



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 09/02/2024, às 09h44min, via endereço eletrônico (e-mail), sugerindo, em síntese:

1-DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO Antes de ser mencionado o ponto do esclarecimento, vale rememorar os fatos. Em 06 de fevereiro de 2024, a Stryker enviou 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 nº 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?

RESPOSTA SANTA CASA DE FRANCA: Certo do interesse da empresa em participar do certame, encaminhe-nos a sua melhor proposta dentro dos prazos estipulados em edital.

A Fundação Santa Casa de Misericórdia de Franca irá avaliar as documentações de todos os participantes, assim como os recursos técnicos dos produtos ofertados.

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, 09 de fevereiro de 2024

Taila Cristina Falcuci
Membro da Equipe de Compras Públicas



Sillas Pereira de Sousa

Membro da Equipe de Compras Públicas