

À

ELEKTA SOLUTIONS AB.

Cotação Prévia nº 007/2023 - 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 **ELEKTA SOLUTIONS AB**, inscrita no Registro sob o nº 559157-5826, em 30/03/2023, às 18h34min, via endereço eletrônico (e-mail), sugerindo, em síntese:

- 1) Edital e sua respectiva minuta de contrato dispõe que o equipamento deverá ser entregue em até 120 (cento e vinte) dias a contados a partir da emissão do Contrato e respectiva ordem de compra. No entanto, por se tratar de equipamento importado regulado pela CNEN somente V.Sas têm autorização para obter a licença de importação deferida pela CNEN, emissão de SCRA e Certificados Federais a fim de viabilizar a importação. Adicionalmente, cumpre-nos informar que o prazo de 120 (cento e vinte) dias é considerado para entrega apenas, pois para instalação há atividades que dependem da contratante e das condições do local de instalação, além do tempo necessário para instalação.

Dessa forma, solicitamos confirmar o entendimento de que o prazo de entrega seja condicionado e contado a partir do recebimento pela fornecedora vencedora da respectiva licença de importação deferida pela CNEN, licença de funcionamento (SCRA) aprovado pelo CNEN e Certificados requeridos.

RESPOSTA SANTA CASA DE FRANCA: O prazo de 120 (cento e vinte dias), conforme edital, prevê o prazo de entrega. O período de instalação será tratado diretamente com o fornecedor que for o vencedor do processo de cotação. Ainda, ratificamos que o prazo de entrega começará a contar a partir do envio do contrato e OC. Caso, no decorrer do processo, o vencedor homologado identifique que será necessário prorrogação deste prazo, o mesmo deverá ser informado e solicitado, formalmente, ao setor de Compras Públicas da instituição, que o analisará.

- 1) O item 3.3.2 do Edital requer que a proposta seja apresentada em Reais, bem como item 10.1.2 requer que a Proforma Invoice seja emitida com o valor fixado



GRUPO SANTA CASA
de Franca

Um novo tempo.



Entre as 50 maiores Santas Casas do Brasil



em Reais. Cumpre-nos esclarecer que o equipamento é importado diretamente seguindo o Incoterm DAP conforme requerido para V.Sas., somente dessa forma, a Fundação pode fazer jus a eventuais benefícios e isenções fiscais no processo de importação. Adicionalmente, a emissão de uma proforma invoice com o valor em Reais em uma operação de importação direta é incompatível, porque essa não é uma moeda válida para as transações internacionais do exportador. No mesmo sentido, não é viável a emissão de uma nota fiscal pela Elekta na operação de importação direta realizada pela Fundação. A Elekta somente poderia emitir nota fiscal caso a Elekta seja a importadora, porém, nesse caso a Elekta não é elegível ao uso de nenhuma das isenções ou benefícios fiscais em nome da Fundação. Dessa forma, **solicitamos confirmar o entendimento de que a proposta poderá ser apresentada em moeda estrangeira ou em Reais com a conversão em moeda estrangeira (na data da assinatura do Contrato ou no fechamento do contrato de câmbio) e que o fornecedor vencedor poderá apresentar somente a Proforma invoice no valor correspondente em moeda estrangeira, evitando onerar desnecessariamente a Fundação.**

RESPOSTA SANTA CASA DE FRANCA: A condição prevista no Edital Cotação Prévia nº 007/2023 estabelece que a proposta poderá ser apresentada tanto em reais quanto em dólar, nos termos do subitem 3.3.2. Favor verificarem.

- 2) O Edital determina o INCOTERM DAP, sendo a Elekta ou a Fundação a importadora e o responsável pelo desembaraço aduaneiro do equipamento, faz-se necessária a outorga de procuração e acesso ao Radar/Siscomex à Contratada e/ou seu despachante, bem como a emissão de SCRA e Certificados Federais a fim de viabilizar a importação. Essa é uma condição essencial para que a Contratada assumira os custos citados no Edital e viabilize a entrega do equipamento no prazo e em conformidade com o Incoterm DAP. Do contrário, a modalidade de embarque somente poderá ser CIP em que a responsabilidade da Contratada termina na entrega do equipamento no porto de destino. Adicionalmente, cumpre-nos esclarecer que os impostos incidentes na importação, como: II, IPI, PIS, COFINS, ICMS e Taxa SLI CNEN, são de responsabilidade da Fundação. Tais impostos serão pagos ou exonegados, mediante a apresentação pela Fundação dos documentos comprobatórios de isenção/imunidade fiscal aos órgãos anuentes (Radar, CND, Cebas, CNEN, Visa, Anvisa). Qualquer despesa decorrente de implicações ou atrasos na apresentação de qualquer desses documentos correrá a

Fundação Santa Casa de Misericórdia de Franca - CNPJ: 47.969.134/0001-89

Grupo Hospitalar Santa Casa de Franca: Hospital Central, Hospital do Câncer, Hospital do Coração e AMEs Franca, Taquaritinga, Casa Branca e Campinas

Centro Administrativo – R. General Carneiro, 1557 – Centro – Franca – SP | Tel.: (16) 3711-4179

www.santacasade Franca.com.br



GRUPO SANTA CASA
de Franca

Um novo tempo.



Entre as 50 maiores Santas Casas do Brasil



cargo da Fundação Por fim, sendo uma importação direta da Fundação não haverá emissão de Nota Fiscal. A Nota Fiscal que acompanhará o transporte nacional será a de importação emitida pelo própria Fundação. **A Fundação está de acordo em atender as condições acima?**

RESPOSTA SANTA CASA DE FRANCA: Sim, o Grupo Santa Casa de Franca tem ciência dessas informações e esclarece que já possui despachante aduaneiro credenciado e outorgado para proceder com toda e qualquer importação. Quanto as isenções tributárias, conforme já previsto em edital, documentos por parte da Santa Casa serão apresentados no momento oportuno, bem como, documentos de responsabilidade do fornecedor que for o ganhador, também o serão.

- 3) Item 9.3 do Edital. Considerando que os equipamentos principais são importados e parte dos itens acessórios requeridos são adquiridos no mercado nacional, **solicitamos confirmar o entendimento de que a licitante vencedora poderá realizar entregas parciais, especialmente, para as fontes de Ir-192 cuja entrega somente poderá ocorrer após a instalação e aceite do equipamento. Isto porque o material radioativo da fonte sofre decaimento no decurso do tempo, de maneira que a entrega destes itens, em conjunto com o equipamento, inviabilizaria a utilização da capacidade total das fontes.**

RESPOSTA DA SANTA CASA DE FRANCA: A entrega do equipamento, bem como itens/acessórios, deverá ser única e total. Já as fontes de Ir-192, conforme bem preleciona o descritivo técnico, deverá ocorrer a cada três meses, ou seja, trimestralmente. Favor verificarem.

- 4) Considerando que o edital não aborda expressamente a participação de sociedade estrangeira, por gentileza, confirmar que o pagamento será realizado na conta corrente do fornecedor estrangeiro em banco e moeda estrangeira, mediante contrato de câmbio, no prazo previsto em edital.

RESPOSTA SANTA CASA DE FRANCA: O pagamento será feito, mediante fechamento de câmbio, nos dados bancários do fornecedor que for o vencedor do processo, e, deverá ser informado na proposta e Proforma Invoice, conforme informado em edital.

- 5) O edital determina que o equipamento entregue em desacordo com os termos do edital ou que apresentem defeitos incorrigíveis deverá ser substituído no prazo a



ser combinado e aceito pelas partes. Todavia, por se tratar de equipamento importado e de alta complexidade, torna-se inviável a substituição. Para a substituição do equipamento em si seria necessário um novo trâmite de importação com todas as implicações documentais, tais como deferimento de licença de importação por parte do CNEN, entre outros. A Contratada deverá repará-lo como parte de sua obrigação, mas a substituição por completo é improvável. Reforçamos que para equipamentos dessa natureza, o que comumente se aplica para garantir o funcionamento é a determinação de um Uptime, período em funcionamento mínimo.

Assim, a substituição se torna excessiva considerando o porte e a complexibilidade do objeto licitado. **Portanto, o que se requer é que (i) sejam removidos os respectivos termos de substituição constantes do Edital; e (ii) seja confirmado o entendimento de que somente a parte necessária será reparada e na última hipótese será substituída respeitando o prazo necessário para importação, (iii) seja incluído no edital que a comprovação de incorrigibilidade do vício/defeito seja realizada pelo próprio fabricante ou representante técnico por ele indicado.**

RESPOSTA SANTA CASA DE FRANCA: O edital prevê que o equipamento deverá ser substituído em situações que erros/falhas apresentados sejam INCORRIGÍVEIS, ou, então, não estiverem de acordo com o pactuado, podendo, nesta situação, ocorrer a paralização da prestação de serviço por parte da Santa Casa de Franca, o que é totalmente inviável.

- 6) O item 12.8 do Edital requer que o time de instalação Elekta preste orientação ao time técnico da Fundação no ato da instalação. Esclarecemos que no ato da instalação somente é possível que o time técnico da Fundação acompanhe a instalação.

RESPOSTA SANTA CASA DE FRANCA: De acordo.

- 7) Com relação às fontes de Irídio-192, informamos que o seu fornecimento somente poderá ser iniciado a partir da obtenção da autorização de funcionamento junto à CNEN pela Santa Casa de Misericórdia de Franca, que também deverá providenciar toda a documentação pertinente ao processo de importação e de exportação das fontes exauridas e seus containers de volta à fábrica. Desta forma, a primeira fonte deverá ser entregue em até 120 (cento e vinte) dias após a



obtenção da autorização de funcionamento e da Licença de Importação junto à CNEN (LI), e as demais fontes serão entregues no prazo de 120 (cento e vinte) dias após o envio de solicitação da fonte, por escrito, pela Santa Casa e da aprovação da LI. A instituição está de acordo?

RESPOSTA SANTA CASA DE FRANCA: Conforme dispõe o descritivo técnico, as entregas das fontes Ir-192 deverão ocorrer a cada três meses, trimestralmente, após a devida instalação do equipamento e aceite. Favor verificarem.

- 8) Quanto ao sistema de Pós-carregamento, cabe esclarecer que o modelo a ser ofertado pela Elekta não possui interface de comunicação externa que permita a empresa realizar monitoramento ou intervenção de forma remota. No entanto, toda e qualquer falha que o sistema venha apresentar poderá ser verificado localmente pelo Engenheiro da Elekta. Além disso, as falhas apresentadas pelo Sistema de Pós-Carregamento são gravadas automaticamente pelo software de controle do equipamento e podem ser acessadas a qualquer momento por usuários com direitos especiais ou Engenheiros da Elekta. A instituição está de acordo em remover das Especificações Técnicas Mínimas a exigência de Interface de comunicação que permita diagnóstico remoto, a fim de ampliar a competitividade do certame?

RESPOSTA SANTA CASA DE FRANCA: Estamos de acordo em aceitar que o sistema de pós-carregamento não possua interface de comunicação externa.

- 9) Nas Especificações técnicas, exige-se ainda o fornecimento de mesa para tratamento ginecológico, porém não há indicação das especificações desta mesa. Como existem diversas alternativas no mercado e, a maioria delas, não costuma atender a necessidade da braquiterapia, solicitamos que a Santa Casa informe um detalhamento maior sobre as especificações deste item para que possa ser corretamente incluído na proposta.

RESPOSTA SANTA CASA DE FRANCA: Mesa cirúrgica construída em aço inox, que possua movimentos motorizados de flexão abdominal, semi sentado, sentado, proclive ou reverso de trendelemburg, trendelemburg, tampo deslizante de 300mm para cada lado, inclinação direita e esquerda, dorso e elevação e descida, (altura máxima 1155mm e altura mínima 655mm), movimentos manual e cabeceira e perneira e renal. Suporte a peso de 420kg. Tampo radiotransparente.



GRUPO SANTA CASA
de Franca

Um novo tempo.



Entre as 50 maiores Santas Casas do Brasil



Jogo de colchonetes em PU injetado, 1 par de porta coxas em PU com suporte em inox, 1 par de suporte de braços em PU com suporte em inox, 1 par de perneiras para posicionamento da paciente, 1 arco de narcose, 1 par de ombreira em PU injetado e suporte inox, cinto de engate rápido.

- 10) Apesar de não constar requerimento de visita técnica no Edital, recomendamos ao Contratante a possibilidade de visita técnica para que a licitante vencedora possa confirmar a análise de viabilidade e outras condições necessárias do local de instalação;

RESPOSTA SANTA CASA DE FRANCA: Caso a Santa Casa de Franca julgue necessário a visita técnica do fornecedor que for o vencedor do processo, será feito pós contratação. No mais, não é vislumbrado tal necessidade, visto que, o CNEN já aprovou a licença de construção e o Grupo possui SCRA devidamente aprovado para iniciar a obra/reforma da sala.

- 11) A CONTRATANTE deverá disponibilizar: (i) A densidade da blindagem existente dos bunkers, e caso não exista, favor realizar ensaios para a obtenção da informação; (ii) As plantas baixas com cortes laterais "as built" fidedignas e confiáveis com as dimensões executadas em campo, para viabilizar a elaboração e emissão do Site Planning;

RESPOSTA SANTA CASA DE FRANCA: As informações serão repassadas após a deliberação da ata em tempo hábil e momento oportuno, não prejudicando a elaboração do Site Planning.

- 12) Se necessária a contratação de serviços de construção e/ou adequação do local de instalação, assim como, o processo de licenciamento junto ao CNEN e legais perante a ANVISA e Prefeitura, e os respectivos custos serão de responsabilidade da CONTRATANTE;

RESPOSTA SANTA CASA DE FRANCA: Caso haja alguma adequação ou outra ação congênere a ser feita de caráter exclusivo à instalação do equipamento, que diz respeito a responsabilidade do fornecedor que for o vencedor do processo, correrá por conta da CONTRATADA. Demais adequações, de responsabilidade da CONTRATANTE, correrá por conta da CONTRATANTE, conforme estipula edital.



- 13) Caso o local de instalação não apresente condições mínimas de instalação conforme instruído pelo fabricante no ato da entrega por fatos alheios a CONTRATADA, os custos de armazenagem do equipamento no caso serão de responsabilidade da CONTRATANTE, observadas as condições de armazenagem instruídas pelo fabricante. Caso a Santa Casa de Misericórdia de Franca não disponha das certidões necessárias e válidas para comprovação da imunidade/isenção tributária, a Santa Casa arcará com os custos adicionais referente ao pagamento dos tributos e do tempo adicional de armazenagem no depósito alfandegário.

RESPOSTA SANTA CASA DE FRANCA: Ciente. Caso seja excedido o período mínimo e inicial de armazenagem, por culpa exclusiva da CONTRATANTE, correrá por conta da CONTRATANTE o pagamento da renovação de um novo prazo de armazenagem. Quanto às isenções tributárias, conforme bem prevê o edital, será feito, no momento oportuno, com a apresentação de documentos apresentáveis tanto pela CONTRATADA quanto pela CONTRATANTE. E, caso não seja apresentado pela CONTRATADA, os documentos pertinentes no momento oportuno, correrá por conta desta, ou seja, da CONTRATADA, o pagamento de toda e qualquer despesa emitida.

- 14) O edital determina que a entrega e instalação deverá ocorrer de segunda a sexta-feira, das 8h às 16h00min. Informamos que dada a complexidade e volumes do equipamento, o prazo de instalação limitado a janela informada poderá impactar e prolongar os prazos de instalação já que usualmente são requeridas entre 8h e 10h por dia de trabalho. **Nesse sentido, pedimos por gentileza, informar se a Fundação está de acordo em flexibilizar e possibilitar uma janela de horários maior a fim de possibilitar e otimizar o processo de instalação do equipamento?**

RESPOSTA SANTA CASA DE FRANCA: Sim, flexibilidade de horários e condições congêneres de entrega, bem como, instalação, poderá e será feito de modo que atenda às necessidades de ambas as partes, ou seja, CONTRATADO e CONTRATANTE.

- 15) A Cláusula 7.1 do Contrato determina que o valor pago à CONTRATADA, por meio do contrato será em R\$XXX fixo e irrevogável, porém, por se tratar de importação direta, o pagamento somente poderá ser feito em Dólar, ainda que o



GRUPO SANTA CASA
de Franca

Um novo tempo.



Entre as 50 maiores Santas Casas do Brasil



valor da contratação seja fixado em Reais. Assim, solicitamos que a disposição seja alterada para refletir a condição de que o valor será pago ao fornecedor estrangeiro em Dólar Americano, considerando a conversão obtida na data de deliberação da ata, conforme item 3.3.2.1 do Edital.

RESPOSTA SANTA CASA DE FRANCA: Caso a Instituição ache por bem alterar a disposição do texto contratual, desta cláusula, o fará.

16) A Cláusula 8.4.3 do Contrato determina que os treinamentos sejam realizados em até 5 dias a partir da instalação. Todavia, para a braquiterapia os treinamentos normalmente começam próximo à data de entrega da primeira fonte, a fim de otimizar seu tempo de meia-vida e as práticas clínicas. Dessa forma, solicitamos alterar o texto para "*realização do treinamento técnico no máximo até 5 dias após a instalação da fonte de braquiterapia*", a fim de tornar factível a condição e a oferta da proposta.

RESPOSTA SANTA CASA DE FRANCA: De acordo.

Destarte, a Comissão de Compras Públicas faz saber que deverá ser apresentado documentos congêneres pela Elekta estrangeira e também da sede Elekta Brasil, para fins de verificação de verossimilhança, arquivos e prestação de contas governamental.

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, 31 de março de 2023.

BRUNA DE MELO ULHÔA
Membro da Equipe de Compras Públicas

LUIZ EDUARDO OLIVEIRA DE REZENDE
Membro da Equipe de Compras Públicas