GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria da Saúde

INTENÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS IRP Nº 871 / 2026

EQUIPO INTRAVENOSO

ITEM	SIAFISICO	CATMAT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	U.F.	Ata anterior
1	6536115	609481	**Equipo para administração de soluções intravenosas**. **Macrogotas, em PVC,** estéril, descartável. ponta perfurante com protetor câmara de gotejamento flexível; **com filtro de partículas (15 micras), tubo extensor flexível de no mínimo 1,50 cm de comprimento**; atóxico; **injetor lateral com borracha auto cicatrizante;** com dispositivo de proteção; e pinça rolete de alta precisão. **Porção proximal com conector macho, Luer lock e protetor**; com filtro hidrofóbico de 0,2 micra que permita o preenchimento do equipo em sistema fechado; o produto deverá atendera NBR ISO 8536-4/11 ou sua atualização; embalagem individual em material biodegradável que promova barreira microbiana e abertura asséptica;	Cód. U.F.: 001 Unidade	**NOVO**

CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO E EXIGÊNCIAS TÉCNICAS

1. Os produtos deverão atender a **Lei nº 6.360/76**, regulamentada pelo **Decreto 8077/13**; bem como a Legislação Vigente.

2. Cópia da publicação em Diário Oficial da União do registro do objeto licitado concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde **ou cópia** do registro extraído do sítio eletrônico da Anvisa. Estando o registro vencido, deverão ser apresentadas cópias de todas as petições de revalidações devidamente protocolizadas, acompanhadas de cópia da publicação do registro vencido. A não apresentação do registro e/ou do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado, conforme Legislação Vigente.

3. Rotulos ou Folders ou Catálogos ou Ficha Técnica do produto ofertado, para certificar se atende ao descritivo do Termo de Referencia.

4. Solicitação de **05 (cinco) unidades de Amostras**, para o vencedor do item.

4.1. Justificativa para solicitação das amostras: A solicitação de apresentação de amostras no âmbito do presente Processo Eletrônico de Registro de Preços (PERP) fundamenta-se na necessidade de assegurar que os bens ofertados atendam, de forma efetiva e inequívoca, às especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência, em conformidade com os princípios da eficiência, do julgamento objetivo e da seleção da proposta mais vantajosa, previstos na Lei nº 14.133/2021. Nos termos da referida legislação, a Administração Pública poderá exigir amostras como instrumento complementar de verificação da conformidade do objeto ofertado, especialmente em contratações que envolvam bens cujas características não possam ser plenamente aferidas por meio de documentação técnica, catálogos, fichas técnicas ou declarações do fabricante.

4.2. A exigência de amostras justifica-se como medida necessária para:
- Validar a aderência do produto às especificações técnicas exigidas;
- Avaliar aspectos qualitativos, funcionais e de desempenho;
- Mitigar riscos de fornecimento de itens inadequados ou em não conformidade;
- Assegurar a padronização e a qualidade dos materiais a serem adquiridos.

4.3. A análise das amostras será realizada de forma objetiva, com base em critérios previamente definidos no Termo de Referência, garantindo isonomia entre os licitantes e transparência no julgamento. A exigência de amostras configura-se como procedimento legítimo e proporcional, indispensável à adequada instrução do processo licitatório e à garantia do atendimento do interesse público.

5. Solicitação de Laudo Analítico Laboratorial em cumprimento a NBR 8536-4/11 ou sua atualização,
emitido pelo Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo S/A – IPT, Laboratório acreditado pela INMETRO ou REBLAS, ou Laboratório Oficial, com data superior a 01.01.20. Ou o Certificado de Conformidade no âmbito do SBAC. Poderá ser apresentado um único laudo, desde que seja do mesmo marca e fabricante.

5.1 Solicitação de Laudo Analítico Laboratorial para comprovação de biodegradação anaeróbica, emitido por
Laboratório acreditado pelo INMETRO ou REBLAS, ou Laboratório de Notória especialidade, em se tratando de laboratório Internacional, apresentar tradução juramentada, com data superior a 01.01.20. OBSERVAÇÃO: Poderá ser apresentado um único laudo, desde que seja da mesma marca e fabricante.

6. **Prazo de Entrega:** O objeto desta licitação deverá ser **entregue em 10 (dez) dias corridos**, contados a partir da retirada da Nota de Empenho (ou da confirmação do recebimento sistema SEI).

7. **Validade dos Bens:** mínimo 12 meses a partir da entrega.

8. Os produtos deverão ser entregues em embalagens adequadas, entendendo-se como tal aquelas que acondicionam devidamente o produto em frascos de vidro ou plástico, fitas aluminizadas, blister, envelopes ou outros acondicionamentos similares, que correspondam efetivamente à apresentação do produto registrado no Ministério da Saúde.

9. Os produtos deverão, em cumprimento à legislação sanitária, conter em suas embalagens, de forma visível, os seguintes dizeres: **"PRODUTO DESTINADO ÀS ENTIDADES PÚBLICAS. PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO".**

GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria da Saúde

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA HABILITAÇÃO TÉCNICA:

1. **Licença para funcionamento** do estabelecimento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde estiver instalado (atualizada) e, no caso de renovação e esta não houver sido deferida, tempestivamente, deverá ser apresentado o protocolo do pedido, formulado no prazo, acompanhado da licença anterior, correspondente ao último exercício.

2. **Autorização de funcionamento**, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (atualizada) ou a equivalente publicação no Diário Oficial da União.

3. **Qualificação Técnica:**

3.1. A proponente deverá apresentar atestado(s) de bom desempenho anterior em contrato da mesa natureza e porte, fornecido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que especifique(m) em seu objeto necessariamente os tipos de fornecimento realizados, com indicações das quantidades e prazo contratual, datas de início e término e local da prestação dos serviços;

3.2. Entende-se por mesma natureza e porte, atestado(s) de material médico hospitalar que comprovem quantitativo mínimo correspondente a 8% (oito) por cento da aquisição pretendida.

3.3. A comprovação a que se refere o item **3.2** poderá ser efetuada pelo somatório as quantidades realizadas em tantos contratos dispuser o licitante;

3.4. O(s) atestado(s) deverá(ão) conter a identificação da pessoa jurídica emitente bem como o nome, o cargo do signatário e telefone para contato.