

Esclarecimento 1:

1.1 No ponto 10.5 do Programa do Concurso está descrito que “os documentos referidos no ponto 8.1 alíneas f) e g) podem ser apresentados em suporte informático, além da sua organização em suporte de papel.”

- É obrigatório o envio destes documentos em suporte informático?
- Caso se entreguem estes documentos em suporte informático, continua a ser obrigatória a entrega da versão impressa dos mesmos?

1.2 Relativamente ao Anexo I do Programa do Concurso “Lista Medicamentos produtos Saúde 2018”

1.2.1 Para os produtos que, por vários motivos, estejam indisponíveis no mercado, poderemos apresentar proposta de uma marca alternativa?

1.2.2 Especificamente para os produtos do separador “Produtos de Saúde”, poderemos responder com produtos que sejam alternativas válidas para as marcas solicitadas, desde que comprovadamente equivalentes?

1.2.3 A quantidade indicada nas colunas relativas a quantidades são sempre unitárias ou, nalguns casos, indicam o número de embalagens pretendido?

(Ex: lote 718, pretende-se 12 frascos de 100ml ou 1 caixa com 4 frascos? / Lote 995, pretende-se um total de 400 frascos de 5 ml ou 50 frascos de 5 ml?). Queiram, por favor, clarificar quais as linhas em que a quantidade se refere ao número de embalagens.

(Respostas Emprofac):

1.1

- Confirmamos o envio dos pen drives referentes aos itens 10.4 e 10.5 em cada um dos sobrescritos correspondentes, “Proposta ” e “Documentos ”, respetivamente .

- Documentos para avaliação da capacidade financeira elencados no ponto 8.1 - alínea (f), bem como, os detalhados no mesmo ponto (8.1), alínea (g) referentes à capacidade técnica, nomeadamente documentos correspondentes as AIM (Autorização de Introdução no Mercado) –(ii e iii), do programa de concurso, podem ser remetidos apenas em suporte informático (atendendo ao seu volume).
- Documentos retratados no ponto 8.1, alíneas (a), (b), (c), (d), bem como, os enunciados no mesmo ponto (8.1), alínea (g), nomeadamente, i, iv, v, vi, vii, viii, ix (para fornecimento de lotes Medicamentos) e i a viii (para fornecimento de lotes de outros produtos de saúde pertencentes a outras famílias, do programa de concurso), deverão ser apresentados em suporte de papel, podendo facultativamente, ser apresentados em suporte informático, devidamente encerrados nos sobrescritos correspondentes.
- Documentos referidos nos pontos 8.2, 8.3 e 8.4, “Proposta”, do programa do concurso, deverão ser apresentados em suportes de papel e informático.

1.2

1.2.1 Para produtos indisponíveis, poderão ser apresentadas propostas de marcas alternativas.

1.2.2 Nos lotes em que estão especificadas as marcas de produtos significa que pretendemos obter propostas para as mesmas. Para lotes em que não há alusão a marcas, aceitamos propostas de marcas alternativas.

1.2.3 Relativamente aos lotes constantes da folha Outros Produtos de Saúde, as descrições incluem apresentações unitárias pretendidas, correspondendo a apresentação preferencial constante da coluna H do Anexo com a Lista de Produtos, ao nº de unidades por embalagem / ou caixa/volume.

Exemplos:

Lote 718 – pretendemos 12 frascos de 100ml, em 3 caixas contendo cada um 4x100ml;

Lote 719 - pretendemos 96 frascos de 29ml, em 24 caixas/embalagens contendo cada um 4x29 ml;

Lote 826 - pretendemos 1 caixa com 5 kits de 50 unidades;

Lote 995 – pretendemos 400 frascos de 5ml, em 50 caixas contendo cada um 8x5ml.

Esclarecimento 2:

No âmbito do Concurso em epígrafe, vimos pelo presente solicitar os seguintes esclarecimentos:

- 2.1 Lotes 447/448/449, referentes a Luvas não esterilizadas, pretendem luvas em latex ou em vinil?
- 2.2 Vacina contra meningococos 10µg Pó e veículo para suspensão injetável - pode ser Meningite B ou Meningite C. Podem confirmar?
- 2.3 Associação, poderá ser ACWY e existe também associação A + C. Podem confirmar ?
- 2.4 Papiloma Vírus Humano 20 doses é a Cervarix ou a Gardasil?
- 2.5 Em relação à apresentação da proposta, formato físico, pretendem apenas o Original? Não será necessário apresentar cópias em formato físico?
- 2.6 Tendo em conta o volume de papel, agradecemos que nos confirmem se podemos enviar a toda a documentação para a Avaliação da Capacidade Técnica apenas em formato digital (pen/CD Rom)?
- 2.7 Tendo em conta o volume de papel, agradecemos que nos confirmem se podemos enviar a toda a documentação para a Avaliação da Capacidade Financeira apenas em formato digital (pen/CD Rom)?
- 2.8 O Concorrente estabeleceu um acordo de parceria comercial e estratégica com uma segunda empresa, que é detentora da autorização do Infarmed para a venda e distribuição de medicamentos para uso humano, bem como do certificado de boas práticas de distribuição. Neste sentido, somos a solicitar à EMPROFAC que autorizem a participação do Concorrente em consórcio com essa empresa.
- 2.9 Em relação aos registos AIM em Cabo Verde, o que é necessário fazer para registar os medicamentos em Cabo Verde? Bastará a apresentação da certidão da OMS? Qual o custo de registo por medicamento?

2.10 No que se refere à avaliação da capacidade técnica o concurso solicita várias declarações. Neste sentido, agradeço que nos indiquem se as declarações deverão ser emitidas pelo consórcio (uma única declaração de ambas as empresas) ou por cada uma das empresas que constituem o consórcio? (separadamente).

(Respostas Emprofac) :

2.1 Quanto aos Lotes 447/448/449 referentes a luvas não estéreis, constantes do ficheiro alusivo outras famílias, pretendemos em material latex.

2.2 Quanto à vacina contra meningococos 10µg pó e veículo para suspensão injetável, referente ao lote 1002 da lista de medicamentos, pretendemos a Meningite C.

2.3 A Vacina contra meningococos associação suspensão injetável, correspondente ao lote 1003 da lista de medicamentos, pretendemos associação ACWY.

2.4 Pretendemos a Gardasil 9 (com maior abrangência em termos de estirpes).

2.5 : Pretendemos a original em suporte físico.

2.6 / 2.7 :

- Confirmamos o envio dos pen drives referentes aos itens 10.4 e 10.5 em cada um dos sobrescritos correspondentes, "Proposta " e "Documentos ", respetivamente .
- Documentos para avaliação da capacidade financeira elencados no ponto 8.1 - alínea (f), bem como, os detalhados no mesmo ponto (8.1) ,alínea (g) ,referentes à capacidade técnica, nomeadamente documentos correspondentes as AIM (Autorização de Introdução no Mercado) –(ii e iii), do programa de concurso, podem ser remetidos apenas em suporte informático (atendendo ao seu volume).
- Documentos retratados no ponto 8.1, alíneas (a) , (b), (c), (d), bem como, os enunciados no mesmo ponto (8.1) , alínea (g) , nomeadamente, i, iv ,v, vi, vii, viii, ix (para fornecimento de lotes Medicamentos) e i a viii (para fornecimento de lotes de outros

produtos de saúde pertencentes a outras famílias, do programa de concurso , deverão ser apresentados em suporte de papel , podendo facultativamente, ser apresentados em suporte informático , devidamente encerrados nos sobrescritos correspondentes.

- Documentos referidos nos pontos 8.2, 8.3 e 8.4 , “Proposta “ , do programa do concurso, deverão ser apresentados em suportes de papel e informático.

2.8 Em resposta à vossa solicitação , somos a informar que a EMPROFAC permite a participação de concorrentes em consórcio , no concurso publico nº04/2018 visando aquisição de Medicamentos e Produtos de Saúde, devendo ser remetidas as documentações da criação oficial desse consórcio, especificando as responsabilidades de cada parceiro no âmbito do presente concurso.

2.9 Para informações acerca do registo de medicamentos em Cabo Verde, em conformidade com a regulamentação vigente (AIM- Autorização de Introdução no Mercado) solicitamos o contacto com a Entidade Reguladora (ARFA) , através dos seguintes meios :

2.9.1 site: www.arfa.cv (para download das documentações referentes a AIM e custos associados, bem como, relativos a Farmacovigilância);

2.9.2 emails : Direção de Regulação Farmacêutica da ARFA : regemed@arfa.gov.cv; lenira.centeio@arfa.gov.cv;

2.10 As documentações que visam atestar a capacidade técnica devem ser emitidas por entidades competentes e pelo concorrente , conforme referido nos pontos 8.6 e 8.7 do programa do concurso. Em caso de consórcio , devem ser remetidas a documentação da criação oficial do mesmo, especificando as responsabilidades de cada parceiro no âmbito do presente concurso.

Esclarecimento 3:

3.1 Pelo presente gostaríamos de obter a vossa confirmação para a quantidade do item em baixo mencionado, constante da vossa listagem de medicamentos do Concurso Publico N°04/Emprofac/2018.

Lote	Descrição (DCI +Dosagem+ Forma Farmacêutica + Marca (se aplicável))	Artigo	Genérico: Sim / Não	Quantidade Total (Unidades) - Errada	Apresentação Preferencial (Nº Unidades por Embalagem/Caixa)
Lote 513	Glucose 5%,500ml Solução para perfusão	5478656	NÃO	932.060	20

(Resposta Emprofac) :

Relativamente às quantidades totais do corretivo de volémia Glucose 5% 500ml, solução de perfusão ,lote 513, houve um lapso nas quantidades , pelo que solicitamos que seja considerado as quantidades corretas, corrigidas no anexo referente à lista de produtos :

Descrição (DCI +Dosagem+ Forma Farmacêutica + Marca (se aplicável))	Artigo	Genérico: Sim / Não	Quantidade Praia (Unidades)	Quantidade SVicente (Unidades)	Quantidade Total (Unidades) -Corrigida	Apresentação Preferencial (Nº -Unidades por Embalagem/Caixa)
Glucose 5%,500ml Solução para perfusão	5478656	NÃO	45 903	14 000	59 903	20

Esclarecimento 4:

4.1 Vimos por este meio solicitar esclarecimento para o seguinte fio de sutura mencionado no Lote 232 – pedem Monosyn atraumático mas mencionam DSMP 16, para ser DSMP 16 é traumático para ser atraumático tinha que ser HR17. Poderia nos indicar se pretendem o DSMP 16?

(Resposta Emprofac) :

Acerca do lote nº232 referido no ficheiro Outros Produtos de Saúde, especificamente na família dos Materiais de Sutura, pretendemos a referência: **Monosyn 5/0 DSMP 16 traumático**.

Esclarecimento 5:

Decorrente do Concurso Público Internacional lançado pelo EMPROFAC, vem o concorrente DENTAL, de Cabo Verde, solicitar esclarecimentos relativos à boa compreensão e interpretação dos documentos do presente procedimento, nos termos do Programa do Concurso, ponto n.º 2.1 e do ponto, via correio eletrónico: concursopublicommedicamentosprodsaude.04180emprofac.cv.

Referente a alínea g) do n.º 8.1, “Para fornecimento de produtos de saúde pertencentes a outras **famílias**”, do Programa do Concurso, sobre as Declarações de Compromisso solicitadas nas alíneas iii) a viii), pergunta-se:

5.1 Questão nº 1:

1.1 Se as Declarações de compromisso solicitadas devem ser emitidas exclusivamente pelo concorrente DENTAL e/ou se devem ser emitidos também pelos fornecedores/fabricantes?

5.2 Questão nº 2

Referente ao ponto 9.3 do número 9, “**Indicação do preço**”, do programa do Concurso, que diz que os “ ... os preços a indicar devem ser os preços FOB”, pergunta-se:

Como poderá uma empresa nacional apresentar uma fatura FOB, se esta deve incluir uma margem adicional de ganho e cobrir outras despesas adicionais? Uma fatura apresentada por uma empresa nacional tem ou não validade para efeito de despacho alfandegário? Atendendo às duas anteriores dúvidas, pergunta-se ainda, em que moldes, um concorrente nacional, pode indicar de forma válida o preço dos Lotes?

5.3 Questão nº 3

Quem assume os custos de transporte da origem até ao território nacional?

Sendo FOB, a EMPROFAC será responsável pelas despesas de transporte e seguro a partir do embarque, e despacho no destino.

5.4 Questão nº 4:

Referente ao ponto v) da alínea f) do n.º 8.1, **“Para avaliação da capacidade financeira...”**, do Programa do Concurso, sobre **“... o concorrente ... provar a sua capacidade financeira através de outros documentos”**, pergunta-se:

O ponto v) da alínea f) do n.º 8.1 é necessário na fase do concurso? Ou ela é relevante somente na fase de adjudicação?
Sem prejuízo do ponto i) e iii) da alínea f) do n.º 8.1, Existe um montante mínimo de capacidade financeira a provar?

(Respostas Emprofac):

5.1 Questão nº1: As declarações devem ser emitidas em nome da empresa que irá concorrer.

5.2 Questão nº2 : Sugerimos apresentação de preços FOB, e na coluna “OBS” colocar os vossos preços DDP. Precisamos ter comparabilidade a preços FOB, na medida em que a maioria das propostas serão de empresas estrangeiras.

5.3 Questão nº3 : Sendo preços FOB, a EMPROFAC será responsável pelas despesas de transporte e seguro a partir do embarque, e despacho no destino.

5.4 Questão nº4 :

5.4.1 O ponto v) da alínea f) do item 8.1 é aplicável mediante solicitação por parte da Entidade Adjudicante, na fase de avaliação das propostas, após o ato público.

5.4.2 Não existe um montante mínimo afixado de capacidade financeira a evidenciar, pretendemos conhecer a estabilidade financeira da empresa e o grau de cumprimento das suas obrigações fiscais.

Esclarecimento 6:

Gostaríamos saber:

6.1 Será preciso enviar-mos juntamente com a cotação um “Bid Bond”?

6.2 Podemos em alguns casos onde é solicitado produtos médicos de determinadas marcas, uma alternativa, ou devemos cotar a marca solicitada?

(Respostas Emprofac):

6.1 A cotação deverá ser remetida conforme referido nos pontos 8.2 a 8.5 e 9.0 do programa do concurso . Na coluna “Observações ” do ficheiro excel retratado nos pontos 8.3 e 8.4 do referido programa , poderá ser incluída a proposta de descontos que o concorrente queira apresentar.

6.2

6.2.1 Nos lotes em que estão especificadas as marcas de produtos médicos –hospitalares significa que pretendemos obter propostas para as mesmas ;

6.2.2 Para lotes em que não há alusão a marcas, aceitamos propostas de marcas alternativas .

Esclarecimento 7:

7.1 Com relação ao item 8.g.iii, podemos enviar uma lista com os produtos e o número do registro sanitário no Brasil?

7.2 Apenas uma dúvida: em relação aos itens 10.4 e 10.5 do Programa, podemos enviar os pen drives dentro de cada sobrescrito (no de “Documentos” e no de “Proposta”)?

(Respostas Emprofac) :

7.1 Concerteza que deverão ser enviados os registos sanitários no Brasil, correspondentes às Autorizações de Introdução no Mercado.

7.2 Confirmamos o envio dos pen drives referentes aos itens 10.4 e 10.5 em cada um dos sobrescritos correspondentes, “Proposta ” e “Documentos ”, respetivamente .

7.3

7.3.1 Documentos para avaliação da capacidade financeira elencados no ponto 8.1 - alínea (f), bem como, os detalhados no mesmo ponto (8.1) ,alínea (g) , referente à avaliação técnica, nomeadamente documentos correspondentes as AIM (Autorização de Introdução no Mercado) –(ii e iii), do programa de concurso, podem ser remetidos apenas em suporte informático (atendendo ao seu volume).

7.3.2 . Documentos retratados no ponto 8.1, alíneas (a) , (b), (c), (d), bem como, os enunciados no mesmo ponto (8.1) , alínea (g) , nomeadamente, i, iv ,v, vi, vii, viii, ix (para fornecimento de lotes Medicamentos) e i a viii (para fornecimento de lotes de outros produtos de saúde pertencentes a outras famílias, do programa de concurso , deverão ser apresentados em suporte de papel , podendo ,facultativamente, ser apresentados em suporte informático , devidamente encerrados nos sobrescritos correspondentes.

7.3.3 Documentos referidos nos pontos 8.2, 8.3 e 8.4 , “Proposta ”, do programa do concurso, deverão ser apresentados em suportes de papel e informático.

Esclarecimento 8:

No âmbito do Programa do Concurso Público Nº 04/Emprofac/2018 agradecemos o esclarecimento das seguintes questões:

8.1 A Documentação apresentada pela nossa empresa, nomeadamente todas declarações constantes no Programa do Concurso necessitam de ser reconhecidas/autenticadas por advogado ou notário?

8.2 Ponto 9.1. do Programa de Concurso, o preço expresso em escudos cabo-verdianos será o do câmbio do dia da elaboração da proposta ou de algum outro dia específico?

8.3 Ponto 17. e 19.1. o envio do relatório preliminar e das notificações efetuadas pela Entidade Adjudicante ao adjudicatário serão efetuadas de que modo? (e-mail, carta, fax).

(Respostas Emprofac)

8.1 Os documentos apresentados pelos concorrentes devem permitir evidenciar sua autenticidade. Queira ater-se nos itens 8.6 e 8.7 do programa do concurso.

8.2

8.2.1 Relativamente à questão colocada acerca do item 9.1, corresponde exatamente ao seu conteúdo ,cuja transcrição segue:

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.

8.2.2 Caso a proposta seja apresentada em Euros (€), a relação cambial com Escudos Caboverdianos (ECV) é fixa : **1€ = 110,265 ECV**

8.3 A submissão dos relatórios preliminares e finais, bem como, a comunicação referente às Audiências prévias e Adjudicações serão efetuadas por correio eletrónico indicado no ponto 2.1 do programa de concurso :

e-mail: concursopublicomedicamentos_prodsaude_04_18@emprofac.cv.

Entidade Adjudicante

Emprofac -Empresa Nacional de Produtos Farmacêuticos SARL

02 Janeiro 2019

