

À  
**FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE FRANCA**  
**PROCESSO DE COTAÇÃO PRÉVIA N.º 001/2024**  
**CONVÊNIO FEDERAL Nº 944140/2023**  
**AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR**

A empresa **STRYKER DO BRASIL LTDA**, sociedade empresária por quotas de responsabilidade limitada, inscrita no CNPJ/MF sob o número 02.966.317/0001-02, sediada na Rua Urussuí, 300 – Térreo, 6º, 7º e 8º andares – Itaim Bibi, no município e Estado de São Paulo, com filial inscrita no CNPJ/MF sob o número 02.966.317/0002-93, localizada na Av. Portugal, 1.100 – Parte C29, Itaqui, no município de Itapevi e Estado de São Paulo, por intermédio de seu representante legal, qualificado e abaixo assinado, vem respeitosamente, à presença de V.Sas., solicitar esclarecimentos nos termos do art. 164 da lei federal 14.133/21 e do edital em referência, conforme abaixo descrito:

**1. DA TEMPESTIVIDADE.**

Inicialmente, comprova-se a tempestividade deste pedido, dado que no edital, no item 6, é previsto o prazo entre 05/02/2024 a 09/02/2024 para questionamentos e esclarecimentos.

**2. DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

**2.1. DA SOLICITAÇÃO DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**

Menciona-se no Anexo II – Especificação Técnica dos Itens, item 01 – Sistema de Vídeo Laparoscopia Rígida, a solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Entretanto, é essencial esclarecer que, conforme estabelecido no §2º do Art. 18 da Resolução-RDC nº. 497/2021, não são passíveis de certificação os fabricantes de produtos para saúde enquadrados nas classes I e II de risco.

Assim, a RDC nº. 687/2022, por estabelecer critérios para certificação é aplicável apenas para os fabricantes de produtos de classe de risco III e IV. Dessa forma, os itens ofertados são de classe de risco I e II, assim, fica estabelecida a desobrigação de apresentação do Certificado de Boas Práticas.

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 497, DE 20 DE MAIO DE 2021**

Art. 18. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

§ 1º O Certificado deverá descrever para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§ 2º Não são passíveis de Certificação os produtos para saúde enquadrados nas classes I e II de risco.

Sendo assim, é viável entender que equipamentos ofertados sendo de Classe de risco I e II estão desobrigados a apresentar a CBPF?

**2.2. DO PRAZO DE ENTREGA**

**Stryker do Brasil Ltda.**

Rua Urusui, 300, 7 andar, São Paulo, SP Brasil | F +11 5189 2500 | [www.stryker.com](http://www.stryker.com).

Menciona-se na Clausula VIII da Minuta de contrato: "8.1. O objeto desta cotação descrito no item (s) 1 do anexo I, do edital deverá ser entregue em até 60 (sessenta) dias pela CONTRATADA, contados a partir da emissão do contrato e em conformidade com a Ordem de Compra (OC), conforme as condições e prazos de entrega estabelecidos nos Anexos I e II do Edital da COTAÇÃO PRÉVIA Nº 001/2024."

Ocorre que os equipamentos a serem ofertados, são importados, bem como todo trâmite necessário a nacionalização do produto, no processo de importação é moroso e depende exclusivamente das autoridades aduaneiras, sendo as razões da demora, alheia à vontade dos fornecedores. E, sendo fato impositivo de força maior impossibilita que a entrega seja efetuada no prazo exigido no edital.

A prática do mercado internacional tem demonstrado que este prazo de entrega é insuficiente, independentemente da quantidade a ser fornecida, pois este tipo de fornecimento depende de um processo complexo que tem início desde seu pedido junto à fábrica, despacho no território brasileiro, tramitação junto à alfândega, liberação e entrega final.

Em atendimento ao princípio isonômico da participação de empresas com ofertas de bens nacionais ou estrangeiros e da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, bem como visando fomentar ainda mais a disputa, se faz imprescindível considerar no instrumento convocatório um prazo mínimo de entrega de 120 (cento e vinte) dias para que desta forma sejam evitados maiores transtornos à Administração Pública e à Contratada com eventuais aplicações de penalidades.

Assim, podemos atender as necessidades dessa r. Administração com o prazo de entrega de 120 dias?

### **3. DO PEDIDO E REQUERIMENTO**

A Stryker é uma das principais empresas de tecnologia médica do mundo e, junto com nossos clientes, somos movidos a construir uma saúde melhor.

Oferecemos produtos e serviços inovadores em Medicina e Cirurgia, Neurotecnologia, Ortopedia e Coluna vertebral que ajudam a melhorar os resultados do paciente e do hospital. Em conjunto com clientes no mundo todo, a Stryker impacta mais de 100 milhões de pacientes por ano.

*Ex positis*, considerando que o propósito maior da licitação é instituir disputa uniforme entre os concorrentes em todas as parcelas que compõem o escopo contratado, faz-se legítimo o pedido para que V. Sas., promovam revisão do Edital nos moldes explicitados, para que a administração usufrua das melhores condições comerciais, assegurando a competitividade no certame e conseqüentemente, a proposta mais vantajosa.

Por fim, requer-se, a V. Sas., para tanto, que seja acolhido o seguinte pedido:

- a) Desobrigação de apresentar o documento Certificado de Boas Práticas de Fabricação para equipamentos com classes I e II de risco.
- b) Aceitação do prazo de entrega para 120 (cento e vinte) dias.

Nestes Termos,  
Pede e espera deferimento.

São Paulo, 06 de fevereiro de 2024

**RAFAEL  
ROCHA  
MONTEIRO**

Assinado de forma  
digital por RAFAEL  
ROCHA MONTEIRO  
Dados: 2024.02.06  
12:17:35 -03'00'