

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

Antes de ser mencionado o ponto do esclarecimento, vale rememorar os fatos. Em 06 de fevereiro de 2024, a Stryker envio um esclarecimento questionando a solicitação do documento Boas Práticas de Fabricação, uma vez que a RDC 497 estabelece que equipamentos de classe de risco I e II não são passíveis desse documento.

Assim, como resposta ao esclarecimento feito, essa r. Fundação afirmou que o documento solicitado é essencial e será exigido na Cotação Prévia n 001/2024.

Segue o texto da resposta do esclarecimento: *“O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é documento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação, dispostos na legislação em vigor, necessário à comercialização do produto. Portanto, mantemos a exigência da apresentação do documento”*.

Fica evidente a necessidade em comprovar o atendimento as normas de fabricação exigidos no mercado. Assim, em consulta ao fabricante Stryker Endoscopy, obtivemos o certificado ISO 13485, que atesta as Boas Práticas de Fabricação no país do fabricante. Dessa forma, os documentos mencionados foram anexados e estão abaixo a este documento, em um único pdf.

Diante exposto, questionamos se os documentos ISO 13485 apresentados abaixo, correspondente ao fabricante dos itens que serão ofertados, serão aceitos como CBPF?

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.

Stryker do Brasil Ltda.

Rua Urusui, 300, 7 andar, São Paulo, SP Brasil | F +11 5189 2500 | www.stryker.com.

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) Análise dos documentos ISO 13485 e aceitação como CBPF.

Nestes Termos,
Pede e espera deferimento.

São Paulo, 09 de fevereiro de 2024

RAFAEL
ROCHA
MONTEIRO:018
58656311

Assinado de forma digital
por RAFAEL ROCHA
MONTEIRO:01858656311
Dados: 2024.02.09
09:35:22 -03'00'