

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

- ✓ 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).

XII.

Venho por este meio questionar se a possibilidade de reaver o valor de compra do concurso publico do ano passado, valor de 500€, visto que não fomos adjudicatários de qualquer posição.

Emprofac:

O valor de 500 € pago no âmbito do concurso público decorrido em 2016, refere aos custos de aquisição dos documentos, nomeadamente, programa do concurso, caderno de encargos e anexo I programa do concurso público .

XIII.

O ano passado fizemos o depósito de Caução no valor de 500,00€. Não nos foram ainda devolvidos, tendo cumprido todos os requisitos e fornecimentos do Concurso de 2016. Pergunto se é necessário fazermos a transferência no montante de 226,73€ para o Caderno do Concurso de 2017.

Emprofac:

O valor de 500 € pago no âmbito do concurso público decorrido em 2016, refere aos custos de aquisição dos documentos , nomeadamente, programa do concurso, caderno de encargos e anexo I programa do concurso público .

XIV.

1. El punto 13 de garantia de calidad de los productos, ¿a qué se refiere exactamente? ¿Sería incluir nuestro procedimiento a la hora de hacer una retirada?
- 2.Por otro lado, me podría confirmar por favor a qué zona climática pertenece Cabo Verde?
3. En el anexo I del Programa de concurso, donde aparecen los listados de los productos a concurso, quería saber a qué se refiere exactamente la columna de previsao Praia, previsao St. Vicente y previsao total. Las unidades que indica son envases-embalages, o es el número de comprimidos, cápsulas o viales solicitados?

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

4.Qué es exactamente el AIM (Autorización de introducción en el mercado de Cabo Verde o país de origen)? Es este documento el equivalente al registro en la agencia española del medicamento?

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 .**

Cabo Verde pertence à zona climática IV , aceitamos os estudos de estabilidade efetuados na zona climática II , pelo facto da grande maioria de produtos comercializados serem provenientes dessa zona ,aliado ao facto da implementação efetiva do sistema de registo de AIM em Cabo Verde ser recente, tendo vigorado desde Março de 2016, com a publicação da 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 .

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
- ✓ 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 Anexo VI –Critérios Adjudicação, do programa do concurso público, na proposta técnica, garantia de qualidade engloba a relação de documentações importantes para atestar a conformidade dos medicamentos e produtos.
- ✓ Relativamente ao Anexo I do Programa do Concurso público 2017, vimos expor os seguintes esclarecimentos:
- Previsão Praia , corresponde às necessidades de compras a serem entregues no armazém da Emprofac sediado na ilha de Santiago;
 - Previsão São Vicente , corresponde às necessidades de compras a serem entregues no armazém da Emprofac sediado na ilha de São Vicente;
 - Previsão Total, refere às necessidades de compras totais previstas para 2018, objeto do concurso público .
Para cada uma das dozes famílias de produtos, foi constituído um ficheiro englobado no mesmo Anexo I;
- ✓ "Unidades" refere a unidades de medida, nomeadamente:

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

- formas farmacêuticas sólidas: comprimidos/ cápsulas;
- formas farmacêuticas líquidas: frascos;
- formas farmacêuticas semi-sólidas (cremes, pomadas, geles): bisnagas .

6. He comprobado que en el anexo I del concurso, en algunos productos la previsión total no coincide con el total de las 4 entradas.

Por ejemplo, el lote 581 (loratadina comprimidos 10 mg):

Previsión total 373.480 comprimidos.

Total 1ª Entrada: 202.044 comprimidos

Total 2ª Entrada: 112.044 comprimidos

Total 3ª Entrada: 74.696 comprimidos

Total 4ª Entrada: 74.696 comprimidos.

Esto hace un total de 463.480 comprimidos, y no 373.480 como indica la previsión total. Cuál es la cantidad correcta? He podido comprobar que también ocurre en otros lotes, aunque no en todos.

Emprofac:

- ✓ Relativamente à Loratadina 10mg comprimidos , houve um lapso no Anexo I Programa do concurso público, referente ao lote nº581 da família Medicamentos. objetivamente, nas quantidades da 1ª entrada. Quantidades corretas da 1ª entrada :112.044 unidades e não 202.044 unidades.

Sendo a previsão total 373.480 unidades, bem como, as restantes entradas conforme referido no Anexo I do programa do concurso público.

Conforme poderá constatar, as quantidades totais sobre as quais incide as propostas mantém-se , os erros detetados incidem nas distribuições pelas entradas.

XV.

1. Os reagentes de Química Clínica, para uso em Autoanalizador têm de ser da marca do mesmo?

2.Em caso positivo por favor indicar as respectivas marcas e modelos.

3. O formato dos reagentes mencionados na consulta refere-se a frascos de formatos indiferenciados que o fabricante identifica como "Multipurpose Reagents". Podem confirmar p.f.

4. Podem existir parâmetros dedicados a equipamentos em concreto e com formas específicas do frasco em função do modelo do equipamento. Podem indicar qual o modelo existente para ajudar na identificação.

5. Está a Emprofac disponível para proceder a ajustes ou adaptações no equipamento, caso seja possível?

Emprofac:

- ✓ 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.

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

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.
- ✓ 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 marca solicitada ,na apresentação preferencial solicitada , 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 de reagentes , quanto às apresentações preferenciais , solicitamos que se verifique a coluna V do ficheiro Reagente 2017 englobado no Anexo I do programa do concurso público .
- ✓ A escolha de reagentes vai ao encontro das preferências das estruturas de saúde pública, conforme seus equipamentos. Qualquer proposta de reajustes em termos de equipamentos deverá ser objeto de concertação prévia com as estruturas de saúde pública .

XVI.

1. No mapa de artigos são mencionadas diversas marcas, pelo que a concorrente pretende obter informações sobre a possibilidade de responder com a sua marca aos respetivos artigos, sendo que os mesmos cumprem na íntegra as especificações/características técnicas constantes no referido concurso público.

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

XVII.

1.Queria pedir um esclarecimento no ficheiro as unidades mencionadas se referam ao numero de comprimido ou frasco certo?

2.Para medicamento Dexametasona 0,5mg comprimidos,com aqui em baixo para a 1ª entrada para Praia você querem 198 comprimidos? E não 198 embalagem certo? A nossa embalagem é de 1000 comprimidos. Você aceita então que enviaremos 1 embalagem de 1000 comprimidos para as 4 entradas?

Emprofac:

- ✓ Relativamente à Dexametasona 0,5mg comprimidos, temos preferência pela embalagem 1x20 unidades, conforme referido na coluna V do ficheiro medicamento 2017 do anexo I do programa do concurso público .
- ✓ 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.

XVIII.

1. Programa do concurso

1.1 Ponto 8.1 g) vi. – Solicitamos confirmação que o envio de uma declaração é suficiente para cobrir este ponto. A declaração confirmará que estes dados poderão ser consultados nos CoAs a enviar aquando do embarque dos produtos.

1.2 Ponto 8.1 g) xi. – Neste ponto é solicitado envio de uma declaração de comprometimento de cumprimento dos requisitos técnicos mencionados no Anexo VI do programa do concurso e no Anexo I do caderno de encargos.

1.3 Solicitamos confirmação que, ao enviar esta declaração, todos os pontos mencionados no Anexo I do caderno de encargos ficam cobertos, não havendo necessidade de enviar os documentos associados a este anexo. Por exemplo: GMP e GDP dos fabricantes/fornecedores dos produtos.

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;

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, além dos contemplados no âmbito da demonstração da capacidade técnica.

XIX.

1. Agradeço só o v/ esclarecimento no que toca à gravação do CD Rom.
2. Além do ficheiro em excel, gravamos todos os documentos que acompanham a proposta em CD rom também?
3. Relativamente aos comprovativos de registo de AIM e RCM devemos enviar em .pdf mas só em CD rom ou também temos de enviar em papel dentro de envelope? Como os produtos são muitos, teremos de enviar uma caixa em vez do envelope.

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;**

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

- 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);
 - 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, além dos contemplados no âmbito da demonstração da capacidade técnica.
- ✓ Em conformidade com o exposto no número 11.4 do programa do concurso público, a obrigatoriedade de gravação em suporte informático abrange o documento referido no número 8.3 do mesmo documento. No entanto, conforme referido anteriormente, várias das documentações de qualidade referidas acima, pelo seu volume, poderão ser enviadas em suporte informático (pen ou CD-rom), conjuntamente com restantes documentações enunciadas no número 8.1 do programa do concurso público, que devem ser encerrados em sobrescrito " Documentos".

XX.

1.Podemos pagar uma caução para cada uma das empresas em vez das garantias bancárias? É um processo muito moroso junto do banco e caro, com as caução o processo fica mais simplificado – inclusive a caução pode ir transitando de um ano para o outro.

2.No ano passado, uma caução. A mesma pode continuar em vigor? Ou querem devolver esse valor e nós transferimos uma nova caução?

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

Emprofac:

Não pomos objeções ao pagamento de cauções ao invés de garantias bancárias. Contudo entendermos ser mais prudente a devolução dos valores referentes ao ano passado e o pagamento de nova caução de acordo com os novos montantes que estarão em discussão.

XXI.

1. Os anexos IV e V são necessários enviar já neste fase do concurso ou só na fase após decisão da adjudicação?

2. Foi paga uma caução no ano passado ainda não devolvida, pode ser considerada a mesma para este ano?

3. O envio do CD-Rom deve conter apenas o ficheiro excel do anexo I ?

Emprofac:

- ✓ 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.
- ✓ A caução de boa execução do contrato celebrado no âmbito do concurso público realizado em 2016 será devolvida , e o pagamento de nova caução deverá acontecer de acordo com os novos montantes que estarão em discussão.
- ✓ Em conformidade com o exposto no número 11.4 do programa do concurso público, a obrigatoriedade de gravação em suporte informático abrange o documento referido no número 8.3 do mesmo documento. No entanto, conforme referido anteriormente , várias das documentações de qualidade referidas acima ,pelo seu volume, poderão ser enviadas em suporte informático (pen ou CD-rom) , conjuntamente com restantes documentações referenciadas no número 8.1 ,que devem ser encerrados em sobrescrito " Documentos".
- ✓ Conforme referido no número 8.1, alínea g), para avaliação da **capacidade técnica** do concorrente, a proposta deve ser acompanhada dos seguintes documentos , que devido ao seu volume , solicitamos a sua gravação em suporte informático (CD rom / ou pen) dos seguintes, nomeadamente:
 - i) 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 ;**
 - ii) 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 ;**

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

- iii) 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;**
- iv) 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;**
- v) 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;**
- vi) 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)**

XXII.

1.No documento excel em anexo gostaria de esclarecer ao que se refere “unidades”?
Comprimidos, embalagens, ... ?

2.Alguns suplementos alimentares que requerem já apresentam nome comercial,podemos apresentar a nossa proposta?

3.A proposta é suficiente seguir por email?

Emprofac:

- ✓ 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 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, poderão ser utilizadas as células em branco da coluna observação.

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

- ✓ Relativamente ao seu pedido de esclarecimentos, somos a informar o seguinte:

"Unidades" refere a unidades de medida, nomeadamente:

formas farmacêuticas sólidas: comprimidos / cápsulas ;

formas farmacêuticas líquidas: frascos,

formas farmacêuticas semi-sólidas (cremes, pomadas, geles): bisnagas

- ✓ Relativamente à questão 3, queira considerar o exposto no número 11 :Prazo e modo de Apresentação das Propostas , do programa do concurso público 2017.

XXIII.

1. Agradeço por favor que me informe se, em relação à Garantia Bancária, aceitam uma Garantia emitida pelo Banco Millenium BCP. Caso a GB tenha que ser emitida por um Banco em Cabo Verde, agradeço que informem qual o Banco ou então informem que a escolha desse Banco fica ao critério do Millenium BCP.

Emprofac:

- ✓ Aceitamos garantia bancária emitida pelo Millenium BCP e ou por outro banco credível.

XXIV.

1. No Ponto 8.1. f) i – “Declarações bancárias adequadas ou prova de subscrição de um seguro de riscos profissionais” – gostaríamos que nos esclarecessem se a Declaração Bancária em questão se trata de uma Declaração, emitida pela nossa entidade bancária que atesta a idoneidade e capacidade bancária da nossa Empresa.

Emprofac:

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

XXV.

1. Poderão duas empresas juntarem se e apresentarem uma proposta única? Portanto um consorcio de duas empresas a apresentarem uma proposta única.

Emprofac:

Aceitamos a participação conjunta de empresas pertencentes ao mesmo grupo.

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

Queiram aceitar as nossas desculpas pelos constrangimentos decorridos de dificuldades em conseguir a publicação dos esclarecimentos no portal de compras públicas.

Praia, 20 de Novembro de 2017

Entidade Adjudicante

EMPROFAC - Empresa Nacional de Produtos Farmacêuticos SARL

O Conselho de Administração,

Fernando Gil Évora
Presidente

Melina Monteiro Veiga
Administradora Executiva

Ana Ribeiro Duarte
Administradora Executiva