



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE  
MINISTÉRIO DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE AQUISIÇÕES

**PEDIDO DE MANIFESTAÇÃO DE INTERESSE**  
**CR58A000141/QP/0058/FG/2024**

***CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE CONSULTORIA PARA ELABORAÇÃO DO  
PROJECTO EXECUTIVO DO LABORATÓRIO NACIONAL DE COMPROVAÇÃO DA  
QUALIDADE (LNCQ)***

1. Ao abrigo do artigo nº 6 da Lei 12/2017 de 8 de Setembro, Lei do Medicamento, vacinas e produtos biológicos e de saúde para o uso humano, foi criada a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, adiante designada por ANARME, IP., definida como uma instituição pública dotada de personalidade jurídica e de autonomia administrativa, tutelada pelo Ministro que superintende a área de Saúde e financeiramente pelo Ministro que superintende a área de Finanças.
2. Em 2020 foi aprovado o Decreto nº 115/2020, de 31 de Dezembro que aprova o estatuto orgânico da ANARME, IP. Esta instituição contém na sua estrutura orgânica o Laboratório Nacional de Comprovação da Qualidade (LNCQ) que intervém de forma crucial e indispensável no controlo da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde, durante a autorização de introdução no mercado nacional, na monitoria contínua nas fases de produção, comercialização e pós-comercialização.
3. Nestes termos, o MISAU convida as pessoas colectivas com capacidade para executar os serviços a expressarem a sua Manifestação de Interesse, indicando a equipa com qualificação adequada, experiência prática e conhecimento comprovado na projecção de laboratórios de comprovação de qualidade de produtos farmacêuticos, que dentre outros deve possuir os seguintes requisitos mínimos:
  - Conhecimento técnico dos requisitos das Directrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS) referentes a laboratórios de comprovação de qualidade de produtos farmacêuticos e Normas ISO/IEC 17025:2017;
  - Certificação nas Normas ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001.
  - Experiência comprovada em projectar laboratórios da última geração para a comprovação de qualidade de produtos farmacêuticos;
  - Certificação com especialização em projectos de laboratórios de comprovação de qualidade de produtos farmacêuticos (LabDesign ou LabPlanning);
  - Conhecimento do fluxo e de todas operações do Laboratório de Comprovação de Qualidade de Produtos Farmacêuticos;

- Experiência comprovada em projectos de laboratórios de comprovação de qualidade de produtos farmacêuticos realizados em pelo menos 5 Países a nível mundial;
  - Arquitecto especializado com mais de 20 anos de experiência comprovada em projectos de laboratórios comprovação de qualidade de produtos farmacêuticos, com experiência em projectos internacionais;
  - Arquitecto especializado no design de projectos de laboratórios de comprovação de qualidade de produtos farmacêuticos, com experiência comprovada em projectos de sala limpa;
  - Experiência comprovada em consultoria em pelo menos três (03) empresas farmacêuticas renomadas;
4. Os Consultores podem se associar com outras empresas sob forma de uma *joint venture*/consórcio ou uma sob consultoria para melhorar as suas qualificações.
  5. A Manifestação de Interesse deverá ser redigida em língua portuguesa, acompanhado de todos os documentos relevantes em (1) uma original e (2) duas cópia no endereço abaixo indicado até ao dia **29 de Novembro de 2024, às 15h.00 locais**.
  6. O concurso é regido pelo Regulamento de Contratação de Empreitadas de Obras Públicas, Fornecimento de Bens e Prestação de Serviços ao Estado, aprovado pelo Decreto nº79/2022 de 30 de Dezembro.
  7. Os Consultores interessados poderão obter informação adicional e os Termos de Referência detalhados no endereço abaixo indicado, durante as horas normais de expediente.
  8. Não serão aceites Manifestações de Interesse que não estejam devidamente seladas ou entregues fora do prazo indicado no número 5.

*Ministério da Saúde,*

*Departamento de Aquisições,*

*Av. Eduardo Mondlane n° 1008, R/chão*

*Fax : 258 21 306618, tel: 258 21 30662/1, [procurementugfg@gmail.com](mailto:procurementugfg@gmail.com)*

*Maputo – Moçambique*

**MAPUTO, Novembro de 2024**