



À

## STRYKER DO BRASIL LTDA

**Cotação Prévia nº 001/2024** - Aquisição de Equipamento Médico Hospitalar.

A **FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE FRANCA**, por intermédio de sua Equipe de Apoio, vem por meio desta apresentar sua **RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO** ao Edital do processo de cotação prévia supracitado, apresentada pela empresa **STRYKER DO BRASIL LTDA**, inscrita no CNPJ sob o 02.966.317/0001-02 em 06/02/2024, às 13h26min, via endereço eletrônico (e-mail), sugerindo, em síntese:

### 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?

**RESPOSTA SANTA CASA DE FRANCA:** Não. O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o 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, necessários à comercialização do produto. Portanto, mantemos a exigência da apresentação do documento.

#### 2.2. DO PRAZO DE ENTREGA



Rua Urusui, 300, 7 andar, São Paulo, SP Brasil | F +11 5189 2500 | 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?

**RESPOSTA SANTA CASA DE FRANCA:** Não. O processo em questão trata-se de uma Cotação Prévia de Convênio Federal. Após a homologação da cotação, o processo é encaminhado para aceite e desembolso. Sabe-se que esse trâmite dos convênios tem se estendido por no mínimo 60 dias. Lembrando que, o contrato e a ordem de empenho somente serão emitidos após o desembolso do convênio. Dessa forma, não há motivo para aceitar mais que 60 dias para entrega do produto.

Pelo exposto, esclarecidas as questões suscitadas, restou demonstrado que o edital se encontra livre de qualquer vício ou ilicitude, sendo, pois, retificado apenas no que foi apontado acima.

Publique-se  
Franca, 07 de fevereiro de 2024

**Taila Cristina Falcuci**  
Membro da Equipe de Compras Públicas

*Taila Cristina Falcuci*

*Taila P.*  
**Sillas Pereira de Sousa**  
Membro da Equipe de Compras Públicas