

RE: Impugnação/Esclarecimentos REF.: EDITAL N.º 1118/2024 - CONVENIO N.º 948686/2023

CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>

Qui, 25/07/2024 16:02

Para:Famá, Ricardo <Ricardo.Famae@elekta.com>

Cc:Brambilla Junior, Waldemar <waldemar.junior@elekta.com>;Resegue, Renata Maria Rose de <Renata.Resegue@elekta.com>;Spolador, Jane <Jane.Spolador@elekta.com>;CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>

Prezados (as),

Segue esclarecimentos do Serviço de Radioterapia, Gerência de Engenharia Clínica (GEENG) e Gerência de Compras (GCOMP).

Quanto a Impugnação:**Resposta do Serviço de Radioterapia a impugnação do Edital:**

Primeiramente, importante mencionar a importância da empresa Elekta no cenário nacional e internacional, e a qualidade, tradição e alta tecnologia dos seus equipamentos no mercado de Radioterapia mundial.

No entanto, alguns pontos precisam ser esclarecidos.

Sobre o **item a)**, esclarecemos que trata-se de pedido de **rotação do gantry** maior ou igual a 4RPM, visando tratamentos mais céleres, o que é algo desejável principalmente quando tratamos de radioterapia pública, com histórico de longas filas de espera para tratamentos oncológicos no Distrito Federal.

Sobre o **item b)**, Quanto a solução ser de gantry fechado (auto-blindagem) acoplada ao equipamento, a necessidade de um equipamento auto-blindado se deve à infraestrutura do Hospital de Base, que possui as duas salas com menor blindagem devido ao teto skylight. Uma das salas ainda tem blindagem menor, uma vez que era para cobaltoterapia. A instalação de qualquer equipamento requer blindagem no teto e reforço de paredes e isto implicaria em custos significativos de reforma. Portanto, um equipamento auto-blindado reduziria os custos de adaptação das salas para receber esses equipamentos.

A modalidade de efetuar primeiramente a compra dos equipamentos para posteriormente seguir com projeto e licitação da obra não foi uma escolha, mas uma imposição devido as verbas adquiridas serem amarradas para compra de equipamento apenas. Este fato pode ser averiguado através da Assessoria de Relações Institucionais (ASREI) do IGESDF.

Ainda, no próprio SIGEM, plataforma de cadastro de equipamentos de Radioterapia elegíveis para compra através de verba do Ministério da Saúde, está mencionado como passíveis de aprovação a tecnologia: **Sistema de auto-blindagem**.

Assistencial: do ponto de vista assistencial, a aquisição de um equipamento, com velocidade de gantry de 4 RPM, conforme descrito no edital, amplia a oferta de vagas para o sistema de saúde do Distrito Federal. A eficiência e velocidade operacional desses equipamentos contribuem para a redução de filas e tempo de espera, permitindo um tratamento mais ágil e beneficiando um maior número de pacientes/ano.

Competitividade de Mercado: É importante mencionar que existe outro fabricante no mercado que produz equipamentos com as especificações descritas. Portanto, o descritivo não restringe a competição, mas sim assegura que as propostas apresentadas atendam aos critérios de qualidade e eficiência estabelecidos, resultando na melhor proposta técnica e economicamente viável.

E, caso não houvessem outros fabricantes, segundo o Regulamento Próprio de Compras e Contratações e aprovação da Resolução da Diretoria Executiva nº 14 - Planejamento Orçamentário e do Plano Orçamentário Anual - POA 2022 do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF.

SEÇÃO VIII - DA INEXIGIBILIDADE

Art. 29 A Seleção de Fornecedores será inexigível quando houver inviabilidade de competição, em especial:

I - **na aquisição** de materiais, **equipamentos**, gêneros ou serviços diretamente de produtor, cooperativa, **fornecedor**, organização social **ou representante e exclusivos**;

Portanto, **não foi lançado mão da opção de inexigibilidade devido ao fato de existir pelo menos duas empresas que oferecem equipamento com sistema de auto-blindagem**, são elas (Varian e Accuray).

Por fim, caso a Elekta tivesse equipamento com sistema de auto-blindagem, em muito beneficiaria este processo licitatório, ampliando ainda mais a concorrência, no entanto, não é possível abrir

mão da melhor técnica atribuível a situação da Radioterapia Pública do Distrito Federal, no Serviço de Radioterapia do HBDF, que é a oportunidade de adquirir equipamentos mais velozes e capazes de tratar um número significativamente maior de pacientes/ano, mantendo a qualidade desejada.

Quanto ao pedido de esclarecimentos:

ELEKTA: "1. Considerando que este processo se destina à aquisição de objeto (i) cuja produção é feita exclusivamente fora do Brasil; (ii) que depende de autorização dos órgãos reguladores, como CNEN e ANVISA em nome da entidade que utilizará os produtos; e (iii) que o edital não veda a participação de empresas estrangeiras com representação no Brasil, conforme consta na seção 5. Pedimos que seja confirmado o entendimento de que está aquisição será feita por meio de importação direta pelo IGESDF, com pagamento em dólar americano no exterior e utilizando as imunidades fiscais, se aplicáveis."

"2. Caso a resposta para o quesito anterior seja positiva, pedimos que sejam esclarecidos os seguintes pontos: a) Seja confirmado o entendimento de que o Incoterms aplicável à importação será DAP, com a outorga de procuração e acesso ao Radar/Siscomex à futura contratada e/ou seu despachante bem como a emissão das licenças e Certificados Federais a fim de viabilizar a importação e a exoneração dos impostos incidentes na importação, como II, IPI, PIS, COFINS, ICMS e Taxa SLI CNEN. b) Que seja confirmado o entendimento de que o pagamento ocorrerá em dólar americano no exterior, por meio de contrato câmbio, após a apresentação da Proforma Invoice (antecipado), tendo em conta que para processos de importação não há emissão de Nota Fiscal."

"3. Por oportuno, destacamos as seguintes premissas para apresentação da proposta: a) A CONTRATANTE deverá disponibilizar: as plantas baixas com cortes laterais "as built" fidedignas em arquivos tipo dwg, e confiáveis com as dimensões executadas em campo, para viabilizar a elaboração e emissão do Site Planning e, caso haja equipamento no bunker, identificar a posição do isocentro. b) 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 perante a ANVISA e Prefeitura os respectivos custos serão de responsabilidade da CONTRATANTE. c) 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 e de transporte interno (armazém para hospital) do equipamento serão de responsabilidade da CONTRATANTE, observadas as condições de armazenagem instruídas pelo fabricante (cubagem de armazenagem um de 40 pés e outro de 20 pés e cerca de 45 caixas); d) Caso a contratante não disponha das certidões necessárias e válidas para comprovação da imunidade/isenção tributária, arcará com os custos adicionais referentes ao pagamento dos tributos e do tempo adicional de armazenagem no depósito alfandegário. e) O agendamento da instalação somente poderá ser confirmado com 20 dias de antecedência após a devida aprovação do local de instalação pelas autoridades anuentes e por escrito pelo especialista da CONTRATADA quanto aos requisitos do site ("Site Planning da fabricante"), observadas as condições necessárias para instalação do equipamento. Pedimos, por gentileza, confirmar se o IGESDF está de acordo com as premissas supracitadas?"

Resposta GCOMP: Considerando os itens 8.7, 8.8 e 16 do Edital:

8.7. Para fornecimento de bens por empresa brasileira:

Os valores deverão ser apresentados por meio de proposta de preços constando os valores unitário e global, ofertado em moeda corrente nacional e deverão estar inclusos todos os custos operacionais, frete, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que indicam direta ou indiretamente no fornecimento do produto.

8.8. Para fornecimento de bens por empresa estrangeira:

Os valores deverão ser apresentados por meio de proposta de preços constando os valores unitário e global, em **moeda estrangeira (Dólar Americano - USD)** e deverão estar inclusos todos os custos operacionais, frete, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais, encargos derivados da sua colocação no local de entrega e quaisquer outros que indicam direta ou indiretamente no fornecimento do produto, assinada pelo seu Representante Legal, podendo ser

apresentada no idioma do país de origem, desde que, obrigatoriamente, acompanhada de tradução para o idioma português, realizada por tradutor juramentado.

16. DO PAGAMENTO

16.1. Os pagamentos serão feitos nos termos previstos no Instrumento Contratual, consoante os preços estabelecidos na proposta de preços, observadas as disposições deste Edital e seus Anexos, de forma antecipada, após o deferimento da Licença de Importação, a emissão da Ordem de fornecimento e a emissão do documento fiscal válido em nome do IGESDF, com todos os campos preenchidos discriminando valor unitário e total, sem rasuras, constando, ainda, o número do banco, da agência e da conta corrente onde deseja receber seu crédito.

16.2. Nos termos do disposto na cláusula anterior fica estabelecido que deverá ser feita a respectiva conversão em moeda nacional à taxa de câmbio vigente no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento.

Ademais, o Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF possui as Certidões negativas de débitos, Certificação de Entidades Benéficas de Assistência Social – CEBAS vigente e Habilitação ilimitada para atuação no comércio exterior, emitida pelo Serviço de Fiscalização Aduaneira – SEFIA.

As plantas poderão ser apresentadas para a elaboração e emissão do Site Planning, desde que solicitadas formalmente.

A contratação de serviços de obra do local de instalação, bem como o processo de licenciamento junto ao CNEN serão de responsabilidade do IGESDF.

A instalação dos equipamentos ocorrerá após a finalização da obra do local, que acontecerá em processo paralelo a este certame, e, terá as condições necessárias para acomodação do objeto. As demais informações de entrega e instalação estão especificadas no item 10.3 do Edital.

O IGESDF possui as certidões negativas e certificações necessárias para isenção tributária, conforme supracitado.

10.3. Entrega e instalação:

10.3.1. A Contratada deverá garantir o transporte e entrega do objeto até o local de instalação indicado pelo IGESDF, arcando exclusivamente com todas as despesas diretas e indiretas necessárias para tal, inclusive as inerentes às formalidades legais e usuais do país exportador, conforme modalidade de entrega apresentada no item 8.8.3.

10.3.2. Adicionalmente aos termos DAP, é de responsabilidade da Contratada efetuar o descarregamento e a instalação da mercadoria no local indicado pelo IGESDF.

10.3.3. Os equipamentos e seus acessórios deverão ser instalados no local de entrega após a conclusão da obra do Bunker. A instalação contemplará a realização de todas as atividades necessárias para o pleno funcionamento dos equipamentos.

ELEKTA: " 4. O Termo de Referência requer que sejam entregues junto com o equipamento, No-Break, Chiller e Quadro elétrico compatíveis com o Acelerador Linear. Neste sentido, uma vez que estes itens não fazem parte do escopo de fornecimento dos fabricantes de aceleradores lineares, pedimos que seja confirmado entendimento de que a responsabilidade pela instalação e estrutura para estes itens, no que diz respeito a parte física, elétrica e hidráulica (cabeario, válvulas, tubulação, conexões e rigging) será da própria Contratante

Resposta GEENG: De acordo com a cláusula 1.9 da documentação comprobatória de exigência técnica, temos:

1.9. Caso seja necessária adequação da infraestrutura para instalação do equipamento, a empresa, após assinatura do Contrato, deverá enviar os projetos elétricos, de climatização/exaustão e hidráulica, entre outros, para adequação do local pela CONTRATANTE, quando aplicável.

ELEKTA: "5. Com relação à habilitação técnica, os itens 9.1.3.3 e 9.1.3.4 exigem Alvará Sanitário/Licença Sanitária e AFE (Autorização de Funcionamento da Anvisa), respectivamente. Pedimos que seja confirmado o entendimento de que serão aceitos os

documentos emitidos para as representantes nacionais nos casos em que a empresa estrangeira não funcione no Brasil"

Resposta GEENG: Sim, serão aceitos os documentos emitidos para as representantes nacionais nos casos em que a empresa estrangeira não funcione no Brasil.

ELEKTA: "6. No que diz respeito às condições de entrega e instalação, o item 10.1.13 solicita que, caso seja necessária adequação de infraestrutura para instalação do equipamento, a empresa deverá enviar os projetos elétricos/de climatização/ de exaustão/ hidráulica, entre outros. Pedimos que seja confirmado o entendimento de que: a) não será responsabilidade da Contratada o envio de (i) projetos periféricos de alimentação do bunker tais como rede elétrica de conexão com o bunker, e interligações existentes como detecção de incêndio etc.; (ii) projetos para as autorizações, se aplicáveis, tais como Anvisa, Corpo de Bombeiros ou quaisquer outros exigidos pelas entidades reguladoras/administrativas de qualquer esfera."

Resposta GEENG: Serão responsabilidades da empresa, o fornecimento de informações técnicas apenas dos equipamentos fornecidos por ela ou de seus terceiros autorizados.

ELEKTA: "b) Se houver necessidade de adequação estrutural (como paredes, piso, teto...) e de blindagem nas salas e os custos, estes ajustes serão de responsabilidade do IGESDF."

Resposta GEENG: Sim, responsabilidade da CONTRATANTE.

ELEKTA: "7. No que concerne às condições de garantia e assistência técnica, o item 10.4.6 indica que a Contratada deverá realizar manutenção gratuita nos materiais e equipamentos até o final da garantia de aquisição, incluindo manutenção corretiva com substituição de peças, caso necessário, e manutenção preventiva conforme recomendação do fabricante, calibração e teste de segurança elétrica, se aplicável. Pedimos que o IGESDF confirme o entendimento de que estão excluídos da cobertura de garantia, os danos comprovadamente ocasionados pelas seguintes situações: (1) acidente, negligência, ato intencional ou omissão por parte dos usuários do equipamento; (2) uso ou armazenamento do equipamento de forma não autorizada pelo fabricante; (3) eventos da natureza como tempestades, inundações, quedas de raio etc.; ou (4) modificação de qualquer parte do equipamento por parte dos Usuários do IGESDF ou do hospital onde os equipamentos serão instalados."

Resposta GEENG: Sim, estamos de acordo com o exposto.

ELEKTA: "8. No que diz respeito às condições de pagamento, o item 16.4 determina que será efetuado mediante recebimento da Proforma Invoice, com consecutivo fechamento do câmbio e pagamento em moeda nacional, através de crédito bancário em favor da contratada e que (16.3) a conversão em moeda nacional será feita pela taxa de conversão do câmbio de venda vigente na data da publicação do edital. Como já demonstrado anteriormente, esta aquisição só pode ser realizada por meio de um processo de importação, o que pressupõe que as transações serão realizadas em moeda estrangeira, especificamente, em dólar americano. Desta forma, solicitamos que as disposições sejam ajustadas para prever (i) que o preço seja fixado em dólar a fim de mitigar os riscos de eventual variação cambial e; (ii) que o pagamento à empresa vendedora em dólar na conta bancária do país de origem, evitando assim a inviabilização deste processo."

Resposta GCOMP: Considerando o item 16 do Edital, informamos que o pagamento será realizado de forma antecipada, com conversão para moeda nacional fixada com a taxa de câmbio vigente no dia útil anterior a data do efetivo pagamento.

A Gerência de Compras promoverá a publicação do Edital retificado com ajuste nas informações do item 8.8.1, 8.8.4 e 16.3.

A conversão em moeda nacional será feita pela taxa de conversão do câmbio de venda **em um dia útil anterior à data do efetivo pagamento.**

ELEKTA: "9. Com relação à vistoria técnica inicial, o item 3 do documento "Da Visita/Vistoria Técnica Inicial" determina que a instalação dos periféricos (estabilizador de tensão, transformador, quadro elétrico e mobílias) que acompanharão o acelerador linear serão de responsabilidade da Contratada. Pedimos que o IGEDF, avalie a remoção desta determinação do edital, tendo em vista que mobílias e suas instalações são adquiridas de acordo com a necessidade clínica dos centros de tratamento, sendo, portanto, muito amplo e de difícil cotação, além de não fazer parte do escopo de fornecimento dos fabricantes de aceleradores, o que pode impactar no valor final das propostas"

Resposta GEENG: A vistoria técnica inicial tem exatamente esse propósito para que não haja dificuldade na cotação destes periféricos e portanto não será retirado do edital.

ELEKTA: "10. Por fim, tratando do Procedimento Operacional Padrão, pedimos que seja esclarecido se será aplicável para empresas estrangeiras, haja vista que os profissionais que farão a instalação não serão brasileiros, portanto, muitos documentos não poderão ser fornecidos por falta de equivalência no país de origem."

Resposta GEENG: Sim todas as condições aplicam-se para qualquer que seja a origem da CONTRATADA, salvo aqueles que não possuírem equivalência.

Atenciosamente,



Thallys Correia
Assessor Técnico
Gerência de Compras - GCOMP
Contato: (61) 3550-8900 Ramal: 9109

De: Famá, Ricardo <Ricardo.Famae@elekta.com>

Enviado: quinta-feira, 11 de julho de 2024 19:31

Para: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>

Cc: Resegue, Renata Maria Rose de <Renata.Resegue@elekta.com>; Spolador, Jane <Jane.Spolador@elekta.com>; Brambilla Junior, Waldemar <Waldemar.Junior@elekta.com>

Assunto: Impugnação/Esclarecimentos REF.: EDITAL N.º 1118/2024 - CONVENIO N.º 948686/2023

AO INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF

TR SIA TRECHO 17, RUA 06, LOTE 115

ZONA INDUSTRIAL, GUARÁ

BRASÍLIA/DF

CEP: 71.200-216

REF.: EDITAL N.º 1118/2024 - CONVENIO N.º 948686/2023

ELEKTA SOLUTIONS AB, sociedade estrangeira, devidamente constituída e registrada sob as leis da Suécia, registro nº de 559157-5826, com sede em SE-103 93, PO Box 7593, Estocolmo, Suécia, vem respeitosa e tempestivamente apresentar **PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO E ESCLARECIMENTOS AO EDITAL N.º 1118/2024 - CONVENIO N.º 948686/2023**, afim de que se apresente corretamente a proposta, conforme anexo.

Desde já agradecemos a atenção e solicitamos gentilmente a confirmação de recebimento desta mensagem e seus anexos.

Atenciosamente,

Ricardo Famá

Restricted Information and Basic Personal Data

Ricardo Famá | Senior Sales Representative - Channel Sales

Elekta Medical Systems LTDA

Avenida Brigadeiro Faria Lima, 1355 cj. 2001

São Paulo, SP - 01452-919, Brazil



Ricardo.Famae@elekta.com | www.elekta.com

This message is confidential and may be legally privileged or otherwise protected from disclosure. If you are not the intended recipient, please telephone or email the sender and delete this message and any attachment from your system; you must not copy or disclose the contents of this message or any attachment to any other person.
Any views expressed in this message are those of the individual sender, except where the sender specifies and with authority, states them to be the views of Elekta. Elekta may monitor email traffic data.

Restricted Information and Basic Personal Data