especificada.

Através do presente, renunciemos à necessidade da reivindicação, por V.Excias., de pagamento do referido
débito pela CONTRATADA, antes de nos submeter tal reivindicação.

Concordamos, ainda, que nenhuma mudança, acréscimo ou alteração dos termos do Contrato ou de qualquer
dos documentos do Contrato, que possam vir a ser acordados entre V. Excias. e a CONTRATADA nos
exonerará, de qualquer forma, de qualquer obrigação decorrente da presente Garantia, renunciando, pela
presente, a qualquer exigência de sermos informados sobre tais modificações.

A presente Garantia terá validade até ____/____/20____ incluindo a data de emissão do Auto de Recepção de
Bens e Serviços.

ASSINATURA E CARIMBO DO BANCO _____

Nome do Banco _____

Endereço _____

Data ____/____/____

III.2.3. Modelo de Garantia Bancária para Pagamento do Valor Adiantado

Para: _____ [*indicar o nome da ENTIDADE CONTRATANTE*]

_____ [*indicar o endereço da ENTIDADE CONTRATANTE*]

_____ [*indicar o nome e o objecto do Contrato*]

Prezados Senhores:

De acordo com o disposto nas Condições Gerais do Contrato, Cláusula ____ (“Adiantamentos”) do Contrato acima, a _____ [*indicar o nome e endereço da CONTRATADA*] (doravante aqui designada como “a CONTRATADA”) depositará à _____ [*indicar o nome da ENTIDADE CONTRATANTE*] uma Garantia Bancária, para assegurar a sua correcta e fiel execução, nos termos da referida Cláusula do Contrato, no valor de _____ [*indicar o valor da Garantia*] _____ [*indicar o valor por extenso*].

Nós, o _____ [*indicar o nome do Banco ou instituição Financeira*], conforme instruções dadas pela CONTRATADA, concordamos incondicional e irrevogavelmente em garantir como principal devedor, e não simplesmente como Avalistas, o pagamento à _____ [*indicar o nome da ENTIDADE CONTRATANTE*], ao seu primeiro pedido, sem qualquer direito a objecção de nossa parte e sem que tenha, primeiramente, havido reivindicação da ENTIDADE CONTRATANTE à CONTRATADA, de valor não superior a _____ [*O Avalista deve inserir um montante que represente o montante da parcela de Adiantamento expresso quer na(c) moeda (s) do Contrato ou em moeda livremente convertível, aceitável pela ENTIDADE CONTRATANTE*] _____ [*indicar o valor por extenso*].

Concordamos, outrossim, que nenhuma mudança, adição ou outra modificação dos termos do Contrato ou dos Serviços a serem executados nos termos do mesmo, ou de quaisquer documentos do Contrato, que possam vir a ser acordadas entre _____ [*indicar o nome da ENTIDADE CONTRATANTE*] e a CONTRATADA, nos exonerará, de qualquer forma, de qualquer obrigação nos termos da presente Garantia, renunciando, através do presente à necessidade de sermos notificados sobre qualquer mudança, adição ou modificação deste tipo.

A presente Garantia permanecerá válida e em plena eficácia, desde a data do pagamento adiantado, nos termos do Contrato, até que _____ [*indicar o nome da ENTIDADE CONTRATANTE*] seja totalmente reembolsada por valor igual ao do adiantamento, pela CONTRATADA.

ASSINATURA E CARIMBO DO BANCO _____

Nome do Banco _____

Endereço _____

Data _____

