

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

- 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.

- ✓ Para informações acerca da listagem de medicamentos com AIM em Cabo Verde, poderá ser consulta a Agência Reguladora de Produtos Farmacêuticos e Alimentares, ARFA, Direção de Regulação Farmacêutica:

**emails:** [arfa@govcv.gov.cv](mailto:arfa@govcv.gov.cv) / [aim@arfa.gov.cv](mailto:aim@arfa.gov.cv)  
**Telefones:** +238 2626410/ 2622453 / 2624970  
**Fax:** + 238 2624970

- ✓ Como Distribuidora a Emprofac deverá reger-se pelos seguintes diplomas legais vigentes, nomeadamente:

Deliberação do Conselho de Administração da ARFA nº 01/2016, 9 Março/16, publicada na parte E do BO nº11 Serie II, que aprova o Regulamento de Boas Praticas de Distribuição de Medicamentos ( artigo 4º: Atividade de Abastecimento);

Deliberação nº 06/2016 do Conselho de Administração da ARFA, publicada no BO nº21, Serie II, 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 5,6, e 7;

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.

**VI.**

Temos dúvidas quanto ao prazo de entrega dos medicamentos e quanto ao pagamento feito á nossa empresa caso ganhamos algum item.

**Emprofac:**

- ✓ Relativamente aos prazos de entrega dos medicamentos e produtos de outras famílias, queiram considerar a cláusula 3ª – Prazo de Entrega, do caderno de encargos.
- ✓ No que concerne ao pagamento, queira verificar o exposto na cláusula 13ª - Faturação e condições de pagamento, do caderno de encargos.

**VII.**

Para a avaliação da capacidade financeira (programa concurso pág. 8), gostaria de saber se aceitam a IES, sendo que a mesma reflete o volume global de negócios e é prova da prestação de contas junto da autoridade tributária.

**Emprofac:**

A Emprofac aceita a apresentação do IES (Informação Empresarial Simplificada) como prova da garantia de capacidade financeira, por constituir uma nova forma de submissão de obrigações declarativas de natureza contabilística, fiscal e estatística, refletindo o volume global de negócios da empresa, sendo, atualmente, uma das provas da prestação de contas junto da autoridade tributária.

**VIII.**

Agradeço o vosso esclarecimento das questões abaxo referidas:

**1. Requisitos Técnicos:**

- Registo de AIM no País de Origem é só referente aos produtos a que estamos a propor fornecer para o Concurso? É uma declaração ou cópias de AIM's?
- Registo de AIM em Cabo Verde é uma listagem ou cópia de AIM's?
- Para os produtos que já estão registados em Cabo Verde também é necessário enviado agora com os documentos solicitados para concurso nos pontos: 3.2. **f. vi. Vii.vii. relativos a especificações técnicas, estudos de estabilidade e estudos de bio equivalência.** Pergunto isto porque fazem parte do dossier de registo e já estão em poder das vossas autoridades.
- Estes documentos são só para medicamentos ou para todos os produtos?
- Fazemos esta questão porque no Caderno de Encargos (pg.17, nº15) diz que para outros produtos não medicamentosos temos de indicar nome de fabricante, marca e catálogos, número de CAS, partilha de ficha técnica, ficha de segurança, certificados de análise. Isto é só antes do 1º envio ou de imediato com o envio da proposta?
- No Caderno de encargos o anexo II é a Declaração de aceitação do Caderno de Encargos.

**Emprofac:**

- ✓ Conforme ponto 8.1, alínea g) , os registos de AIM (Autorização de Introdução no Mercado) no País de origem e em Cabo Verde abrangem apenas os medicamentos que serão objeto de proposta no âmbito do concurso público .
- ✓ Pretendemos uma listagem e cópias de AIM's (**aceitamos o seu envio apenas em suporte informático ( pen ou CD), atendendo ao volume de informações).**
- ✓ Como Distribuidora, a Emprofac deverá reger-se pelos seguintes diplomas legais vigentes, nomeadamente:

Deliberação do Conselho de Administração da ARFA nº 01/2016, 9 Março/16, publicada na parte E do BO nº11 Serie II, que aprova o Regulamento de Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos ( artigo 4º: Atividade de Abastecimento);

Deliberação nº 06/2016 do Conselho de Administração da ARFA, publicada no BO nº21, Serie II, parte E, 6/Maio/16, que aprova o Regulamento de pedido Autorização de

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

Introdução no Mercado (AIM) para medicamentos de uso humano por processo completo, e respetivos anexos 5,6, e 7;

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.

- ✓ Pretendemos a 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).**
- ✓ Para os medicamentos com registo de AIM em Cabo Verde, relativamente aos seguintes documentos críticos, nomeadamente, 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, resumo de estudos de bioequivalência terapêutica / biodisponibilidade, solicitamos uma autorização do Titular de AIM , para consulta pela Emprofac, junto da entidade reguladora, ARFA.
- ✓ As documentações referidas aplicam –se aos medicamentos conforme a lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde vigente ( decreto-lei nº33, 21 de Setembro 2009, publicado em BO nº37 I Serie).
- ✓ Conforme referido no número 15 do Anexo I – Cláusulas Técnicas , para os produtos não medicamentosos objeto de proposta no âmbito do concurso público, pretendemos um modelo de ficha de segurança, ficha técnica (com respetivas especificações , prazos de validade, condições de conservação), um modelo de certificado de conformidade/ ou de análise ,para cada um (aceitamos o seu envio apenas em suporte informático (pen ou CD), atendendo ao volume de informações).
- ✓ O Anexo II do Programa do Concurso corresponde à Declaração de aceitação do Caderno de Encargos .

**2. Capacidade Financeira**

- No Ponto **8.1.f.i** do Caderno de Encargos solicitam uma Declaração Bancária adequada. Podem por favor especificar o que pretendem que solicite ao nosso Bancos? É apenas uma Declaração que ateste a capacidade financeira da empresa?
- No Ponto **8.1.f.iii** do Caderno de Encargos solicitam uma declaração do volume global do negócio nos últimos 3 anos e dos fornecimentos objeto do Procedimento. Pretendem que este valor de fornecimento seja apenas do que foi vendido a Cabo Verde nos últimos 3 anos?

**Emprofac:**

- ✓ A declaração bancária deverá ser emitida pela entidade bancária e deve atestar a idoneidade e capacidade financeira da empresa.

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

- ✓ A Emprofac aceita a apresentação do IES (Informação Empresarial Simplificada) como prova da garantia de capacidade financeira, por constituir uma nova forma de submissão de obrigações declarativas de natureza contabilística, fiscal e estatística, refletindo o volume global de negócios da empresa, sendo, atualmente, uma das provas da prestação de contas junto da autoridade tributária.
- ✓ A Emprofac pretende uma declaração do volume de global de negócios nos últimos 3 anos, além do volume de negócios e Cabo Verde.

*3. Gostaria de saber se no texto da garantia é possível adicionar um parágrafo a informar que: o pagamento será efectuado em Euros equivalente ao montante em Escudos cabo-verdianos, ao câmbio do dia da execução/acionamento.*

**Emprofac:**

- ✓ A Emprofac informa que entre Portugal e Cabo Verde existe uma paridade fixa na taxa de câmbio (1 euro = 110,265 escudos .cve) pelo que a data da realização de qualquer operação de pagamento não terá qualquer reflexo no montante a receber pela Emprofac.

**IX.**

**1.Ponto 8.2., 8.3., 8.4:** No ponto 8.2., i) pede que o preço total seja indicado por extenso se sem imposto, e no ponto 8.3 pede que " a proposta seja redigida de acordo com o modelo constante do Anexo I ", mas o Anexo I não apresenta nenhuma coluna para apresentação dos preços por extenso. Como devemos proceder, acrescentamos uma coluna e a onde?

**Emprofac:**

- ✓ Somos a informar que a redação do preço total, por extenso, refere ao valor da proposta global ( não a valores individuais) que deve constar de um documento explicativo que acompanha os dados a serem incluídos no subscrito **"Propostas"**, conforme referido no número 11.3 do programa do concurso, bem como, no Anexo I do programa do concurso público nº01/2017.
- ✓ Pelo facto de não terem sido acauteladas colunas em número suficiente no Anexo I do programa do concurso público 2017, os valores globais das propostas podem ser incluídas no final das colunas referentes a:
  - Valor Total Apresentação Preferencial (Valor em Euros) /
  - Proposta Variante 1 - Valor Total (Valor em Euros), se forem contempladas propostas variantes, para cada família de produtos.

**2. No ponto 9.1.** "Os preços constantes da proposta são expressos em escudos cabo-verdianos e na moeda do país de origem do concorrente, de acordo com o câmbio do dia e, indicados em algarismos, por extenso e sem qualquer imposto. ",  
Sendo que a proposta deve ser apresentada em excel de acordo com o Anexo I e este não apresenta colunas para o preenchimento dos preços em escudos cabo-verdianos, apenas em EUROS, e nem por extenso, como devemos proceder? Acrescentamos colunas ao ficheiro do Anexo I, quais e a onde?  
Qual o câmbio a utilizar, já que as propostas dos diferentes concorrentes serão elaboradas em dias diferentes, logo com câmbio diferentes?

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

**Emprofac:**

- ✓ Uma vez que não foi contemplado no Anexo I do programa do concurso público 2017, colunas e células em quantidades suficientes que permitissem a inclusão dos preços em escudos caboverdianos, em euros e outras moedas dos Países de origem, atendendo ao facto dos processos de Adjudicações serem efetuados em euros, somos a informar de que os preços das propostas poderão ser apresentadas apenas em euros, ou na moeda do País de origem, pelo que faremos a devida conversão em escudos caboverdianos.
- ✓ A Emprofac informa que entre Portugal e Cabo Verde existe uma paridade fixa na taxa de câmbio (1 euro= 110,265 escudos .cve) pelo que a data da realização de qualquer operação de pagamento não terá qualquer reflexo no montante a receber pela Emprofac.

**3. Ponto 11.3, d)** "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; "

No Anexo I já consta o preenchimento para preço e valores totais das propostas variantes, assim estas serão preenchidas ao mesmo tempo da proposta inicial. Como pretendem que sejam apresentadas em separado se elas já constam do Anexo I? Devemos preencher apenas as colunas referentes às propostas variantes?

Quais os elementos/documentos que devem acompanhar a Proposta Variante?

**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).

**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. "

4.Vimos solicitar informação sobre qual a apresentação pretendida (1ml, 5ml ou 10ml) relativamente ao lote de Noradrenalina , visto não aparecer no Anexo I.

**Emprofac:**

- ✓ Relativamente à Noradrenalina 1mg/1ml injectável, habitualmente fornecemos às estruturas de saúde pública, apresentação unitária de 5ml e 10ml, sendo o mais consumido em 2017, apresentação unitária de 5ml, pelo que solicitações propostas referentes apresentação unitária de 5ml e embalagem preferencial de 10 ampolas (conforme coluna V do Anexo I programa do concurso público ) .

5. Relativamente ao ponto 8.1, alínea g), ponto nº IV vimos solicitar vossa autorização para substituir o envio das cópias das AIM no país de origem por uma declaração de honra em como as AIM informadas no Anexo I estão válidas.  
Este pedido deve-se ao facto de concorrermos com muitos produtos o que equivale a muitas cópias de AIM's.



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

**Emprofac:**

- ✓ Conforme ponto 8.1, alínea g) , os registos de AIM (Autorização de Introdução no Mercado) no País de origem e em Cabo Verde abrangem apenas os medicamentos que serão objeto de proposta no âmbito do concurso público .
- ✓ Pretendemos uma listagem e cópias de AIM's (**aceitamos o seu envio apenas em suporte informático ( pen ou CD), atendendo ao volume de informações).**
- ✓ Como Distribuidora, a Emprofac deverá reger-se pelos seguintes diplomas legais vigentes, nomeadamente:  
Deliberação do Conselho de Administração da ARFA nº 01/2016, 9 Março/16, publicada na parte E do BO nº11 Serie II, que aprova o Regulamento de Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos ( artigo 4º: Atividade de Abastecimento);  
  
Deliberação nº 06/2016 do Conselho de Administração da ARFA, publicada no BO nº21, Serie II, 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 5,6, e 7;  
  
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).
- ✓ Pretendemos a 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).**
- ✓ Conforme referido no número 8.1, alínea g), para avaliação da **capacidade técnica** do concorrente, a proposta deve ser acompanhada dos seguintes documentos:
  - i. 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;
  - ii. 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 ;**
  - iii. 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**
  - iv. Certificado de implementação de Sistema de Gestão de Qualidade (ISO 9001:2008, ISO 9001:2015);
  - v. Relação das especificações técnicas dos produtos objeto do referido Procedimento e identificação dos métodos analíticos e referências utilizadas para comprovação de

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

qualidade (farmacopeias, legislações aplicáveis) **-aceitamos o seu envio apenas em suporte informático ( pen ou CD), atendendo ao volume de informações;**

- vi. 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;**
- vii. 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;**
- viii. 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);**
- ix. 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);
- x. 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.

**X.**

- 1. A Emprofac tem preferência por medicamentos em Blister ou em boião?
- 2. O registo AIM será obrigatório para todos os itens farmacêuticos ou pode haver isenção para alguns cujas pequenas quantidades não justificam o dossier?
- 3. Os documentos técnicos referidos no caderno de encargos (i.e.: certificado de estabilidade), são exigidos para a candidature ou só, posteriormente para o registo?
- 4. Que documentos são necessários para o material não-farmacêutico?
- 5. A garantia bancária é necessária para a candidatura ou só após assinatura do contrato?

**Emprofac:**

- ✓ Temos preferência por medicamentos acondicionados em blister.
- ✓ 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;



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

- 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;**
- 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);

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

- 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.
- ✓ Conforme referido no número 15 do Anexo I –Cláusulas Técnicas, para os produtos não medicamentosos objeto de proposta no âmbito do concurso público, pretendemos um modelo de ficha de segurança, ficha técnica (com respetivas especificações , prazos de validade, condições de conservação), um modelo de certificado de conformidade/ ou de análise ,para cada um (**aceitamos o seu envio apenas em suporte informático ( pen ou CD), atendendo ao volume de informações.**
- ✓ Conforme exposto no número 8.1 do programa do concurso público As propostas devem ser acompanhadas dos seguintes documentos:
- (a) Declaração do concorrente de aceitação do Caderno de Encargos (elaborada em conformidade com o modelo constante do **Anexo II**);
- (b) Declaração de inexistência de impedimentos (elaborada em conformidade com o modelo constante do **Anexo III**);
- (c) Declaração na qual os concorrentes indiquem o seu nome, número fiscal de contribuinte, número de bilhete de identidade, estado civil e domicílio ou, no caso de pessoa coletiva, a denominação social, número de pessoa coletiva, sede, filiais que interessem à execução do contrato, objeto social, nome dos titulares dos corpos sociais e de outras pessoas com poderes para a obrigarem, conservatória do registo comercial onde se encontra matriculada e o número de matrícula nessa conservatória;
- (d) Alvará atualizado para o exercício da atividade de distribuição e exportação a grosso de medicamentos de uso humano e autorização para exportação de psicotrópicos e estupefacientes e produtos de saúde, caso se aplicar;
- (e) Declaração de assunção de responsabilidade por parte das distribuidoras e fabricantes em casos de alertas de segurança e/ou de qualidade.
- (f) Para a avaliação da **capacidade financeira** do concorrente, a proposta deve ser acompanhada dos seguintes documentos:
- i. Declarações bancárias adequadas ou prova da subscrição de um seguro de riscos profissionais;
- ii. No caso de pessoas singulares, declarações de impostos sobre o rendimento apresentadas nos três últimos anos;
- iii. Declaração do concorrente na qual indique, em relação aos 3 (três) últimos anos, o volume global dos seus negócios e dos fornecimentos de produtos farmacêuticos ou serviços objeto do Procedimento e documentos de prestação de contas dos 3 (três) últimos exercícios findos;
- iv. Podem, excecionalmente, ser exigidos ainda outros elementos probatórios, desde que os mesmos interessem especialmente à finalidade do Contrato;

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

- v. Quando o concorrente, justificadamente, não estiver em condições de apresentar os documentos exigidos, pode provar a sua capacidade financeira através de outros documentos, desde que estes sejam aceites pela entidade competente para a admissão das propostas;
- ✓ Os anexos IV e V, Garantia Bancária e Seguro de Caução, respetivamente, deverão ser apresentados na fase referente à adjudicação, conforme exposto nos números 20, 23 e 24 do programa de concurso público.

**XI.**

1. Gostaríamos de saber se nos casos em que indicam uma marca ou referência nas v/ listas de produtos, se podemos oferecer produtos similares/equivalentes de outras marcas.

**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).