

CONCURSO PUBLICO Nº 01/ EMPROFAC/2017 : Fornecimento de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Outros para 2018: Respostas Pedidos Esclarecimentos

Exmos. Senhores

No âmbito do concurso público nº01/2017, que visa aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos de natureza higiênico-sanitária, produtos e equipamentos médico-hospitalares, produtos e suplementos alimentares, reagentes, materiais e consumíveis de laboratório, produtos de puericultura, cosméticos e outros afins conforme quantidades descritas no Anexo I do Programa de Concurso, para 2018, a Entidade Adjudicante EMPROFAC - Empresa Nacional de Produtos Farmacêuticos, SARL, vem pela presente prestar os devidos esclarecimentos :

I.

Verifica-se em várias das famílias presentes a concurso três situações :

1- Indicação de Marca na descrição

2- Código/Referência do produto

3- Marca

Não tendo nem no Caderno de Encargos nem no Programa do Concurso sido apresentado justificativo para estas identificações de Marcas e Referências dos produtos pretendidos, gostaríamos de saber se nestes casos se podem apresentar Propostas Variantes. No caso dos medicamentos é claro que se podem apresentar apenas Propostas Variantes em termos de “apresentação”, nas restantes famílias não é claro se e quais as Propostas Variantes que se podem apresentar.

Caso seja possível a apresentação de Propostas Variantes se as mesmas podem ir a concurso sem apresentar Proposta da Marca/Referência indicada, ou seja não ser apresentada Proposta da Marca solicitada mas apenas Propostas Variantes.

Emprofac:

- ✓ Relativamente à família medicamentos, prevemos, para a grande maioria, uma alternativa de medicamento de marca e uma alternativa de medicamento genérico .

De entre as alternativas de medicamentos de marca, permanecem várias marcas por serem as mais utilizadas pelos pacientes, várias das quais em medicamentos destinados ao tratamento de patologias crónicas.

Para as alternativas de medicamentos de marca em que não se especifica qualquer denominação comercial, aceitamos propostas de marcas, além de apresentações diferentes da apresentação considerada preferencial .

- ✓ No que se refere às famílias de produtos médico-hospitalares , materiais de sutura, materiais de penso, reagentes, materiais de laboratório, diversos, as marcas referenciadas vão ao encontro das necessidades e preferências das estruturas de saúde pública.
Uma fatia significativa não apresenta qualquer tipo de marcas, conforme é possível constatar através do anexo I do programa concurso público.

✓

CONCURSO PUBLICO Nº 01/ EMPROFAC/2017 : Fornecimento de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Outros para 2018: Respostas Pedidos Esclarecimentos

- ✓ No que concerne às famílias de produtos alimentares, químicos e desinfetantes, suplementos alimentares , cosméticos, fitoterápicos, as marcas especificadas correspondem às mais utilizadas pelos utentes. Uma parcela significativa não apresenta qualquer tipo de marcas conforme poderá ser constatado através do anexo I do programa do concurso público.

Em relação às outras famílias de produtos , que não seja medicamentos, aceitamos propostas de marcas para as quais não estão especificadas, além de apresentações diferentes da apresentação considerada preferencial.

- ✓ Caso em que o produto proposto corresponde a uma apresentação alternativa ,os dados deverão ser registados nas células em branco das colunas do Anexo I do programa do concurso público , devendo os preços serem preços FOB, nomeadamente :

Proposta Variante 1 - Apresentação Unitária (Quantidade Por Embalagem)/
Proposta Variante 1 - Preço Unitário (Valor em Euros) /
Proposta Variante 1 - Preço Embalagem (Valor em Euros)/
Proposta Variante 1 - Valor Total(Valor em Euros).

- ✓ Para inclusão de uma 2ª proposta variante , poderá ser utilizada as células em branco da coluna observação.
- ✓ Poder-se-á ser apresentada apenas proposta variante.
- ✓ Se a proposta que se pretende apresentar corresponde à solicitada na apresentação preferencial, os dados deverão ser registados nas células em branco das seguintes colunas do Anexo I do programa do concurso público, nomeadamente:
 - Família Medicamentos: Nome medicamento / Código artigo / Preço FOB Unitário Apresentação Preferencial (Valor em Euros) / Preço FOB Embalagem Apresentação Preferencial (Valor em Euros) / Valor Total Apresentação Preferencial (Valor em Euros);
 - Outras Famílias: Código / Referência / Marca / Preço FOB Unitário Apresentação Preferencial (Valor em Euros) / Preço FOB Embalagem Apresentação Preferencial (Valor em Euros) / Valor Total Apresentação Preferencial (Valor em Euros).

II.

1. Apresentação Proposta: as propostas variantes só se aplicam para os Medicamentos?
2. No caso de apresentarmos apenas uma proposta por produto , mas cuja apresentação da embalagem seja diferente da preferencial indicada, preenchamos em Proposta Variante 1?
3. Nesse caso a propostas variantes 1 terá de ser colocadas em excel diferente ou poderemos colocar só num excel visto ser só 1 proposta mas diferente da preferencial?
4. Será obrigatório proceder ao registo dos Medicamentos durante o próximo ano, ainda não se iniciou o processo de registo junto da ARFA ?

CONCURSO PUBLICO Nº 01/ EMPROFAC/2017 : Fornecimento de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Outros para 2018: Respostas Pedidos Esclarecimentos

Emprofac:

- ✓ Relativamente à família medicamentos, prevemos, para a grande maioria, uma alternativa de medicamento de marca e uma alternativa de medicamento genérico .

De entre as alternativas de medicamentos de marca, permanecem várias marcas por serem as mais utilizadas pelos pacientes, várias das quais em medicamentos destinados ao tratamento de patologias crónicas.

Para as alternativas de medicamentos de marca em que não se especifica qualquer denominação comercial, aceitamos propostas de marcas, além de apresentações diferentes da apresentação considerada preferencial .

- ✓ No que se refere às famílias de produtos médico-hospitalares , materiais de sutura, materiais de penso, reagentes, materiais de laboratório, diversos, as marcas referenciadas vão ao encontro das necessidades e preferências das estruturas de saúde pública.
Uma fatia significativa não apresenta qualquer tipo de marcas, conforme é possível constatar através do anexo I do programa concurso público.
- ✓ No que concerne às famílias de produtos alimentares, químicos e desinfetantes, suplementos alimentares , cosméticos, fitoterápicos, as marcas especificadas correspondem às mais utilizadas pelos utentes. Uma parcela significativa não apresenta qualquer tipo de marcas conforme poderá ser constatado através do anexo I do programa do concurso público.

Em relação às outras famílias de produtos , que não seja medicamentos, aceitamos propostas de marcas para as quais não estão especificadas, além de apresentações diferentes da apresentação considerada preferencial.

- ✓ Caso em que o produto proposto corresponde a uma apresentação alternativa ,os dados deverão ser registados nas células em branco das colunas do Anexo I do programa do concurso público , devendo os preços serem preços FOB, nomeadamente :

Proposta Variante 1 - Apresentação Unitária (Quantidade Por Embalagem)/
Proposta Variante 1 - Preço Unitário (Valor em Euros) /
Proposta Variante 1 - Preço Embalagem (Valor em Euros)/
Proposta Variante 1 - Valor Total(Valor em Euros).

- ✓ Para inclusão de uma 2ª proposta variante , poderá ser utilizada as células em branco da coluna observação.
- ✓ Se a proposta que se pretende apresentar corresponde à solicitada na apresentação preferencial, os dados deverão ser registados nas células em branco das seguintes colunas do Anexo I do programa do concurso público, nomeadamente:
 - Família Medicamentos: Nome medicamento / Código artigo / Preço FOB Unitário Apresentação Preferencial (Valor em Euros) / Preço FOB Embalagem Apresentação Preferencial (Valor em Euros) / Valor Total Apresentação Preferencial (Valor em Euros);
 - Outras Famílias: Código / Referência / Marca / Preço FOB Unitário Apresentação Preferencial (Valor em Euros) / Preço FOB Embalagem Apresentação Preferencial (Valor em Euros) / Valor Total Apresentação Preferencial (Valor em Euros).

CONCURSO PUBLICO Nº 01/ EMPROFAC/2017 : Fornecimento de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Outros para 2018: Respostas Pedidos Esclarecimentos

- ✓ Conforme exposto anteriormente, aceitamos propostas de marcas para as quais não estão especificadas, além de apresentações diferentes da apresentação preferencial.

- ✓ Relativamente à forma de apresentação das propostas , queira considerar o exposto no número 11: Prazo e modo de apresentação das propostas do Programa do Concurso cuja transcrição fazemos:

"As Propostas devem ser apresentadas da seguinte forma:

Os documentos que acompanham a proposta indicados no **ponto 8.1**, devem ser encerrados em sobrescrito opaco, fechado e lacrado, no rosto do qual deve ser escrita a palavra **"Documentos"**;

Os documentos indicados no **ponto 8.2.**, devem ser encerrados em sobrescrito opaco, fechado e lacrado, no rosto do qual deve ser escrita a palavra **"Proposta"**, indicando-se o nome ou denominação social do concorrente, a designação do Procedimento e a identificação da Entidade Adjudicante;

Caso a entidade responsável pela condução do Procedimento tenha deferido o pedido de reserva de confidencialidade, os documentos confidenciais devem ser encerrados em sobrescrito opaco, fechado e lacrado, no rosto do qual deve ser escrito **"Documentos Confidenciais"** indicando-se o nome ou denominação social do concorrente, a designação do Procedimento e a identificação da Entidade Adjudicante;

Caso haja lugar à apresentação de uma ou mais propostas variantes, esta (s) e os elementos que a acompanham devem ser encerrados em sobrescrito opaco, fechado e lacrado, no rosto do qual deve ser escrito **"Propostas Variantes" ou "Proposta Variante 1" ou " Proposta Variante 2"**, consoante o número de propostas variantes apresentadas. "

- ✓ Após a adjudicação, os fornecedores adjudicatários deverão requerer o registo (AIM) dos medicamentos em Cabo Verde, à entidade reguladora, ARFA - Agência Regulação Produtos Farmacêuticos e Alimentares, durante o ano de vigência do contrato de fornecimento, em conformidade com legislação nacional vigente (Regulamento AIM por reconhecimento de AIM concedida a outro Estado Membro: Deliberação ARFA número 09/2014, parte E do BO nº51, I Serie, 06/ Outubro de 2014 e respetivos anexos 1 a 12 / ou Deliberação nº 06/2016 do Conselho de Administração da ARFA, publicada no BO nº21, II Serie, parte E, 6/Maio/16, que aprova o Regulamento de pedido Autorização de Introdução no Mercado (AIM) para medicamentos de uso humano por processo completo e respetivos anexos 1 a 12 / e Decreto- Lei nº 59/2006, B.O. nº38 de 26 de Dezembro de 2006, I Serie, que estabelece as regras que devem obedecer a autorização de introdução no mercado, o registo, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, donativos e publicidade de medicamentos para uso humano).

CONCURSO PUBLICO Nº 01/ EMPROFAC/2017 : Fornecimento de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Outros para 2018: Respostas Pedidos Esclarecimentos

III.

1. No es necesario el envío de muestras correspondientes a los productos que se quieren licitar. Es correcto?
2. En cuanto al idioma para la presentación de la documentación y propuesta, hay dos puntos dentro del Programa de Concurso que indican lo siguiente:
 - a. 3.4. Idioma
 - i. (a) Os documentos que acompanham ou instruem a candidatura e a proposta devem ser redigidos em língua portuguesa, ou, caso estejam em língua estrangeira, devem ser acompanhados de tradução legalizada ou acompanhada da declaração do concorrente ou do candidato de aceitação da prevalência da tradução sobre os originais.
 - ii. (b) Podem admitir-se que determinados documentos de candidatura ou da proposta sejam redigidos em língua estrangeira, nomeadamente, inglesa, francesa ou espanhola, a ser indicado em cada rubrica do programa.
 - b. 8.8. Os documentos que constituem a proposta podem ser redigidos em língua portuguesa, inglesa, francesa ou espanhola.
3. Según estos puntos, entiendo que la documentación y las propuestas pueden ser entregadas en lengua española. Es correcto?
4. En relación al concurso público indicado en el encabezado de este email, tengo nuevamente dos preguntas a ver si por favor me pueden responder:
 - 1º. En relación al Registro de Autorización de Comercialización en Cabo Verde, solicitado en el Punto 8. Letra G), indica lo siguiente:

iii. Registos de AIM (Autorização de Introdução no Mercado) em Cabo Verde;

iv. Registos de AIM (Autorização de Introdução no Mercado) no país de origem (após a adjudicação, os fornecedores adjudicados deverão requerer o registo AIM dos medicamentos em Cabo Verde, à Entidade Reguladora - ARFA, Agência de Regulação de Produtos Farmacêuticos e Alimentares, durante o ano de vigência do contrato de fornecimento, em conformidade com a legislação nacional vigente);

Entendemos entonces que al no ser una empresa de Cabo Verde, y por tanto, no tener registro de AIM en Cabo Verde, debemos presentar los registro de AIM en el país de origen, que en nuestro caso, es España. Y si finalmente somos seleccionados como adjudicatarios, la empresa sí tendría que hacer el registro de AIM en Cabo Verde. ¿Es correcto?

2º. ¿Es necesario entregar algún documento que acredite la Autorización para la Exportación a Cabo Verde de Productos Sanitarios? Si es así, ¿valdría un Certificado de Libre Venta emitido en el país de Origen?

CONCURSO PUBLICO Nº 01/ EMPROFAC/2017 : Fornecimento de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Outros para 2018: Respostas Pedidos Esclarecimentos

Emprofac:

- ✓ Conforme exposto no número 3.4 Idioma do programa do concurso público, os documentos que acompanham ou instruem a candidatura e a proposta devem ser redigidos em língua portuguesa, ou, caso estejam em língua estrangeira, devem ser acompanhados de tradução legalizada ou acompanhada da declaração do concorrente ou do candidato de aceitação da prevalência da tradução sobre os originais.

Podem admitir-se que determinados documentos de candidatura ou da proposta sejam redigidos em língua estrangeira, nomeadamente, inglesa, francesa ou espanhola, a ser indicado em cada rubrica do programa.

- ✓ Conforme referido no item 16 do Anexo I : Cláusulas Técnicas do caderno de encargos, poderão ser solicitadas amostras dos produtos , a qualquer tempo e/ ou fases do concurso , com a finalidade de dirimir dúvidas e instruir as decisões relativas à adjudicação.
- ✓ Conforme referido no número 8.1, alínea g), para avaliação da **capacidade técnica** do concorrente, a proposta deve ser acompanhada dos seguintes documentos:
 - i. Lista de medicamentos, produtos farmacêuticos e afins, objeto do Procedimento fornecidos nos últimos 3 (três) anos;
 - ii. Certificado válido de Boas Práticas de fabrico (fabricantes) e/ou de Boas Práticas de distribuição (distribuidores) emitido pela entidade oficial incumbida do controlo de qualidade e avaliação de conformidade de produtos no país de origem;
 - iii. Registos de AIM (Autorização de Introdução no Mercado) em Cabo Verde -**aceitamos o seu envio apenas em suporte informático (pen ou CD), atendendo ao volume de informações ;**
 - iv. Registos de AIM (Autorização de Introdução no Mercado) no país de origem (após a adjudicação, os fornecedores adjudicados deverão requerer o registo AIM dos medicamentos em Cabo Verde, à Entidade Reguladora - **ARFA**, Agência de Regulação de Produtos Farmacêuticos e Alimentares, durante o ano de vigência do contrato de fornecimento, em conformidade com a legislação nacional vigente)-**aceitamos o seu envio apenas em suporte informático (pen ou CD), atendendo ao volume de informações ;**
 - v. Certificado de implementação de Sistema de Gestão de Qualidade (ISO 9001:2008, ISO 9001:2015);
 - vi. Relação das especificações técnicas dos produtos objeto do referido Procedimento e identificação dos métodos analíticos e referências utilizadas para comprovação de qualidade (farmacopeias, legislações aplicáveis) -**aceitamos o seu envio apenas em suporte informático (pen ou CD), atendendo ao volume de informações ;**
 - vii. Resumo dos estudos de estabilidade efetuados em condições reais de conservação e em condições aceleradas, para definição do prazo de validade dos produtos objeto do referido Procedimento -**aceitamos o seu envio apenas em suporte informático (pen ou CD), atendendo ao volume de informações ;**

CONCURSO PUBLICO Nº 01/ EMPROFAC/2017 : Fornecimento de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Outros para 2018: Respostas Pedidos Esclarecimentos

- viii. Resumo de estudos de bioequivalência terapêutica / biodisponibilidade para medicamentos genéricos;-**aceitamos o seu envio apenas em suporte informático (pen ou CD), atendendo ao volume de informações ;**
- ix. Capacidade de produção e distribuição instalada (layout das áreas de fabrico e/ou de distribuição, resumo da cadeia de produção e/ou de distribuição, resumo dos controlos de qualidade intermédios efetuados aos processos de fabrico, metodologias de monitorização das condições de conservação dos produtos e de transporte) - **aceitamos o seu envio apenas em suporte informático (pen ou CD), atendendo ao volume de informações;**
- x. Declaração de comprometimento do envio de cópias dos certificados de libertações de lote e certificados de análise de medicamentos, de certificados de conformidade de outros produtos não medicamentosos, de cada lote objeto do Procedimento, em cada processo de importação, antes das respetivas expedições por parte dos fornecedores (laboratórios de produção e distribuidores);
- xi. Declaração de comprometimento de cumprimento dos restantes requisitos técnicos elencados nos critérios de adjudicação do Programa do Concurso (**Anexo VI**) e no **Anexo I** do Caderno de Encargos.

IV.

1. No caso do país de origem de alguns dos produtos ser diferente do país do concorrente, para além do descrito nos números 1. e 3. da Cláusula 5ª do Caderno de Encargos, poderão os fornecedores internacionais proceder à entrega dos respetivos produtos farmacêuticos no porto/aeroporto da Praia ou São Vicente (CIF, Incoterms 2010)?

Emprofac:

✓ Conforme referido no número 9.3 do programa do concurso público , Os preços a indicar devem ser os preços FOB, o que implica que o exportador fica totalmente responsável pelo pagamento das taxas de camionagem e enchimento de contentores, despacho de exportação, THC, ISPS, SEL0, taxa de porto, recolha a domicílio e de todas as taxas pagas na origem.

2. Na alínea iv) do ponto 8.2 do Programa do Concurso, é referida a necessidade de apresentação de "Nota justificativa do preço" a acompanhar a proposta.

2.1 O que se entende por nota justificativa? Existe algum formato específico (*template*) que devemos considerar como referência?

2.2. Em que circunstâncias devemos apresentar nota justificativa de preço? Em casos particulares ou genericamente para todos os produtos?

2.3. Quais os motivos que poderão ser apresentados e considerados válidos na nota justificativa?

Emprofac:

✓ Não existe nenhum formato específico para a nota justificativa. Ela deve ser uma nota genérica para todos os produtos, nota essa onde a empresa justifica o porquê das propostas de preços que está a apresentar e informar, de forma genérica, os fatores que foram tidos em consideração na sua formação .

CONCURSO PUBLICO Nº 01/ EMPROFAC/2017 : Fornecimento de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Outros para 2018: Respostas Pedidos Esclarecimentos

3. Na coluna X do Anexo I vem solicitado o preenchimento do preço FOB da embalagem na apresentação preferencial. No entanto, no caso do produto proposto ter uma apresentação de embalagem alternativa (diferente nº unidades por embalagem), podemos apresentar o preço FOB da embalagem da apresentação que estamos a propor ou existe a obrigatoriedade de conversão do preço para o número de unidades da apresentação preferencial?
4. Relativamente à proposta variante:
- 4.1 Queiram, por favor, descrever o que consideram uma proposta variante.
- 4.2 É possível apresentar proposta para uma dosagem alternativa ao pedido no caso de indisponibilidade da dosagem solicitada? Estes preços deverão ser colocados nas colunas da apresentação preferencial (colunas W,X,Y) ou nas colunas da proposta variante (colunas AA/AB/AC) do Anexo I?
- 4.3 No caso de uma proposta para uma apresentação (quantidade por embalagem) alternativa, os mesmos devem ser preenchidos nas colunas W/X/Y ou nas colunas AA/AB/AC, ficando as colunas W/X/Y em branco.
5. No caso de o concorrente querer apresentar proposta para a marca solicitada e também para uma alternativa economicamente mais vantajosa, de que forma pode identificar o produto sugerido como alternativo?

Emprofac:

- ✓ Caso em que o produto proposto corresponde a uma apresentação alternativa ,os dados deverão ser registados nas células em branco das colunas do Anexo I do programa do concurso público , devendo os preços serem preços FOB, nomeadamente :
- Proposta Variante 1 - Apresentação Unitária (Quantidade Por Embalagem)/
Proposta Variante 1 - Preço Unitário (Valor em Euros) /
Proposta Variante 1 - Preço Embalagem (Valor em Euros)/
Proposta Variante 1 - Valor Total(Valor em Euros).
- ✓ Para inclusão de uma 2ª proposta variante , poderá ser utilizada as células em branco da coluna observação.
- ✓ Se a proposta que se pretende apresentar corresponde à solicitada na apresentação preferencial, os dados deverão ser registados nas células em branco das seguintes colunas do Anexo I do programa do concurso público, nomeadamente:
- Família Medicamentos: Nome medicamento / Código artigo / Preço FOB Unitário Apresentação Preferencial (Valor em Euros) / Preço FOB Embalagem Apresentação Preferencial (Valor em Euros) / Valor Total Apresentação Preferencial (Valor em Euros);
 - Outras Famílias: Código / Referência / Marca / Preço FOB Unitário Apresentação Preferencial (Valor em Euros) / Preço FOB Embalagem Apresentação Preferencial (Valor em Euros) / Valor Total Apresentação Preferencial (Valor em Euros)
- ✓ Relativamente à família medicamentos ,prevemos para grande maioria, uma alternativa de medicamento de marca e uma alternativa de medicamento genérico .

CONCURSO PUBLICO Nº 01/ EMPROFAC/2017 : Fornecimento de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Outros para 2018: Respostas Pedidos Esclarecimentos

De entre as alternativas de medicamentos de marca, permanecem várias marcas por serem as mais utilizadas pelos pacientes, vários dos quais em medicamentos destinados ao tratamento de patologias crônicas.

Para as alternativas de medicamentos de marca em que não se especifica qualquer denominação comercial, aceitamos propostas de marcas , além de apresentações diferentes da apresentação considerada preferencial.

- ✓ No que se refere às famílias de produtos médico-hospitalares , materiais de sutura, materiais de penso, reagentes, materiais de laboratório, diversos, as marcas referenciadas vão ao encontro das necessidades e preferências das estruturas públicas de saúde . Uma fatia significativa não apresenta qualquer tipo de marcas, conforme é possível constatar através do Anexo I do programa concurso público .
- ✓ No que concerne às famílias de produtos alimentares, químicos e reagentes, suplementos alimentares , cosméticos, fitoterápicos, as marcas especificadas correspondem às mais utilizadas pelos utentes. Uma fatia significativa não apresenta qualquer tipo de marcas conforme poderá ser constatado através do Anexo I do programa do concurso público.

Em relação às outras famílias de produtos , que não seja medicamentos, aceitamos propostas de marcas para as quais não estão especificadas, além de apresentações diferentes da apresentação considerada preferencial.

6. Referente à Proposta Financeira do Anexo VI do Caderno de Encargos, alínea a):

6.1 Qual o critério de atribuição dos 20 pontos pelas propostas dos diferentes concorrentes?

6.2 Ao concorrente que apresente apenas proposta para uma apresentação diferente da preferencial serão atribuídos apenas, no máximo, 5 pontos ou continua a ser elegível para a atribuição dos 20 pontos?

Emprofac:

- ✓ A Emprofac informa que o critério de atribuição de pontos na proposta financeira para além de levar em linha de conta o preço mais baixo obedece também ao correcto preenchimento do Anexo I do Programa do Concurso. Os concorrentes que apresentem somente propostas para uma apresentação diferente da preferencial serão atribuídos no máximo 5 pontos, não podendo assim serem elegíveis para a atribuição dos 20 pontos.

V.

1. Agradecemos que nos esclareçam as quantidades totais dos itens abaixo porque não é decifrável no anexo I

182	Carbamazepina Comprimido de libertação prolongada 400mg	Carbamazepina 400mg Comprimido de libertação prolongada, TEGRETOL CR	9144006
482	Hexetidina Solução bucal 0,2g/200ml	Hexetidina 1mg/ml Solução bucal 200ml, HEXTRIL Menta	5002449

Emprofac:

Queiram aceitar nossas desculpas, uma vez que na extração de fórmulas, os dados ficaram incongruentes na distribuição por entradas, mantendo as quantidades totais previstas no âmbito do concurso.

CONCURSO PUBLICO Nº 01/ EMPROFAC/2017 : Fornecimento de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Outros para 2018: Respostas Pedidos Esclarecimentos

Sendo os dados corretos os seguintes realçados a cor laranja no ficheiro em Anexo I Programa concurso público , relativamente aos lotes 182 e 482 da família medicamentos .

2. Relativamente ao concurso para o ano de 2018, em caso de adjudicação é obrigatório fazer o registo dos AIM's dos produtos em Cabo Verde? Conforme consta nos requisitos técnico do caderno de encargos do Concurso.

3. Como poderemos obter a listagem dos produtos que tem os AIM's registados em Cabo verde.

Emprofac:

- ✓ Conforme referido no número 8.1, alínea g), para avaliação da **capacidade técnica** do concorrente, a proposta deve ser acompanhada dos seguintes documentos:
- i. Lista de medicamentos, produtos farmacêuticos e afins, objeto do Procedimento fornecidos nos últimos 3 (três) anos;
- ii. Certificado válido de Boas Práticas de fabrico (fabricantes) e/ou de Boas Práticas de distribuição (distribuidores) emitido pela entidade oficial incumbida do controlo de qualidade e avaliação de conformidade de produtos no país de origem;
- iii. Registos de AIM (Autorização de Introdução no Mercado) em Cabo Verde -**aceitamos o seu envio apenas em suporte informático (pen ou CD), atendendo ao volume de informações ;**
- iv. Registos de AIM (Autorização de Introdução no Mercado) no país de origem (após a adjudicação, os fornecedores adjudicados deverão requerer o registo AIM dos medicamentos em Cabo Verde, à Entidade Reguladora - **ARFA**, Agência de Regulação de Produtos Farmacêuticos e Alimentares, durante o ano de vigência do contrato de fornecimento, em conformidade com a legislação nacional vigente) -**aceitamos o seu envio apenas em suporte informático (pen ou CD), atendendo ao volume de informações ;**
- v. Certificado de implementação de Sistema de Gestão de Qualidade (ISO 9001:2008, ISO 9001:2015);
- vi. Relação das especificações técnicas dos produtos objeto do referido Procedimento e identificação dos métodos analíticos e referências utilizadas para comprovação de qualidade (farmacopeias, legislações aplicáveis) -**aceitamos o seu envio apenas em suporte informático (pen ou CD), atendendo ao volume de informações;**
- vii. Resumo dos estudos de estabilidade efetuados em condições reais de conservação e em condições aceleradas, para definição do prazo de validade dos produtos objeto do referido Procedimento - **aceitamos o seu envio apenas em suporte informático (pen ou CD), atendendo ao volume de informações;**
- viii. Resumo de estudos de bioequivalência terapêutica / biodisponibilidade para medicamentos genéricos;-**aceitamos o seu envio apenas em suporte informático (pen ou CD), atendendo ao volume de informações;**