

**EMPRESA PÚBLICA DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO S/A - RIOSAÚDE**  
**ESCLARECIMENTOS**  
**Processo RSU-PRO-2022/00668**  
**PE Nº 0642/2023**

1) Menciona-se no Item 3.1 do Termo de Referência que as entregas deverão ser efetuadas integralmente ou de acordo com a demanda e no máximo em até 30 (trinta) dias corridos, senão vejamos: "3. DO PRAZO, DAS CONDIÇÕES E DO LOCAL DA ENTREGA 3.1. As entregas deverão ser efetuadas integralmente ou de acordo com a demanda e no máximo em até 30 (trinta) dias corridos, após a solicitação da RIOSAÚDE," (g/n) 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

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, cumpre esclarecer que por se tratar de um pregão por meio de SRP, as aquisições serão gradativas de acordo com a demanda da RioSaúde. Desta forma, a empresa realizará as entregas em máximo em até 30 (trinta) dias corridos, após a solicitação da RIOSAÚDE conforme consta no ANEXO I do Edital. Contudo, caso a empresa não consiga justificadamente atender ao prazo de entrega estipulado, a mesma deverá solicitar à CONTRATANTE a dilacão de prazo, que poderá ou não ser concedida.

2) Dispõe o edital convocatório da exigência contida no subitem 5.1.5do item 5 - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA da apresentação do certificado de boas práticas da fabricação do produto regulamentado pela RDC nº 39/2013 e outros específicos de acordo com as características do equipamento, no que couber. E de forma mais diretiva, a ANVISA se manifestou 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. Considerando que a ANVISA estabelece que produtos com grau de risco I e II não são passíveis de certificação vimos questionar: As fabricantes que ofertarem produtos com grau de risco I e II, estão isentas da apresentação do Certificado de Voas Praticas?

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, tendo em vista a característica do equipamento, não se faz necessário a apresentação do Certificado de Boas Práticas para produtos com Grau de Risco I e II.

3) O Edital do Pregão eletrônico nº 0642/2023 solicita, para o item 04 (Cama Hospitalar Elétrica Adulto com Colchão), que a cabeceira e peseira da cama não possuam travas. As travas são um elemento muito importante para segurança do paciente, garantindo que elas não serão removidas acidentalmente em procedimentos de transporte e posições clínicas utilizadas durante o período de reabilitação do paciente (posição de trendelenburg reverso, cadeira cardíaca onde há descarga de peso nos membros inferiores dos pacientes que estarão apoiados na peseira). Diante do exposto e visando aumentar a competitividade do pregão, é possível ofertarmos um produto que possua cabeceira e peseira com travas?

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, sim.

4) O edital também solicita para o mesmo item 04, posição de poltrona com acionamento no controle do paciente (embutido na grade lateral em sua parte interna). Mais uma vez, visando à segurança do paciente, não é recomendável que posições clínicas (como é o caso da posição de poltrona) estejam ao alcance do paciente, devendo este acesso ser limitado à equipe assistencial. Em alguns casos, dependendo do estado de saúde do paciente, é contraindicado determinadas posições e o paciente pode se colocar em risco. Diante do exposto, é possível ofertar um produto sem acesso à posição de

poltrona do lado interno da grade?

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, sim.

5) O edital solicita para o item 04, que os comandos de controle para a equipe assistencial sejam embutidos nas grades laterais, em seu lado externo. [...] O controle remoto facilita o controle da cama porque pode ser acionado em todos os lados da cama, onde o profissional de saúde estiver. Além disso, pode ser colocado nas grades laterais assim como na região da peseira. Seria possível ofertar produto com essa característica?

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, sim.