AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, IP
DEPARTAMENTO AUTÓNOMO DE AQUISIÇÕES

DOCUMENTO DE CONCURSO

PARA CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE CONTROLO DE ESTUDO DE PROFICIENCIA E COMPARACAO INTERLABORATORIAL PARA O LABORATÓRIO NACIONAL DE COMPROVAÇÃO DE QUALIDADE - LNCQ

Concurso de Pequena Dimensão 58A003841/PD/0007/RC/2025

Maputo, Junho 2025

Apresentação

ANARME, IP
C. POSTAL
Av. Agostinho Neto/Salvador Allende
MAPUTO – MOÇAMBIQUE

Telefones: 843894650

1. Este documento padrão foi elaborado em conformidade com o ***Regulamento de Contratação de Empreitada de Obras Públicas, Fornecimento de Bens e Prestação de Serviços ao Estado***, aprovado pelo **Decreto nº 79/2022, de 30 de Dezembro,** e tem por objectivo auxiliar as Unidades Gestoras Executoras das Aquisições na contratação de Serviços de Pequena Dimensão.

2. São considerados Serviços de Pequena Dimensão aqueles que se enquadrem na definição contida na alínea o) do do Glossário do Regulamento.

3. Conforme estabelecido no nº 4 do Art. 49 do Regulamento, aprovado pelo Decreto n° 79/2022, de 30 de Dezembro o uso deste modelo de Documento de Concurso **é obrigatório**.

4. De acordo com o Art. 92 do Regulamento, aprovado pelo Decreto n° 79/2022, de 30 de Dezembro a avaliação e decisão na Contratação de Serviços de Pequena Dimensão devem ser feitas, exclusivamente, com base no ***Critério do Menor Preço Avaliado***.

5. O Documento Padrão é simplificado, conforme previsto no nº 4 do Art. 90 do Regulamento, aprovado pelo Decreto n° 79/2022, de 30 de Dezembro, em razão do público alvo (artesãos e pequenos empreendedores) e em decorrência da simplicidade dos itens a contratar por meio desta modalidade, o documento é composto apenas por partes e cláusulas essenciais, para facilitar a aplicação e o entendimento.

6. O Documento é do tipo "*Formulário*", para facilitar a utilização, pelas Unidades Gestoras Executoras das Aquisições (UGEAs) com menos recursos tecnológicos e foi preparado para ser preenchido à Mão.

7. Faz parte destes documentos um modelo de formulário que servirá como comprovativo de entrega, para que o convidado coloque a data e assinatura, confirmando o recebimento da Solicitação de Proposta. O Comprovativo de Entrega da Solicitação de Proposta, devidamente assinado pelo convidado, deve ser junto no processo interno.

8. Este modelo padrão inclui as seguintes partes:

Secção	Conteúdo	Parte Fixa/Parte Móvel
I.	Formulário para Solicitação de Proposta	Móvel
II.	Descrição Técnica e Quantidades	Móvel
III.	Modelo de Proposta	Móvel
III-1	Modelo de Orçamento	Móvel
IV.	Formulários de Contrato	Móvel

9. As referências feitas aos artigos do Regulamento que constam ao longo do texto se destinam a informar as Unidades Gestoras Executoras das Aquisições sobre a

fundamentação da inclusão de cada cláusula ou exigência. Estas referências devem ser eliminadas no Documento de Concurso final e que será distribuído aos potenciais Concorrentes.

Sumário

I. Formulário de Solicitação de Proposta

II. Descrição Técnica e Quantidades

III. Modelo de Proposta

III-1. Modelo de Orçamento

IV. Formulário de Contrato

Parte I - SOLICITAÇÃO DE PROPOSTA	
[1]Nº do Concurso: N.°0007 **Concurso de Pequena Dimensão 58A003841/PD/** N.°**0007/RC/2025**	[2]Data: /06/2025

1. **Dados da Entidade Contratante**	**1.1.** Nome da Entidade Contratante: Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos – ANARME,IP **1.2.** Endereço: Av. Agostinho Neto/Salvador Allende R/C Telef. 843894650
2. **Dados da Pessoa Convidada ao Concurso**[3]	**2.1. Nome***:*_____ [***indicar o nome da Pessoa convidada***] **2.2**. **Endereço**: _____ [***indicar o endereço da Pessoa que está sendo convidada***]
3. Dados do Concurso	3.1. A Entidade Contratante convida V. Sas. para apresentar sua proposta para a execução de Serviços, de acordo com as seguintes condições: 3.1.1. **Objecto**: Serviços de Estudo de Proficiencia e Comparacao Interlaboratoril para o Laboratório Nacional de Comprovação de Qualidade - LNCQ 3.1.2. **Forma de Pagamento**: *preço Global* 3.1.3. Prazo Execução dos Serviços: 1 ano 3.1.4. Prazo de Pagamento das parcelas: De acordo com o previsto na Lei – prazo nao superior a 30 dia após a emissão de factura 3.1.5. Prazo de Validade da Proposta: 12 dias 3.1.6. Modelo da Proposta: A proposta deve ser apresentada no ***formulário que está sendo fornecido em anexo.***
4. Entrega e abertura da proposta	**4.1.** Informamos que a proposta deve ser entregue, NO ENVELOPE EM ANEXO, FECHADO[4], de acordo com as seguintes instruções: **4.1. 1.** Data e Hora Final de Entrega da Proposta: [5] Data: **11/07/2025** **Hora: 11:00Horas**

[1] Indique o número do Concurso, este número será informado pela própria Entidade Contratante conforme suas próprias regras.

[2] Indique a data de emissão da solicitação de proposta

[3] Indique o nome e endereço da pessoa (singular ou colectiva) que está sendo convidada.

[4] A Entidade Contratante deve fornecer um envelope proposta, o qual já deverá estar endereçado, para evitar erros por parte dos concorrentes.

[5] Indicar data e hora do encerramento do prazo para entrega da proposta.

	4.1.2. Local de Entrega das Propostas: Secretaria Geral da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos – ANARME,IP Sita na Av. Agostinho Neto/Salvador Allende R/C **4.1.3**. Data e Hora de Abertura das Propostas: Data: **11/07/2025, Hora:11:15 Minutos** **4.1.4.** Local de Abertura das Propostas: Sala de Reuniões da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos – ANARME,IP Sita na Av. Agostinho Neto/Salvador Allende R/C **4.1.5.** Endereço para solicitação de esclarecimentos: Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos – ANARME,IP **4.1.6**. Outras Informações:
5. Critério de Adjudicação • **Artigo 92**	**5.1**. A avaliação e decisão das propostas serão feitas com base no critério do **MENOR PREÇO AVALIADO**.
6. Comunicação do Resultado • **Alínea c), n° 2 artigo 37**	1. **6.1**. A Entidade Contratante notificará o resultado do concurso a todos os Concorrentes.
7. Contratação: • **Artigo 91**	A contratação será feita por escrito, de acordo com o MODELO DE CONTRATO em anexo.
8. Práticas anti-éticas: • **Artigo 282**	Os Concorrentes devem observar os mais elevados padrões de ética durante a contratação e execução do contrato.
9. Cabimento Orçamental: • **Artigo 11**	As despesas decorrentes do presente contrato têm cobertura orçamental de acordo como seguinte: Receitas Consignada
10. Garantia Definitiva • **Artigo 106**	Indicar ou não a exigência da Garantia Definitiva.

MODELO COMPROVATIVO DE ENTREGA DA SOLICITAÇAO DE PROPOSTA PARA A PESSOA CONVIDADA: (Item 7 da Apresentação)

Entidade Contratante: Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos – ANARME,IP	
Número do Concurso: **Concurso de Pequena Dimensão 58A003841/PD/** N.°**0007/RC/2025** Nome do Convidado:	Recebi a Solicitação de Proposta: ____/_____/_____ Assinatura do Convidado:

Este comprovativo, devidamente assinado pelo Convidado, deve ser junto no processo do Concurso.

Descrição Técnica e Orçamento

Notas sobre a Descrição Técnica dos Serviços

O CONTRATANTE deverá introduzir nesta Secção a Descrição Técnica dos Serviços.

A Descrição Técnica dos Serviços deverá conter instruções e informações esclarecedoras de como executar os Serviços, com linguagem simples, contendo uma estimativa das quantidades de materiais e serviços e se houver algum desenho esclarecedor deverá ser incluído. A lista de materiais e serviços deve estar sob a forma de tabela, com colunas indicativas para possibilitar a inclusão de preços unitários.

Estas Notas devem ser eliminadas do documento final que será distribuído aos concorrentes.

TERMOS DE REFERÊNCIA PARA ESTUDOS DE PROFICIENCIA/COMPARACAO INTERLABORATORIAL

1. INTRODUÇÃO

O Laboratório Nacional de comprovação de qualidade (LNCQ) é uma divisão da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento - ANARME, IP, que intervém de forma crucial e indispensável no controlo de qualidade dos medicamentos durante a autorização de introdução dos mesmos no mercado Nacional, na monitoria continua durante o processo de produção, comercialização e pós-comercialização, contribuindo desta maneira para a tomada de decisões regulamentares baseadas em resultados analíticos confiáveis, exactos e precisos.

O LNCQ implementa praticas internacionalmente aceites para controlo da qualidade de medicamentos, Sistemas da qualidade (SGQ), politicas e procedimentos em conformidade com a Norma ISSO/IEC 17025:2017 e boas práticas da Organização Mundial da Saúde (OMS) para o Laboratório de Controlo da Qualidade de Produtos Farmacêuticos (GPPQLC).

As normas acima referidas, exigem a participação em testes de proficiência para comparação dos resultados interlaboratoriais, como forma de monitorar o desempenho das actividades dos laboratórios de testagem analítica.

2. OBJECTIVOS

2.1 Objectivo Geral

Participar em cinco (05) estudos de proficiência ou de comparação interlaboratorial.

2.2 Objectivos Especificos

Avaliar o desempenho na testagem analítica do laboratório;
Monitorar as actividades analíticas do laboratório.

3. JUSTIFICATIVA

Os serviços consistem no controlo integrado de pragas de modo a prevenir a entrada, permanência e proliferação de insectos, aracnídeos, baratas e roedores. Monitorando tora área por implataçao do controle integrado de pragas.

4. ESPECIFICAÇOES DO SERVIÇOS

De acordo com as exigências dos documentos orientadores (Directrizes da OMS, Norma ISSO/IEC 17025) para o funcionamento de laboratórios de Ensaio, o Laboratório deve fazer a monitoria do seus desempenho, por meio de comparação de resultados com outros laboratórios. A monitoria deve incluir sem no entanto estar limitado a uma das seguintes actividades:

a) Participação em ensaios de aptidão;
b) Participar em comparação interlaboratoriais, que não seja, ensaios de aptidão.

De uma forma geral a participação em estudos de proficiência e comparação interlaboratoriais tem as seguintes vantagens:

a) O laboratório responde as exigências da norma ISSO/IEC 17025:2017 e das boas praticas da OMS para o GPPQLC.
b) O laboratório dispõe de avaliação externa regular e independente da qualidade de seus resultados;
c) O laboratório pode comparar o seu desempenho com o de outros laboratórios semelhantes;
d) Os dados obtidos servem de subsidio para a implementação de acções preventivas para a melhoria dos procedimentos e qualidade dos resultados emitidos pelo laboratório; e
e) O laboratório pode obter do organizador do estudo uma fonte de assessoria técnica e orientação sobre problemas analíticos.

5. RESULTADOS ESPERADOS

A participação em Estudos de Proficiêcia e Ensaios de comparação Interlaboratoriais irá garantir que haja uma melhoria contínua das actividades do LNCQ e consequente melhoria na prestação de serviços em prol da saúde publica.

ENSAIO	N. de estudos
Perda por secagem (LOD)	1
HPLC	1
UV-Vis	1
pH	1
Dissolção de comprimidos ou cápsulas	1

6. PÚBLICO ALVO

Os estudos de proficiência devem ser realizados nos ensaios o qual o Laboratório Nacional de Comprovação da Qualidade, deseja fazer a avaliação da perfomence de acordo com as recomendações internacionais.

7. METODOLOGIA

A partcipação será feita através de inscrição do LNCQ em empresas nacionais ou entidades internacionais que se dedicam no provimento de estudos de proficiêcia, para determinar a performance dos laboratórios.

8. ESTIMATIVA DE CUSTO

O custo para a realizaçã dos estudos de proficiêcia esta estimado em de **400,000.00Mts (quatrocentos mil meticais).**

9. REQUISITOS EXIGIDOS

O provedores dos estudos ou seu representante deve garantir que os materias do estudo sejam conservados em condições adequadas durante o transporte para o LNCQ.

Modelo de Proposta[6]

_____[7]_____

À

_____[8]_____

_____[9]_____

Proponho a executar os Serviços de ___[10]___ , pelo regime de **Preço Global**, de acordo com as condições contratuais que constam do Modelo de Contrato que acompanha a Solicitação de Proposta, pelo Preço de Contrato abaixo:

Preço de Contrato Proposto:
_____

Preço por Extenso:
_____

O Preço proposto está de acordo com o Orçamento que está apresentado em anexo a esta proposta.[11]

Estou ciente do facto de que V.Exas. não são obrigados a aceitar a Proposta mais baixa ou qualquer Proposta que recebam.

Confirmo, através da presente, que esta Proposta é válida por __[12]__dias e que se enquadra em todos os requisitos especificados nos documentos do concurso.

Comprometo-me ainda, se for o vencedor do presente Concurso, a assumir os encargos e a pagar os selos necessários para a execução do Contrato.

Nome do Concorrente:

[6] É esperado que neste nível de Serviços, os concorrentes tenham dificuldade para elaborar a Proposta. Por esta razão recomenda-se que a maioria do texto seja preenchida previamente, deixando apenas o Preço e o nome do Concorrente para ser preenchido pelo mesmo.
[7] Preencha previamente os dados, deixando apenas a data para ser preenchida pelo Concorrente.
[8] Preencha previamente com o nome do Contratante.
[9] Preencha previamente com o endereço do Contratante.
[10] Preencha previamente, identificando os Serviços, conforme consta na Carta Convite.
[11] Inclua um Orçamento, sob a forma de tabela, com itens ou estágios, conforme consta na Descrição Técnica dos Serviços e no Orçamento que foi previamente elaborado para o concurso. Recomenda-se usar a mesma planilha do Orçamento para facilitar a análise pelo Juri. Se for dispensado o Orçamento, esta linha deve ser eliminada da Carta.
[12] Preencher previamente o prazo de validade, conforme consta da Solicitação de Proposta.

Endereço do Concorrente:

Assinatura do Concorrente:

Orçamento

Item (1)	Descrição dos Serviços (2)	Unidade (3)	Quantidade (4)	Preço Unitário (5)	Preço Total (6)
TOTAL					

Parte IV - CONTRATO		
Nº do Contrato: ***[Código da Instiruição/Modalidade da contratação/Número (sequência numérica)/Ano].***		Data: ____/____/20____
1. Dados da Entidade Contratante	**1.1..** Nome da Entidade Contratante:_____ ***[indicar o nome]*** **1.2.** Endereço_____ ***[indicar o endereço e contacto]***	
2. Identificação da Contratada	**2.1.** Nome da Contratada:_____ **[*indicar o endereço da Pessoa Contratada*]** **2.2**. Endereço: _____ **[*indicar o endereço da Pessoa Contratada*]**	
3. **Objecto e Prazo de Execução**	***3.1.*** – O objecto do Contrato é a execução dos seguintes Serviços*: [indicar o objecto]* **3..2.** – A Contratada deve executar os Serviços de acordo com a Descrição Técnica em anexo, fornecida pela Entidade Contratante e corrigir quaisquer defeitos indicados pela Entidade Contratante. **3.3** - O prazo de execução dos Serviços é de*:*_____[***indicar o prazo***]	

4. Preço do Regime de Execução	**4.1.** – Pela execução dos Serviços, a Entidade Contratante pagará para a Contratada o preço de: _____ **[*indicar o Preço*]** **4.2.** – Os Serviços serão executados pelo Regime de Preço Global. 4.3 – O Preço do Contrato inclui o IVA, demais obrigações fiscais e outros encargos da Contratada.
5. Forma de Pagamento	**5.1**. O Pagamento será feito de acordo com as seguintes condições:- _____ **[*indicar as parcelas*]** **5..2**. O Pagamento será feito no prazo de: _____ **[*indicar o número de dias*]** **5.3**. No pagamento do Preço do Contrato, a Entidade fará a dedução das obrigações fiscais de acordo com a legislação vigente.
6. Cabimento Orçamental	**6.1**. As despesas decorrentes do presente contrato têm cobertura orçamental de acordo como seguinte: _____ **[*indicar*]**
7. Auto de Recepção dos Serviços	**7.1.** Os Serviços são considerados concluídos, após a entrega total e mediante aceitação pela Entidade Contratante. **7.2.** Se os Serviços não estiverem em conformidade, a Entidade Contratante informará a Contratada, a qual deverá refaze-los no prazo indicado pela Entidade Contratante.
8. Cessação do Contrato	**8.1.** O Contrato pode ser rescindido pela Entidade Contratante ou pela Contratada, no caso de incumprimento de cláusulas contratuais e nos demais casos previstos na legislação vigente.
9. Sanções	**9.1.** No caso de incumprimento das obrigações contratuais as Partes ficam sujeitas às sanções previstas na legislação vigente.
7. DAS CLÁUSULAS GERAIS	
10. Práticas antiéticas	**10.1.** A Contratada deve observar os mais elevados padrões de ética durante a execução do contrato. Se forem verificadas práticas anti-éticas a Contratada fica sujeita às sanções previstas na legislação.
11. Foro	**11.1.** O foro para solução de qualquer litígio emergente deste Contrato é:
12. O PRESENTE CONTRATO VAI SER ASSINADO PELAS PARTES EM _____ EXEMPLARES, DE IGUAL TEOR, CADA UM DELES FAZENDO FÉ, NA DATA ACIMA MENCIONADA. Pela ENTIDADE CONTRATANTE Pela CONTRATADA	