



**REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DO MEDICAMENTO**

TERMOS DE REFERÊNCIA

Concurso CR58A000141/QP/0058/2024

**CONTRATAÇÃO DE SERVIÇO DE CONSULTORIA PARA
ELABORAÇÃO DO PROJECTO EXECUTIVO DO**

**LABORATÓRIO NACIONAL DE
COMPROVAÇÃO DE QUALIDADE (LNCQ)**

Seleccção Baseada da Qualidade e Preço

Maputo - Moçambique

2024

Índice

1. INTRODUÇÃO	3
2. LOCALIZAÇÃO DO PROJECTO	4
3. OBJECTIVOS DA CONSULTORIA	4
4. DESCRIÇÃO DO OBJECTO DA CONSULTORIA	4
5. TAREFAS A SEREM DESENVOLVIDAS PELO CONSULTOR	9
5.1 Fases e Duração Total da Consultoria	9
5.2 Contratação	10
6. RESULTADOS ESPERADOS	10
7. SOBRE O PROJECTO	10
7.1 ACTIVIDADES DO PROJECTO	10
A. ESTUDOS PRELIMINARES - LEVANTAMENTO	10
B. PROGRAMA BASE E ESTUDO PRÉVIO - RELATÓRIO	10
C. ANTEPROJECTO E PROJECTO DE APROVAÇÃO MUNICIPAL	11
D. PROJECTO EXECUTIVO	11
7.2 DIRETRIZES GERAIS DO PROJECTO	14
7.3 RELATÓRIOS E OUTROS DOCUMENTOS	16
7.4 EQUIPA CHAVE DO PROJECTO	16
7.5 LIGAÇÃO INSTITUCIONAL	18
7.6 PROGRAMA E DURAÇÃO DE TRABALHOS	19
7.7 HONORÁRIOS E FORMAS DE PAGAMENTO	19
8. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES	21
8.1 OBRIGAÇÕES DO CONSULTOR	21

8.2	RESPONSABILIDADES DO GOVERNO	22
9.	<i>AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS TÉCNICO-FINANCEIRAS</i>	22
9.1	PONTUAÇÃO FINANCEIRA	22
9.2	PONTUAÇÃO TÉCNICA	23

TERMOS DE REFERÊNCIA: CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE CONSULTORIA PARA ELABORAÇÃO DO PROJECTO EXECUTIVO DO LABORATÓRIO NACIONAL DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE (LNCQ) NO DISTRITO DE KAMAVOTA NA CIDADE DE MAPUTO

1. INTRODUÇÃO

Ao abrigo do artigo nº 6 da Lei 12/2017 de 8 de Setembro, Lei do Medicamento, vacinas, 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, autonomia administrativa, patrimonial e financeira, tutelada sectorialmente pelo Ministro que superintende a área de Saúde e financeiramente pelo Ministro que superintende a área de Finanças.

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), o qual é responsável:

- a) proceder, através das análises laboratoriais, ao controlo da qualidade dos medicamentos, com vista a garantir a conformidade com as exigências estabelecidas internacionalmente;
- b) garantir a investigação na sua área e analisar amostras consideradas medicamentos, produtos venenosos, cosméticos, plantas medicinais e outros, em colaboração com outras instituições;
- c) estabelecer uma política de validação;
- d) garantir o cumprimento das boas práticas laboratoriais;
- e) trabalhar em parceria com a indústria farmacêutica e outras entidades públicas e privadas na solução de problemas, no âmbito das suas actividades, com vista ao desenvolvimento de metodologias e execução de ensaios, sempre que se mostre necessário;
- f) realizar outras actividades, que lhe sejam superiormente atribuídas, nos termos do presente regulamento e demais legislação aplicável.

Este laboratório actua de forma crucial e indispensável na comprovação de qualidade de produtos farmacêuticos durante a autorização de introdução no mercado nacional, na monitoria contínua nas fases de produção, comercialização e pós-comercialização.

Actualmente, o Laboratório funciona com algumas limitações a destacar:

- Falta de espaço na infraestrutura actual para fazer a testagem microbiológico e o controlo da qualidade de produtos de saúde;
- Necessidade de desagregar por áreas os diferentes equipamentos de acordo com sua especificidade.

Neste contexto, urge a necessidade de desenhar um projecto para a construção de um laboratório de raiz para o controlo da qualidade de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde para o uso humano, equipado, que responda aos requisitos da norma ISO/IEC 17025, Diretrizes da OMS (Organização Mundial da Saúde) e demais legislação e exigências nacionais e regionais aplicáveis.

O projecto deverá ter as seguintes características:

- Área de construção de aproximadamente 1 hectare, sendo distribuída por laboratórios com 2700 m², com a finalidade de análise, controlo e validação de medicamentos, compostos por áreas de química, microbiologia, biossegurança (BSL-2 + BSL-3), dispositivos médicos, zonas de armazenagem, arquivos e zonas administrativas.
- Escritórios da ANARME, IP.
- Considerar ainda zonas exteriores para estacionamento, arruamentos e passeios, jardins e respetivas infraestruturas, como casas de máquinas, Posto de Transformação, Gerador, saneamento e iluminação pública.

2. LOCALIZAÇÃO DO PROJECTO

O Projecto está localizado na Cidade de Maputo, no Bairro do Mavalane, na Av. Milagre Mabote, por trás do Hospital de Mavalane, no Recinto do Centro de Manutenção do MISAU, no entanto, em função da avaliação a ser feita pelo consultor, poderá sofrer alteração para um local mais adequado.

3. OBJECTIVOS DA CONSULTORIA

O presente Termo de Referência fará parte do Edital e/ou instrumento convocatório de concurso a ser promovido pelo Departamento de Aquisições do MISAU, instituído nos termos do Decreto 79/2022, de 30 de Dezembro, e tem como objectivo fornecer as informações necessárias à formulação de Propostas por parte das Empresas de Consultoria para a **Elaboração do Projecto Executivo de Construção do LNCQ e áreas** da ANARME,IP e para o desenvolvimento de estudo de viabilidade e plano de negócio.

O CONTRATANTE será o detentor de todos os direitos de propriedade sobre os projectos desenvolvidos, assim como de toda a documentação produzida e entregue pela CONTRATADA.

4. DESCRIÇÃO DO OBJECTO DA CONSULTORIA

A consultoria deverá:

- Trabalhar em estreita coordenação com a comissão criada pela ANARME,IP para a monitorização deste processo;
- Seguir as *directrices* da OMS e os requisitos estabelecidos na Norma ISO 17025 para a elaboração do projecto e demais exigências internacionais e nacionais.

O projecto deve compreender (mas não se limitar) as seguintes funções principais, com as correspondentes áreas úteis mínimas:

a) Laboratório Nacional de comprovação da qualidade

Serviços/Espaços/Áreas		
1	Área Administrativa do LNCQ	715 m²
1.1	Direcção do Laboratório	215 m²
1.1.1	Gabinete do Director do Laboratório	25 m ²
1.1.2	Gabinete do Chefe do Departamento de Controlo Analítico	20 m ²
1.1.3	Gabinete do Chefe do Departamento de Garantia da Qualidade	20 m ²
1.1.4	Gabinete do chefe de repartição de Controlo Físico-Químico	20 m ²
1.1.5	Gabinete do chefe de repartição de Controlo Microbiológico	20 m ²
1.1.6	Gabinete do chefe de repartição de Controlo de Dispositivos Médicos	20 m ²
1.1.7	Gabinete do chefe de repartição de Controlo de Vacinas e Produtos Biológicos	20 m ²
1.1.8	Gabinete do Chefe de repartição de Gestão e Controlo de Documentos Laboratoriais	20 m ²
1.1.9	Gabinete do Chefe de repartição de Gestão de Equipamentos e Consumíveis laboratoriais	20 m ²
1.1.10	Secretariado de chefias	30 m ²
1.2	Áreas de Apoio Administrativo	500 m²
1.2.1	Recepção	60 m ²
1.2.2	Casas de Banho	40 m ²
1.2.3	Salas de Reuniões	80 m ²
1.2.4	Servidor	20 m ²
1.2.5	Arrumos	15 m ²
1.2.6	Áreas técnica (utilidades)	15 m ²
1.2.7	Lavandaria	20 m ²
2	Área Laboratorial	1985 m²
2.1	Áreas de Testagens	1150 m²

2.1.1	Área Lab. Físico-químico	500 m ²
2.1.2	Área Lab. Microbiológico	250 m ²
2.1.3	Área Lab. de Vacinas e Produtos Biológicos	250 m ²
2.1.4	Área Lab. Dispositivos Médicos	150 m ²
2.2	Gabinetes técnicos e Áreas de Trabalho	290 m²
2.2.1	Departamento de Controlo Analítico	
2.2.1.1	Repartição de Controlo Físico-Químico	60 m ²
2.2.1.2	Repartição de Controlo Microbiológico	50 m ²
2.2.1.3	Repartição de Controlo de Dispositivos Médicos	50 m ²
2.2.1.4	Repartição de Controlo de Vacinas e Produtos Biológicos	50 m ²
2.2.2	Departamento de Garantia da Qualidade	
2.2.2.1	Repartição de Gestão e Controlo de Documentos Laboratoriais	40 m ²
2.2.2.2	Repartição de Gestão de Equipamentos e Consumíveis Laboratoriais	40 m ²
2.3	Áreas de Apoio Laboratorial	625 m²
2.3.1	Banheiros/ vestiários	120 m ²
2.3.2	Amostratoca	100 m ²
2.3.3	Biblioteca do Laboratório	9 m ²
2.3.4	Armazém do material do Laboratório (Material de vidro e consumíveis)	50 m ²
2.3.5	Armazém de reagentes e substâncias de referência	50 m ²
2.3.6	Área de lavagem e secagem do material	80 m ²
2.3.7	Armazém de inflamáveis	25 m ²
2.3.8	Estação de Tratamento de Efluentes	50 m ²
2.3.9	Área de descarte do Lixo Laboratorial	25 m ²
2.3.10	Area para as câmeras de estudo de estabilidade	

b) Áreas da ANARME, IP

1.Área Administrativa		Quant
1.1	Conselho de Administração	
1.2	Sala da Presidente	

1.2.1	Sala do Administrador da área técnico Científica	
1.2.2	Sala do Administrador da Área de Operações e Pesquisa	
1.2.3	Sala de apoio ao Conselho de Administração	
1.3	Gabinete de Pesquisa e Investigação	
1.3.1	Sala do Director	
1.3.2	Sala técnica	
1.3.3	Armazém	
1.4	Gabinete de Auditoria Interna e Estudos de Projectos	
1.4.1	Sala do Chefe do Gabinete	
1.4.2	Área de Estudo de projectos	
1.4.3	Área de Auditoria Interna	
1.5	Gabinete Jurídico e Cooperação	
1.5.1	Sala do Chefe do Gabinete	
1.5.2	Área Jurídica	
1.5.3	Área de Cooperação	
1.6	Departamento de Aquisições	
1.6.1	Sala do Chefe do Gabinete	
1.6.2	Sala técnica	
1.7	Departamento de Gestão da Qualidade	
1.7.1	Sala da Chefe do Departamento	
1.7.2	Sala técnica	
1.8	Departamento de Comunicação e imagem	
1.8.1	Sala do Chefe do Gabinete	
1.8.2	Repartição de Assessoria de Imprensa e Comunicação	
1.8.3	Repartição de Tecnologias de Informação	
1.8.4	Sala de equipamentos	
1.9	Departamento de Planificação	
1.9.1	Sala do Chefe do Departamento	
1.9.2	Repartição de planificação	
1.9.3	Repartição de monitoria e avaliação	
1.10	Divisão de Inspeção e Licenciamento de Entidades	
1.10.1	Sala da directora da Divisão	
1.10.2	Departamento de Inspeção e Fiscalização	
1.10.3	Departamento de Licenciamento de Entidades, Importação e Exportação	
1.11	Divisão de Administração e Finanças	
1.11.1	Sala da directora da Divisão	
1.11.2	Departamento de Administração e Finanças	
1.11.3	Departamento de Recursos Humanos e Secretária	
1.12	Divisão de avaliação de Medicamentos e Produtos biológicos de Saúde para o uso Humano	
1.12.1	Sala do Director	
1.12.2	Departamento de Avaliação de Medicamentos Fitoterápicos, Hemopáticos e Produtos Biológicos	

1.12.2	Departamento de Avaliação de Produtos de Saúde	
1.13	Divisão de Farmacovigilância e Ensaios Clínicos	
1.13.1	Sala do Director	
1.13.2	Departamento de Farmacovigilância e Uso Racional de Medicamentos e Produtos de Saúde	
1.13.3	Departamento de Ensaios Clínicos	
1.13.4	Centro de informação de medicamentos	
1.14	Secretaria	
1.14.1	Guiché	
1.14.2	Sala de trabalho	
1.14.3	Sala de arquivo	
1.14.4	Recepção de Dossiers e protocolos	
1.14.5	Sala de espera	
1.14.6	Central de Chamadas	
1.15	Áreas comuns	
1.15.1	Casas de Banho	
1.15.2	Refeitório	
1.15.3	Salas de Reuniões	4
1.15.4	Sala de conferências	1
1.14.5	Biblioteca	
1.15.6	Arrumos	
1.15.7	Armazém	
1.15.8	Sala do servidor	
1.16	Parque de estacionamento	
1.16.1	Parque para utentes	
1.16.2	Parque para funcionários da ANARME	
1.16.3	Sala para motoristas	
1.16.4	Espaços verdes e Jardins	
1.16.5	Guarita, Casa de Maquinas incluindo PT e Gerador	
1.16.6	Área para resíduos	

O projecto deve ser concebido de modo a permitir uma construção faseada, com as seguintes etapas:

Etapas	Área de Construção	
1	a) Laboratório Físico-químico b) Laboratório Microbiológico c) Laboratório de Vacinas e Produtos Biológicos	

2	Laboratório de Dispositivos Médicos	
3	Área Administrativa	

5. TAREFAS A SEREM DESENVOLVIDAS PELO CONSULTOR

5.1 Fases e Duração Total da Consultoria

A consultoria terá a duração de 5 (cinco) meses, dividida em 4 (fases) principais, conforme a tabela abaixo.

<i>Fases</i>	<i>Actividades</i>	<i>Prazo (meses)</i>
<i>Fase 1</i>	Estudos Preliminares – Levantamento	0,5 meses
<i>Fase 2</i>	Programa base e Estudo prévio – Relatório	0,5 meses
<i>Fase 3</i>	Anteprojecto e Projecto de Aprovação Municipal – Relatório	2 meses
<i>Fase 4</i>	Projecto Executivo do Laboratório – Relatório	2 meses

A consultora deverá trabalhar em estreita colaboração com a Comissão Técnica criada pela ANARME, IP para obter o máximo de informações técnicas e dar informação detalhada sobre quantidades e estimativas de custos de construção e de aquisição de equipamentos e mobiliários. Inclui ainda a elaboração, submissão e aprovação do projecto pelo Conselho Municipal da Cidade de Maputo, entrega do Projecto Executivo e Caderno de Encargo para concurso de empreitada. A empresa seleccionada deve assegurar assistência técnica durante o período de garantia da obra.

O projecto inclui a elaboração *Layout* e especificações técnicas de mobiliário, equipamentos incorporados e semi-incorporados e dimensionamento do pessoal necessário para o laboratório.

Após a aprovação do projecto executivo, serão abertas outras consultorias para assegurar a contratação e execução do projecto, nomeadamente, para assistência técnica durante a contratação de Empreitada e a execução da obra, respectivamente. Nesta fase, a empresa seleccionada poderá, novamente, participar nos referidos concursos.

5.2 Contratação

Os Proponentes serão seleccionados com base em suas propostas para as fases, devendo indicar na proposta o pessoal-chave e os custos para todos os serviços. A adjudicação do contrato irá abranger todas as fases.

6. RESULTADOS ESPERADOS

A meta a atingir-se é o Projecto Executivo de um Laboratório Nacional de Comprovação de Qualidade (LNCQ) moderno, com capacidade para testar os diferentes produtos regulados pela ANARME,IP. O projecto deve incluir as seguintes áreas, laboratório físico-químico, laboratório de vacinas e produtos biológicos, laboratório de microbiologia e laboratório de dispositivos médicos. A infraestrutura deve ser projectada de modo a atender os requisitos da Norma ISO/IEC 17025: 2017, das directrizes da OMS e demais exigências internacionais e nacionais aplicáveis. Para além do projecto executivo do laboratório, a empresa deve apresentar o projecto executivo das áreas da ANARME.

7. SOBRE O PROJECTO

7.1 ACTIVIDADES DO PROJECTO

A. ESTUDOS PRELIMINARES - LEVANTAMENTO

Efectuar-se-á nesta fase a recolha de toda a informação pertinente de modo a criar as bases a utilizar pelas diversas especialidades e nos diferentes momentos do desenvolvimento do estudo, nomeadamente:

- Levantamento detalhado altimétrico que será realizado por técnicos especializados que produzirão as curvas de nível do terreno;
- Estudos geotécnicos e ambientais;
- Levantamentos físicos das infraestruturas existentes no terreno;
- Elementos topográficos, cartográficos, escalas convenientes e ainda Limites de custos, etc;

B. PROGRAMA BASE E ESTUDO PRÉVIO - RELATÓRIO

Efectuar-se-á nesta fase a recolha de toda a informação pertinente de modo a criar as bases a utilizar pelas diversas especialidades e nos diferentes momentos do desenvolvimento do estudo, nomeadamente:

- Esquema da obra ou da sequência das diversas operações a realizar;
- Definição dos critérios gerais de dimensionamento das diferentes partes construtivas da obra;
- Peças escritas e desenhadas necessárias para o perfeito esclarecimento do programa base, no todo ou em qualquer das suas partes, incluído as que porventura se justifiquem para definir;

- Memória descritiva e justificativa, incluindo capítulos respeitantes a cada um dos pertinentes objectos do estudo prévio;
- Definição geral dos processos de construção e da natureza dos materiais mais significativos e dos equipamentos;
- Identificar o escopo e estimativa de custos da obra;
- Proposta de revisão do programa base de acordo com as alterações eventualmente acordadas entre o dono da obra e o autor do projecto;
- Simultaneamente, de forma a aprofundar o conhecimento mais real das necessidades, a Contratada, fará, em estreita coordenação com a Entidade Contratante.

Esta fase deve permitir a definição e descrição de todos os aspectos importantes do projecto.

NOTA: Toda a informação compilada será submetida a ANARME, IP/LNCQ, através de um relatório contendo todos os itens acima mencionada e outros que se julgar relevantes.

C. ANTEPROJECTO E PROJECTO DE APROVAÇÃO MUNICIPAL

Com fundamento no Programa Base, que nos permitirá definir a solução alternativa mais favorável ou mais ajustada às necessidades do LNCQ, será elaborado o Anteprojecto. Nesta fase serão elaboradas propostas com:

- Peças desenhadas, a escala conveniente e outros elementos gráficos que explicitem a planimetria e a altimetria das diferentes partes componentes da obra e fixem, com rigor o seu dimensionamento;
- Peças escritas que descrevam e justifiquem as soluções adoptadas, incluindo capítulos especialmente destinados a cada um dos objectivos especificados para o projecto base;
- Descrição dos sistemas e dos processos de construção previstos para a execução das obras e das características técnicas e funcionais dos materiais, elementos de construção e equipamento.

D. PROJECTO EXECUTIVO

Depois da análise e aprovação da fase anterior pela Entidade Contratante, será elaborado o projecto executivo, que constitui o documento final a ser entregue a ANARME,IP/LNCQ, o qual constarão as seguintes peças:

- Memória descritiva e justificativa, evidenciando os aspectos seguintes: definição e descrição geral da obra, nomeadamente no que se refere ao fim a que destina a sua localização, interligação com outras obras, etc; análise da forma como se deu a satisfação às exigências do programa base;
- Cálculos relativos as diferentes partes da obra, apresentando de modo a definirem pelo menos, os elementos referidos para cada tipo de obra no capítulo anterior e eventualmente a justificarem as soluções adoptadas;

- Medições dando indicação das quantidades e qualidade dos trabalhos necessários para a execução da obra, devendo ser adoptadas normas internacionais em vigor ou as especificações do laboratório Nacional de Engenharia Civil – LEM;
- Orçamento baseado nas quantidades e qualidades de trabalhos das medições;
- Peças desenhadas de acordo com o estabelecido para cada tipo de obra;
- Condições técnicas gerais e especiais, do caderno de encargos e todas as peças produzidas a partir do estudo prévio aprovado pelo dono da obra, destinado a constituir, juntamente com as Medições e Orçamento e as Especificações Técnicas, o processo para adjudicação da empreitada e a facultar todos os elementos necessários à boa execução dos trabalhos.

O projecto constará de:

Arquitectura:

- i. Memórias descritivas e justificativas;
- ii. Plantas, cortes e alçados, cotados às escalas adequadas consoante a sua finalidade;
- iii. Desenhos de detalhes construtivos à escala adequada;
- iv. Mapa de vãos e de acabamentos;
- v. Medições e Especificações Técnicas;
- vi. E outras peças necessárias para o melhor entendimento do projecto.

Lab Design / Lab Planning:

- i. Memórias descritivas e justificativas;
- ii. Projecto com esquemas de fluxos operacionais e classificação de espaços, em plantas cotadas às escalas adequadas consoante a sua finalidade;
- iii. Layouts de mobiliário e equipamentos com foco nos espaços laboratoriais, segundo os fluxos operacionais e soluções funcionais a implementar;
- iv. Desenhos de salas limpas com detalhes construtivos à escala adequada;
- v. E outras peças necessárias para o melhor entendimento do projecto.

Estrutura:

- i. Memórias de cálculo;
- ii. Projecto estrutural incluindo plantas e cortes, cotados às escalas adequadas consoante a sua finalidade;
- iii. Desenhos de detalhes construtivos à escala adequada;
- iv. Medições e Especificações Técnicas.
- v. E outras peças necessárias para o melhor entendimento do projecto.

Hidráulica (abastecimento de água, saneamento e pluviais):

- i. Memória descritiva e justificativa;
- ii. Projecto das redes de distribuição de água, sistema contra incêndio e saneamento e pluviais, incluindo plantas, e os pertinentes esquemas altimétricos e de localização da aparelhagem;
- iii. Mapa de Quantidades e trabalhos;

- iv. Cláusulas técnicas gerais e especiais;
- v. E outras peças necessárias para o melhor entendimento do projecto.

Eléctrico, TIC, Climatização, Rede de dados, Ar Comprimido e Segurança contra Incêndio:

- i. Memória descritiva e justificativa;
- ii. Projecto das redes de Iluminação; de rede estruturada de voz e dados; esquemas de defesa - pára-raios; rede de segurança - contra intrusão, incêndio, CCTV; controlo de acessos biométricos, plano de fontes alternativas de iluminação, incluindo plantas, e os pertinentes esquemas altimétricos e de localização da aparelhagem;
- iii. Mapa de Quantidades e trabalhos;
- iv. Cláusulas técnicas gerais e especiais;
- v. Instalações eléctricas associadas às mecânicas;
- vi. E outras peças necessárias para o melhor entendimento do projecto.

Instalações Mecânicas:

- i. Memória descritiva e justificativa;
- ii. Projecto das redes de ar condicionado/HVAC, ar comprimido e de gases de uso laboratorial, incluindo plantas, os pertinentes esquemas altimétricos e de localização da aparelhagem;
- iii. Esquemas de princípio aerólicos e hidráulicos;
- iv. Mapa de Quantidades e trabalhos;
- v. Cláusulas técnicas gerais e especiais;
- vi. E outras peças necessárias para o melhor entendimento do projecto.

Nota importante: O Consultor deverá colocar ênfase particular para as implicações ambientais das soluções da proposta do projecto.

Instalações de Controlo de Gestão Técnica Centralizada:

- i. Memória descritiva e justificativa;
- ii. Lista de pontos;
- iii. Esquemas de controlo;
- iv. Mapa de Quantidades e trabalhos;
- v. Cláusulas técnicas gerais e especiais;

Topografia:

- i. Levantamento topográfico segundo a norma de georreferência do município, incluindo plantas com as respetivas cotas, áreas, esquemas altimétricos e planimétricos de localização da vegetação do terreno, infraestruturas e seus limites, incluindo respetivas edificações numa distância de 20m no perímetro do terreno.

Nota importante: O Consultor deverá colocar ênfase particular para as implicações ambientais das soluções da proposta do projecto.

Projeto de mobiliário e equipamentos fixos Especificação de requisitos de usuário para os mobiliários e equipamentos fixos, em conformidade com a capacidade a instalar e respectiva possibilidade de projecção.

- i. Desenhos de mobiliário fixo em conformidade com as necessidades do projeto e do cliente;
- ii. Detalhes do mobiliário fixo a considerar, seus materiais, acabamentos e respectivas certificações a cumprir;
- iii. Lista de equipamento fixo necessário para cada espaço laboratorial.

Funcionamento

- i. Especificação do modelo de funcionamento do laboratório.

Outros

- ii. Apresentação de outros elementos que possam permitir a execução integral do projecto e permitir um funcionamento eficaz.

7.2 DIRETRIZES GERAIS DO PROJECTO

A CONTRATADA deverá considerar as informações básicas fornecidas pela CONTRATANTE para a elaboração do projecto executivo, entregar toda documentação/projecto em português (Portugal) e:

- i. Considerar e avaliar a área de influência imediata do empreendimento, as características topográficas locais e as redes de infraestruturas existentes.
- ii. Evitar a derrubada de árvores e quando necessária a remoção, poda ou licenciamento, deverá ser contactado o órgão responsável para autorização;
- iii. Identificar e detalhar em projecto o acesso principal, estacionamento, arruamentos e espaços públicos;
- iv. Especificar materiais, métodos construtivos, sistemas estruturais e de instalações adequados às condições do local da implantação;
- v. Utilizar soluções que ofereçam economia e facilidade de execução, operação, manutenção e especificações que ofereçam maior resistência a acções de vandalismo;
- vi. Adotar solução construtiva racional, elegendo sistemas de modulação e/ou padronização;
- vii. Utilizar soluções que garantam a segurança dos funcionários e usuários;
- viii. O projecto de construção deve utilizar de forma racional e planeada os recursos naturais como a água e a energia eléctrica e preocupar-se com o destino correcto de seus resíduos sólidos e líquidos gerados pelo laboratório e os respectivos esgotos;
- ix. O empreendimento deve ser capaz de funcionar e se manter com o menor volume de recursos hídricos e energéticos possíveis, sem prejuízo da realização normal das actividades de testagem;
- x. Dar preferência aos materiais de construção de baixo impacto ambiental, não só na sua produção, mas também ao longo da sua vida útil.

- xi. Adotar soluções que ofereçam facilidades de operação e manutenção dos diversos componentes e sistemas da construção resiliente.
- xii. Adotar soluções técnicas e de materiais que considerem as disponibilidades económicas e financeiras para a implantação da obra.
- xiii. Conforme a legislação vigente, em obras públicas, não são admitidas especificações de marcas comerciais. Será necessário, portanto, a perfeita especificação dos sistemas e materiais através dos desenhos, detalhes de projecto e descrição de suas características nas memórias descritivas e justificativas.
- xiv. Quando necessária a indicação de fabricantes, esta indicação será como padrão de referência e/ou equivalência.
- xv. As áreas de interesse ambiental, localizadas nas proximidades das obras, devem ter seus componentes bióticos e abióticos preservados.
- xvi. Na implantação de cortinas vegetais ou replantio, não devem ser utilizadas espécies vegetais exóticas invasoras, somente as adequadas ao bioma da região;
- xvii. Quando houver cortes do terreno, devem ser previstas barreiras de controlo da erosão;
- xviii. Quando houver necessidade de terraplenagem, esta deve ser realizada em conformidade com a topografia dos terrenos;
- xix. Implantar dispositivos provisórios para a contenção de sedimentos liberados na movimentação de terra, evitando assoreamento de cursos de água próximos às áreas de intervenção;
- xx. Deverá ser promovida a recuperação de áreas que forem devastadas com a execução das obras;
- xxi. Todo o solo orgânico retirado deverá ser conservado de forma adequada para posterior uso na recuperação de áreas degradadas pelos serviços;
- xxii. Para as áreas de funcionamento dos laboratórios de Químico-Físico, para Vacinas e Produtos Biológico, de Dispositivos Médicos e de Microbiológico deve-se ter em conta a exigências estabelecidas nas Directrizes da OMS e Norma ISO/IEC 17025:2017 no que diz respeito as condições da infra- estrutura, pessoal, equipamentos e outros requisitos que se julgar necessários.
- xxiii. Adicionalmente, para o laboratório de biossegurança, será de considerar a regulamentação para a criação de zonas BSL. Como referência, indica-se o “Manual de Segurança Biológica em Laboratório” - 4ª edição, publicado pela Organização Mundial de Saúde.

Quanto à implantação do projecto no terreno:

- i. Não ocupar áreas inundáveis;
- ii. Não ocupar Áreas de Preservação definidas pelas normas legais;
- iii. Retirada de vegetação, caso necessário, deverá se restringir às áreas de implantação directa dos edifícios e equipamentos;
- iv. Somente utilizar métodos mecânicos para a retirada de vegetação, nunca produtos químicos ou fogo;
- v. Quanto à concepção do projecto, deve incluir aspectos como: a iluminação natural e artificial, ventilação natural e artificial, abastecimento de água e energia, sistemas adequados de saneamento, segurança e acessibilidade universal. (DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO AMBIENTAL)

7.3 RELATÓRIOS E OUTROS DOCUMENTOS

No fim deste serviço, o Consultor deverá elaborar um inventário das componentes, de toda a documentação, relatórios e comunicações escritas, incluindo em arquivos informáticos (“CDs”, discos externos, etc.), com ficheiros electrónicos (desenhos em AUTOCAD, ARCHICAD ou REVIT, e os restantes documentos em formato editável WORD e ou EXCEL – MS OFFICE, WINDOWS e ainda em formato não-editável, no formato PDF), resultados da elaboração deste projecto, a serem entregues ao Cliente. Nenhum elemento do Consultor pode reclamar sobre direitos de autor ou patente sobre os trabalhos deste projecto.

Todos os relatórios serão endereçados para o **ANARME,IP** o qual se encarregará pela distribuição às restantes partes interessadas.

Importante: Os Consultores gravarão desde o início dos seus serviços informação adequada de “fotos em formato electrónico” (fotos digitais, ou digitalizadas com boa qualidade) dos trabalhos e do local de implantação da obra. Tais cópias serão incluídas nos respectivos relatórios preparados pela Contratada (onde aplicável). O conjunto completo das fotos será gravado em formato electrónico (formatos compatíveis com o MS-OFFICE), e entregues ao Cliente com todos os relatórios periódicos dos serviços.

7.4 EQUIPA CHAVE DO PROJECTO

Qualificação da Equipa Técnica Necessária

A Equipa Chave deverá ser composta, no mínimo, por:

CARGO	EXPERIÊNCIA
<i>Coordenador de Projectos</i>	<i>Arquitecto Sénior com experiência profissional de mais de 20 anos em que tenha participado na condição de Coordenador ou Responsável Técnico na Coordenação e Compatibilização de Projectos executivos. A experiência será comprovada através de atestados de capacidade técnica e referências de projectos executivos similares ao objectivo deste contracto. Ter completado com sucesso pelo menos 3 projectos de construção de laboratórios farmacêuticos. Deve ser fluente na língua portuguesa.</i>
<i>Arquitecto de Laboratório</i>	<i>Com experiencia prática relevante mínima de 5 anos na concepção, construção ou reabilitação de laboratórios farmacêuticos. Com flexibilidade em adaptar os projectos</i>

	<i>tendo em conta as condições locais e hábitos culturais. Deve ser fluente na língua portuguesa.</i>
Engenheiro Civil	<i>Com experiência mínima de 10 anos na elaboração dos projectos de Fundações, Estruturas, de Terraplenagem, Pavimentação, Sinalização Viária e Drenagem. Deve ser fluente na língua portuguesa.</i>
Engenheiro Civil (Hidráulico)	<i>Na elaboração dos projectos de Instalações Hidráulicas e Sanitárias, Águas Pluviais e Prevenção e Combate a Incêndio. Deve ser fluente na língua portuguesa.</i>
Engenheiro Electrotécnico	<i>Experiência mínima de 10 anos na elaboração de projectos de Instalações Eléctricas, Electrónicas, TIC e Dados e Voz. Deve ser fluente na língua portuguesa.</i>
Engenheiro Mecânico	<i>Experiência mínima de 10 anos na elaboração de projectos de Instalações electromecânicas, instalações mecânicas e especiais (climatização: ar condicionado, Ventilação Mecânica), projectos de segurança e automação. Deve ser fluente na língua portuguesa.</i>
Especialista em Equipamento e Mobiliário de Laboratório de Controlo de Qualidade de Medicamentos e produtos de saúde	<i>Especialista no levantamento de necessidades e especificações técnicas de equipamentos e mobiliário fixo de Laboratório de controlo da Qualidade de medicamento, vacinas e produtos biológicos e produtos de saúde. Pode acumular funções com outra posição. Deve ser fluente na língua portuguesa.</i>
Medidor Orçamentista	<i>Na elaboração de Mapas de Quantidades, Orçamentos e composições de custos. Deve ser fluente na língua portuguesa.</i>

Importante:

Para a elaboração do projecto executivo de construção do laboratório de controlo da qualidade, a empresa consultora que se candidatar deve ter na sua equipa, as seguintes competências/ qualificações:

- i. O Coordenador de Projetos (Arquiteto) deverá possuir mais de 20 anos de experiência na elaboração de projetos de equipamentos e infraestruturas de laboratórios farmacêuticos, para controlo da qualidade de medicamentos e produtos de saúde;
- ii. O Coordenador de Projetos (Arquiteto) deverá possuir certificação específica em *design* de laboratórios farmacêuticos de Controlo da Qualidade, com experiência em muitos projectos internacionais.
- iii. Certificação com especialização em projetos de laboratórios e farmacêutica em LabDesign ou LabPlanning;
- iv. O Coordenador de Projectos, Arquitectos e Engenheiros deverão possuir, no mínimo, um Grau Universitário em cada respectiva área de especialidade comprovada de trabalho;
- v. Outros profissionais tais como Técnicos, Medidores e Orçamentistas deverão possuir no mínimo um grau médio feito nos Institutos Técnicos e experiência significativa na respectiva especialidade;
- vi. O pessoal-chave deverá estar envolvido em todas as actividades da consultoria.
- vii. A contratada deve possuir projectos desenvolvidos nas áreas pretendidas;
- viii. A contratada deve ter um sistema de qualificação de seus consultores para as áreas específicas e ter implementado um processo de controlo da qualidade de seus processos;
- ix. A contratada deve facilitar visita aos laboratórios de seus clientes, que tenham o perfil que se pretende;
- x. Embora não seja obrigatório, a ANARME, IP recomenda as contratadas empregar pessoal recrutado localmente, sempre que possível;
- xi. Experiência comprovada em trabalhos realizados em pelo menos de 5 Países a nível mundial;
- xii. Experiência comprovada em consultoria na área de laboratórios farmacêuticos a pelo menos três (03) empresas farmacêuticas de renome;
- xiii. Conhecimento técnico dos requisitos da Directrizes da OMS referentes a laboratórios e Norma ISO/IEC 17025:2017.

A empresa seleccionada deverá apresentar uma equipe com qualificações adequadas, experiência prática e conhecimentos comprovados na área de projecção de laboratórios. Para o efeito, deverá submeter os CV's da equipe, acompanhados das propostas técnicas e financeiras, suportadas de evidências de trabalhos anteriores.

7.5 LIGAÇÃO INSTITUCIONAL

- i. O Consultor deverá envidar todos os esforços de trabalhar junto com a ANARME,IP e autoridades locais a fim de recolher toda a informação relevante para este projecto. Do mesmo modo que, sabendo que a comunidade beneficiária pode ser útil no processo de tomada de decisões para encontrar soluções úteis, o Consultor deverá promover o envolvimento de alguns elementos chaves da comunidade no projecto.

- ii. O Consultor deverá articular com a Direcção Provincial das Obras Públicas e Habitação (DPOPH), Municípios, direcções locais de águas e energia para obter todas as aprovações e suportes necessários, incluindo a inspecção dos edifícios e instalações (com EDM, Município, etc.). Todas as propostas de relatórios, projectos finais, etc., serão objecto de apreciação e aprovação da ANANRME,IP
- iii. A equipa do Consultor deverá prestar contas e colaborar com a ANARME, IP na execução das actividades do projecto;

7.6 PROGRAMA E DURAÇÃO DE TRABALHOS

- i. O consultor deverá iniciar as suas actividades incondicionalmente dentro de 15 dias após a assinatura do contracto e visto do Tribunal Administrativo.
- ii. É obrigatório a apresentação de um programa de trabalhos, descrevendo as actividades principais a levar a cabo no âmbito da prestação destes serviços.

Importante: A Entidade Contratante não aceitará programas de trabalho que excedam a duração dos serviços previstos no Contrato. Os tempos de afectação de cada especialista para as actividades específicas no âmbito destes serviços, são da inteira responsabilidade da empresa contratada.

O período previsto para a prestação de serviços de consultoria para o presente projecto é estimado em 5 meses.

7.7 HONORÁRIOS E FORMAS DE PAGAMENTO

- **Honorários:**

- i. *Os Honorários para a Consultoria deverão cobrir todos os encargos: salários, documentos, e todos os itens relevantes para a boa prestação dos serviços a serem contratados;*
- ii. *O Consultor deverá submeter os detalhes dos honorários e despesas junto com a proposta financeira e de escalonamento dos pagamentos.*
- iii. *Todos pagamentos ao Consultor serão feitos em Meticais, Dólares, Euros, ou conforme estipulado no contrato.*
- iv. *As taxas de honorários submetidas na proposta financeira deverão incluir o detalhe de todos os custos directos e indirectos, incluindo, mas não se limitando a:*

- As taxas de Honorários submetidas na proposta financeira deverão incluir os custos directos e indirectos a suportar, incluindo, mas não se limitando a salários do pessoal empregue nas actividades da Consultoria e outro tipo de despesas necessárias, os overheads do escritório do Consultor indexados aos trabalhos a serem desenvolvidos no âmbito desta consultoria e eventuais despesas reembolsáveis a incorrer pelo Consultor no desenvolvimento dos serviços deverão ser reembolsáveis contra recibos contabilisticamente aceites.

- v. *O programa de trabalho, quantidade e background do pessoal empregue neste projecto deverão ser incluídos como parte da proposta do Consultor.*

• **Termos do Pagamento do Projecto**

Nos termos das provisões do Contracto a ser assinado, o pagamento dos serviços será feito de acordo com o seguinte cenário:

<i>Actividades</i>	<i>Prestação (%)</i>
<i>Estudos Preliminares – Relatório</i>	10% dos Honorários
<i>Programa base e Estudo prévio – Relatório</i>	20% dos Honorários
<i>Anteprojecto e Projecto de Aprovação Municipal - Relatório</i>	30% dos Honorários
<i>Com a entrega e aprovação do Projecto Executivo do Laboratório – Relatório</i>	40% dos Honorários

- i. O presente Contracto prevê a execução de um pagamento do adiantamento, para a cobertura dos encargos iniciais. O referido pagamento será feito contra a apresentação de uma Garantia Bancária Incondicional (First Demand), cobrindo integralmente a totalidade dos respectivos montantes solicitado para adiantamento.
- ii. O valor do adiantamento, será de 20% do valor total do contrato logo no início. Este montante será reembolsado ao Cliente em percentagens iguais às prestações solicitadas nos pagamentos subsequentes até à amortização do abono referente a contratação.
- iii. A Garantia Bancária deverá ser válida até a amortização total do Adiantamento. Depois da recuperação do adiantamento, o Cliente deverá devolver as Garantias Bancárias ao Consultor.
- iv. O Pagamento de Despesas Reembolsáveis deverá ser feito mediante a apresentação, pelo Consultor, de justificativos contabilisticamente válidos (bons para pagamento) correspondentes às despesas elegíveis no âmbito da execução destes serviços para que o Cliente proceda ao seu reembolso.
- v. Os pagamentos serão feitos em 30 (trinta) dias contados do recebimento da factura e dos documentos relevantes supra especificados e 60 (sessenta) dias no caso do pagamento final.
- vi. O Cliente procederá ao desconto das eventuais multas sobre as facturas do Consultor emitidas no período a que correspondem as penalizações.

8. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES

8.1 OBRIGAÇÕES DO CONSULTOR

- i) O consultor deverá desempenhar as suas obrigações com diligência, eficiência e economia, de acordo com as técnicas e práticas profissionais geralmente aceites.
- ii) O consultor deverá observar práticas de gestão e tecnologias adequadas, e empregar o conhecimento tecnológico apropriado e avançado, e os métodos de segurança.
- iii) O consultor deverá agir em todos os aspectos relativos a estes serviços como um assessor imparcial da ANARME, IP e deverá apoiar e salvaguardar os legítimos interesses da ANARME, IP em qualquer circunstância, quer no relacionamento com sub – consultores, empreiteiros ou outros interessados.
- iv) O consultor concorda que, durante a vigência deste contracto, e mesmo após a sua conclusão, o consultor e seus filiados, assim como qualquer sub-consultor e seus filiados, serão desqualificados de fornecimento de bens, obras ou serviços (além dos previstos por este contracto ou qualquer continuação deste) para qualquer projecto relacionado com estes serviços ou deles resultante.
- v) O consultor, os seus sub-consultores ou seu pessoal não será afecto directa ou indirectamente em alguma das seguintes actividades:
 - a) Na vigência destes serviços, qualquer actividade profissional que possa entrar em conflito de interesses com as actividades previstas neste contrato; ou
 - b) Após a conclusão destes serviços, quaisquer outras actividades que não venham especificadas no presente contracto.
- vi) O Consultor, seus sub-consultores ou pessoal, não devem, no prazo de dois anos após a conclusão do contracto, usar propriedades ou informações confidenciais relacionadas com o projecto, os serviços no âmbito deste contracto, este contracto ou outros negócios ou operações do Cliente sem o seu consentimento escrito.
- vii) O Consultor deve trabalhar rigorosamente com as autoridades e estruturas sanitárias locais da Cidade de Maputo, o Ministério da Saúde e Ministério das Obras Públicas e Habitação.

8.2 RESPONSABILIDADES DO GOVERNO

- i. A Entidade Contratante colocará à disposição do consultor, sempre que se justifique, toda a informação disponível (documentos, relatórios, desenhos, etc.) relacionada com os presentes serviços.
- ii. A Entidade Contratante indicará uma comissão (Gestora do Projecto) composta por membros da ANARME, IP para trabalhar e comunicar no dia-a-dia com o consultor, em todas as matérias técnicas e organizacionais.
- iii. A Entidade Contratante não poderá garantir nenhuns outros meios para além dos já enumerados.
- iv. O consultor deverá incluir no seu preço todos os meios que julgue necessários para o bom desempenho das suas funções.

9. AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS TÉCNICO-FINANCEIRAS

A avaliação das Propostas Técnico-Financeiras será realizada com base nos seguintes critérios:

Os pesos atribuídos à Proposta Técnica (T) e à Proposta Financeira (F) são:

T = 80 % e P = 20 %

As propostas serão classificadas de acordo com suas pontuações técnica (St) e financeira (Sf) combinadas com base nos pesos:

- T = peso atribuído à Proposta Técnica
- P = peso atribuído à Proposta Financeira
- T + P = 100 pontos
- $S = St \times T\% + Sf \times P\%$

9.1 PONTUAÇÃO FINANCEIRA

As propostas financeiras terão uma pontuação máxima de 20 pontos e serão avaliadas com base nos seguintes critérios:

- A proposta financeira (Fm) avaliada com o valor mais baixo recebe a máxima pontuação financeira (Sf) de 100.
- A fórmula para determinar as pontuações financeiras (Sf) de todas as outras Propostas é calculada do seguinte modo:
 - $Sf = 100 \times Fm/F$, em que:
 - "*Sf*" é a pontuação financeira
 - "*Fm*" é o preço mais baixo
 - "*F*" é o preço da proposta considerada.

9.2 PONTUAÇÃO TÉCNICA

As propostas técnicas terão uma pontuação máxima de 80 pontos e serão avaliadas com base nos seguintes critérios:

- **Qualificações do Arquiteto Coordenador: [30 pontos]**
 - Qualificações gerais (formação geral, capacitação e experiência) [30%]
 - Adequação para o Serviço em questão (experiência em projetos similares) [60 %]
 - Fluência e domínio da língua local (língua portuguesa) [10 %]

- **Pertinência e qualidade da metodologia proposta: [30 pontos]**
 - Estrutura da Metodologia [50%]
 - Adequação para o Serviço em questão [50 %]

- **Apresentação de Estudo Preliminar do Projeto: [20 pontos]**
 - Demonstração da compreensão e visão do Projecto a elaborar, com base nos elementos partilhados nos Termos de Referência [50 %]
 - Demonstração do conhecimento das condicionantes e particularidades, com base no local de implantação do Projeto [50 %]

Só serão admitidas propostas com pontuação técnica acima de 70 pontos.

9.3 Regime de contratação

A contratação será regida pelos procedimentos estabelecidos pelo Decreto no 79/20222, de 30 de Dezembro, que aprova o Regulamento de Contratação de Empreitada de Obras Públicas, Fornecimento de Bens e Prestação de Serviços ao Estado

9.4 Prazo

A manifestação de interesse deverá ser redigida e submetida em língua portuguesa no formato físico, acompanhado de outros documentos relevantes que sustentem a sua experiência e aptidões em (1) uma original e (2) duas cópia no endereço abaixo indicado até ao dia 29 de Setembro de 2024, às 15h.00 locais.

Maputo, Novembro de 2024