

ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA.**COLETA DE PREÇOS - SONDAS FOLEY PARA SISTEMA FECHADO**

A FUNDAÇÃO DE SAÚDE ITAIGUAPY, entidade de direito privado e sem fins lucrativos, administradora do HOSPITAL ITAMED, torna pública a promoção de procedimento de Rito Administrativo, na modalidade de COLETA DE PREÇOS, do tipo MENOR VALOR GLOBAL, mediante as condições estabelecidas nesta Especificação Técnica e seus anexos.

1. OBJETIVO E JUSTIFICATIVA.

A presente especificação técnica tem como objetivo a aquisição de sondas vesicais de demora tipo Foley, para utilização em sistema fechado de drenagem urinária, abrangendo sondas Foley 100% silicone de 2 vias, sondas Foley de látex de 2 vias e sondas Foley de 3 vias, em diferentes calibres, visando atender às necessidades da Farmácia Hospitalar e dos setores assistenciais do Hospital Itamed.

A aquisição justifica-se pela necessidade de assegurar o abastecimento contínuo de materiais médico-hospitalares utilizados em procedimentos de sondagem vesical de demora, drenagem urinária e, quando aplicável, irrigação vesical, garantindo disponibilidade dos itens em quantidade adequada, com qualidade, rastreabilidade, conformidade sanitária e segurança para o uso institucional.

A ausência ou ruptura desses materiais pode impactar diretamente a continuidade da assistência, a execução de procedimentos urológicos, clínicos, cirúrgicos e de suporte ao paciente, além de gerar riscos operacionais, compras emergenciais, atrasos no atendimento e prejuízos à segurança do paciente.

A contratação contribui para a padronização do fornecimento, planejamento de consumo, controle de estoque, rastreabilidade dos lotes e atendimento às normas sanitárias vigentes aplicáveis aos produtos para saúde.

2. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA.**2.1. Descrição geral do objeto**

Os produtos deverão ser novos, estéreis, de uso único, descartáveis, íntegros, compatíveis com o uso hospitalar e fornecidos em embalagem individual, de modo a preservar as condições de segurança, esterilidade, rastreabilidade e desempenho até o momento da utilização.

2.2. Requisitos técnicos mínimos

- **Sondas Foley 100% silicone 2 vias:** deverão ser confeccionadas em 100% silicone, estéreis, descartáveis, flexíveis, atóxicas, com ponta distal arredondada e atraumática, orifícios laterais para drenagem, balão de retenção, via de drenagem e via de insuflação do balão, calibre identificado e conector compatível com sistema fechado de drenagem urinária.
- **Sondas Foley 2 vias em látex:** deverão ser estéreis, descartáveis, flexíveis, confeccionadas em látex siliconizado ou material equivalente conforme ficha técnica, com ponta distal arredondada e atraumática, orifícios laterais para drenagem, balão de retenção, via de drenagem e via de insuflação do balão, calibre identificado e conector compatível com sistema fechado de drenagem urinária.
- **Sondas Foley 3 vias:** deverão ser estéreis, descartáveis, flexíveis, com três vias funcionais, sendo uma para drenagem urinária, uma para insuflação do balão e uma para irrigação vesical contínua ou intermitente, conforme indicação assistencial, com ponta distal atraumática, orifícios adequados, balão de retenção, calibre identificado e conector compatível com sistema fechado de drenagem urinária.
- **Balão de retenção:** deverá apresentar integridade, funcionamento adequado, válvula de insuflação segura, identificação de capacidade conforme fabricante e ausência de vazamentos após insuflação conforme orientação técnica do produto.
- **Acabamento e segurança:** os produtos deverão apresentar bom acabamento, ausência de rebarbas, rachaduras, perfurações, deformidades, sujidades ou qualquer dano que comprometa sua segurança e desempenho.
- **Rotulagem:** deverá conter, no mínimo, nome do produto, tamanho/calibre, composição/material, identificação do fabricante e/ou importador, número do lote, prazo de validade, método de esterilização, número de registro/cadastro na ANVISA, condições de armazenamento, indicação de uso único, capacidade do balão quando aplicável e advertências aplicáveis, incluindo presença de látex quando pertinente.
- **Não conformidades:** não serão aceitos produtos reprocessados, reesterilizados, com embalagem violada, sem identificação de lote e validade, com falha de balão, divergência de material/calibre ou em desacordo com a Ordem de Compra e com as especificações técnicas estabelecidas neste documento.

2.3. Itens e quantidades estimadas

Observação: a quantidade anual estimada corresponde à quantidade mensal x 12, podendo sofrer variações conforme consumo interno, demanda assistencial e necessidade institucional.

Item	Produto	Quantidade Mensal	Quantidade Anual
1	Sonda Foley 100% Silicone 2 vias nº 06	40	480
2	Sonda Foley 100% Silicone 2 vias nº 08	20	240
3	Sonda Foley 100% Silicone 2 vias nº 10	2	24
4	Sonda Foley 100% Silicone 2 vias nº 12	2	24
5	Sonda Foley 100% Silicone 2 vias nº 14	2	24
6	Sonda Foley 100% Silicone 2 vias nº 16	5	60
7	Sonda Foley 100% Silicone 2 vias nº 18	5	60
8	Sonda Foley 2 vias Látex nº 08	10	120
9	Sonda Foley 2 vias Látex nº 10	30	360
10	Sonda Foley 2 vias Látex nº 12	10	120
11	Sonda Foley 2 vias Látex nº 14	320	3.840
12	Sonda Foley 2 vias Látex nº 16	150	1.800
13	Sonda Foley 2 vias Látex nº 18	50	600
14	Sonda Foley 2 vias Látex nº 20	20	240
15	Sonda Foley 2 vias Látex nº 22	20	240
16	Sonda Foley 3 vias nº 16	10	120
17	Sonda Foley 3 vias nº 18	20	240
18	Sonda Foley 3 vias nº 20	20	240
19	Sonda Foley 3 vias nº 22	50	600

2.4. Especificações por item

Item 1. Sonda Foley 100% Silicone 2 vias nº 06

Especificação técnica mínima: sonda vesical de demora tipo Foley, 100% silicone, 2 vias, estéril, descartável, calibre 06, com ponta distal arredondada e atraumática, orifícios laterais para drenagem urinária, balão de retenção com capacidade identificada conforme fabricante, via para drenagem e via para insuflação do balão, válvula de insuflação segura, conector proximal compatível com sistema

fechado de drenagem urinária, embalagem individual íntegra, com identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: GMI, Rusch.

Item 2. Sonda Foley 100% Silicone 2 vias nº 08

Especificação técnica mínima: sonda vesical de demora tipo Foley, 100% silicone, 2 vias, estéril, descartável, calibre 08, com ponta distal arredondada e atraumática, orifícios laterais para drenagem urinária, balão de retenção com capacidade identificada conforme fabricante, via para drenagem e via para insuflação do balão, válvula de insuflação segura, conector proximal compatível com sistema fechado de drenagem urinária, embalagem individual íntegra, com identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: GMI, Rusch.

Item 3. Sonda Foley 100% Silicone 2 vias nº 10

Especificação técnica mínima: sonda vesical de demora tipo Foley, 100% silicone, 2 vias, estéril, descartável, calibre 10, com ponta distal arredondada e atraumática, orifícios laterais para drenagem urinária, balão de retenção com capacidade identificada conforme fabricante, via para drenagem e via para insuflação do balão, válvula de insuflação segura, conector proximal compatível com sistema fechado de drenagem urinária, embalagem individual íntegra, com identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: GMI, Rusch.

Item 4. Sonda Foley 100% Silicone 2 vias nº 12

Especificação técnica mínima: sonda vesical de demora tipo Foley, 100% silicone, 2 vias, estéril, descartável, calibre 12, com ponta distal arredondada e atraumática, orifícios laterais para drenagem urinária, balão de retenção com capacidade identificada conforme fabricante, via para drenagem e via para insuflação do balão, válvula de insuflação segura, conector proximal compatível com sistema fechado de drenagem urinária, embalagem individual íntegra, com identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: GMI, Rusch.

Item 5. Sonda Foley 100% Silicone 2 vias nº 14

Especificação técnica mínima: sonda vesical de demora tipo Foley, 100% silicone, 2 vias, estéril, descartável, calibre 14, com ponta distal arredondada e atraumática, orifícios laterais para drenagem urinária, balão de retenção com capacidade identificada conforme fabricante, via para drenagem e via para insuflação do balão, válvula de insuflação segura, conector proximal compatível com sistema fechado de drenagem urinária, embalagem individual íntegra, com identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: GMI, Rusch.

Item 6. Sonda Foley 100% Silicone 2 vias nº 16

Especificação técnica mínima: sonda vesical de demora tipo Foley, 100% silicone, 2 vias, estéril, descartável, calibre 16, com ponta distal arredondada e atraumática, orifícios laterais para drenagem urinária, balão de retenção com capacidade identificada conforme fabricante, via para drenagem e via para insuflação do balão, válvula de insuflação segura, conector proximal compatível com sistema fechado de drenagem urinária, embalagem individual íntegra, com identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: GMI, Rusch.

Item 7. Sonda Foley 100% Silicone 2 vias nº 18

Especificação técnica mínima: sonda vesical de demora tipo Foley, 100% silicone, 2 vias, estéril, descartável, calibre 18, com ponta distal arredondada e atraumática, orifícios laterais para drenagem urinária, balão de retenção com capacidade identificada conforme fabricante, via para drenagem e via para insuflação do balão, válvula de insuflação segura, conector proximal compatível com sistema fechado de drenagem urinária, embalagem individual íntegra, com identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: GMI, Rusch.

Item 8. Sonda Foley 2 vias Látex nº 08

Especificação técnica mínima: sonda vesical de demora tipo Foley, 2 vias, em látex siliconizado ou material equivalente conforme ficha técnica, estéril, descartável, calibre 08, com ponta distal arredondada e atraumática, orifícios laterais para drenagem urinária, balão de retenção com capacidade identificada conforme fabricante, via para drenagem e via para insuflação do balão, válvula de insuflação segura, conector proximal compatível com sistema fechado de drenagem urinária,

embalagem individual íntegra, com identificação de lote, validade, método de esterilização, registro/cadastro ANVISA e advertência quanto à presença de látex, quando aplicável.

Marca padronizada: *Rusch, Solidor.*

Item 9. Sonda Foley 2 vias Látex nº 10

Especificação técnica mínima: sonda vesical de demora tipo Foley, 2 vias, em látex siliconizado ou material equivalente conforme ficha técnica, estéril, descartável, calibre 10, com ponta distal arredondada e atraumática, orifícios laterais para drenagem urinária, balão de retenção com capacidade identificada conforme fabricante, via para drenagem e via para insuflação do balão, válvula de insuflação segura, conector proximal compatível com sistema fechado de drenagem urinária, embalagem individual íntegra, com identificação de lote, validade, método de esterilização, registro/cadastro ANVISA e advertência quanto à presença de látex, quando aplicável.

Marca padronizada: *Rusch, Solidor.*

Item 10. Sonda Foley 2 vias Látex nº 12

Especificação técnica mínima: sonda vesical de demora tipo Foley, 2 vias, em látex siliconizado ou material equivalente conforme ficha técnica, estéril, descartável, calibre 12, com ponta distal arredondada e atraumática, orifícios laterais para drenagem urinária, balão de retenção com capacidade identificada conforme fabricante, via para drenagem e via para insuflação do balão, válvula de insuflação segura, conector proximal compatível com sistema fechado de drenagem urinária, embalagem individual íntegra, com identificação de lote, validade, método de esterilização, registro/cadastro ANVISA e advertência quanto à presença de látex, quando aplicável.

Marca padronizada: *Rusch, Solidor.*

Item 11. Sonda Foley 2 vias Látex nº 14

Especificação técnica mínima: sonda vesical de demora tipo Foley, 2 vias, em látex siliconizado ou material equivalente conforme ficha técnica, estéril, descartável, calibre 14, com ponta distal arredondada e atraumática, orifícios laterais para drenagem urinária, balão de retenção com capacidade identificada conforme fabricante, via para drenagem e via para insuflação do balão, válvula de insuflação segura, conector proximal compatível com sistema fechado de drenagem urinária, embalagem individual íntegra, com identificação de lote, validade, método de esterilização, registro/cadastro ANVISA e advertência quanto à presença de látex, quando aplicável.

Marca padronizada: *Rusch, Solidor.*

Item 12. Sonda Foley 2 vias Látex nº 16

Especificação técnica mínima: sonda vesical de demora tipo Foley, 2 vias, em látex siliconizado ou material equivalente conforme ficha técnica, estéril, descartável, calibre 16, com ponta distal arredondada e atraumática, orifícios laterais para drenagem urinária, balão de retenção com capacidade identificada conforme fabricante, via para drenagem e via para insuflação do balão, válvula de insuflação segura, conector proximal compatível com sistema fechado de drenagem urinária, embalagem individual íntegra, com identificação de lote, validade, método de esterilização, registro/cadastro ANVISA e advertência quanto à presença de látex, quando aplicável.

Marca padronizada: *Rusch, Solidor.*

Item 13. Sonda Foley 2 vias Látex nº 18

Especificação técnica mínima: sonda vesical de demora tipo Foley, 2 vias, em látex siliconizado ou material equivalente conforme ficha técnica, estéril, descartável, calibre 18, com ponta distal arredondada e atraumática, orifícios laterais para drenagem urinária, balão de retenção com capacidade identificada conforme fabricante, via para drenagem e via para insuflação do balão, válvula de insuflação segura, conector proximal compatível com sistema fechado de drenagem urinária, embalagem individual íntegra, com identificação de lote, validade, método de esterilização, registro/cadastro ANVISA e advertência quanto à presença de látex, quando aplicável.

Marca padronizada: *Rusch, Solidor.*

Item 14. Sonda Foley 2 vias Látex nº 20

Especificação técnica mínima: sonda vesical de demora tipo Foley, 2 vias, em látex siliconizado ou material equivalente conforme ficha técnica, estéril, descartável, calibre 20, com ponta distal arredondada e atraumática, orifícios laterais para drenagem urinária, balão de retenção com capacidade identificada conforme fabricante, via para drenagem e via para insuflação do balão, válvula de insuflação segura, conector proximal compatível com sistema fechado de drenagem urinária, embalagem individual íntegra, com identificação de lote, validade, método de esterilização, registro/cadastro ANVISA e advertência quanto à presença de látex, quando aplicável.

Marca padronizada: *Rusch, Solidor.*

Item 15. Sonda Foley 2 vias Látex nº 22

Especificação técnica mínima: sonda vesical de demora tipo Foley, 2 vias, em látex siliconizado ou material equivalente conforme ficha técnica, estéril, descartável, calibre 22, com ponta distal

arredondada e atraumática, orifícios laterais para drenagem urinária, balão de retenção com capacidade identificada conforme fabricante, via para drenagem e via para insuflação do balão, válvula de insuflação segura, conector proximal compatível com sistema fechado de drenagem urinária, embalagem individual íntegra, com identificação de lote, validade, método de esterilização, registro/cadastro ANVISA e advertência quanto à presença de látex, quando aplicável.

Marca padronizada: Rusch, Solidor.

Item 16. Sonda Foley 3 vias nº 16

Especificação técnica mínima: sonda vesical de demora tipo Foley, 3 vias, estéril, descartável, calibre 16, com via para drenagem urinária, via para insuflação do balão e via adicional para irrigação vesical, ponta distal arredondada e atraumática, orifícios adequados para drenagem/irrigação, balão de retenção com capacidade identificada conforme fabricante, válvula de insuflação segura, conector proximal compatível com sistema fechado de drenagem urinária, embalagem individual íntegra, com identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: Rusch, Solidor.

Item 17. Sonda Foley 3 vias nº 18

Especificação técnica mínima: sonda vesical de demora tipo Foley, 3 vias, estéril, descartável, calibre 18, com via para drenagem urinária, via para insuflação do balão e via adicional para irrigação vesical, ponta distal arredondada e atraumática, orifícios adequados para drenagem/irrigação, balão de retenção com capacidade identificada conforme fabricante, válvula de insuflação segura, conector proximal compatível com sistema fechado de drenagem urinária, embalagem individual íntegra, com identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: Rusch, Solidor.

Item 18. Sonda Foley 3 vias nº 20

Especificação técnica mínima: sonda vesical de demora tipo Foley, 3 vias, estéril, descartável, calibre 20, com via para drenagem urinária, via para insuflação do balão e via adicional para irrigação vesical, ponta distal arredondada e atraumática, orifícios adequados para drenagem/irrigação, balão de retenção com capacidade identificada conforme fabricante, válvula de insuflação segura, conector proximal compatível com sistema fechado de drenagem urinária, embalagem individual íntegra, com identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: Rusch, Solidor.

Item 19. Sonda Foley 3 vias nº 22

Especificação técnica mínima: sonda vesical de demora tipo Foley, 3 vias, estéril, descartável, calibre 22, com via para drenagem urinária, via para insuflação do balão e via adicional para irrigação vesical, ponta distal arredondada e atraumática, orifícios adequados para drenagem/irrigação, balão de retenção com capacidade identificada conforme fabricante, válvula de insuflação segura, conector proximal compatível com sistema fechado de drenagem urinária, embalagem individual íntegra, com identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: *Rusch, Solidor.*

2.5. Marca padronizada e avaliação técnica

As marcas ofertadas deverão ser submetidas à avaliação técnica da Farmácia Hospitalar e, quando aplicável, deverão corresponder às marcas previamente padronizadas ou homologadas pela instituição. A Fundação poderá solicitar amostras para análise de embalagem, identificação, flexibilidade, resistência, acabamento, funcionamento do balão, compatibilidade com sistema fechado de drenagem urinária, desempenho e segurança para uso assistencial.

3. NORMAS, DOCUMENTAÇÕES E CERTIFICAÇÕES EXIGIDAS

- Registro ou cadastro vigente na ANVISA, conforme enquadramento regulatório do produto.
- Ficha técnica, catálogo ou prospecto do produto, contendo composição, indicação de uso, características técnicas, tamanho/calibre, capacidade do balão, condições de armazenamento e método de esterilização.
- Licenças sanitárias e autorizações pertinentes à atividade do fornecedor, quando aplicável.
- Nota fiscal contendo identificação do(s) item(ns) fornecido(s).
- Identificação de lote e validade no produto e na embalagem.
- Comprovação documental complementar sempre que solicitada durante a avaliação técnica, recebimento ou qualificação do fornecedor.
-

4. CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO PRODUTO OU SERVIÇO**4.1. Local de entrega**

DIVISÃO DE SUPRIMENTOS

FUNDAÇÃO DE SAÚDE ITAIGUAPY

Rua Marapá, nº 456 - Bairro Itaipu A

85860-050 - Foz do Iguaçu - PR

4.2. Quantidade e forma de entrega

As entregas serão realizadas de forma mensal, por meio de entregas programadas, conforme demanda institucional.

As quantidades mensais e anuais descritas nesta especificação são estimadas e poderão sofrer variações conforme consumo interno, demanda assistencial e necessidade da Fundação.

A confirmação das quantidades a serem entregues será realizada por meio de Ordem de Compra (O.C.), emitida pela Fundação de Saúde Itaipu.

4.3. Prazo de entrega

Os produtos deverão ser entregues em até 10 (dez) dias corridos a contar da emissão da Ordem de Compra (O.C.).

4.4. Validade dos produtos

Os produtos entregues deverão apresentar validade mínima de 12 (doze) meses a contar da data do recebimento.

Não serão aceitos produtos com validade inferior ao prazo mínimo estabelecido, salvo autorização formal e expressa da Fundação, mediante justificativa técnica.

4.5. Critérios de recebimento e substituição

Não serão aceitos produtos com:

- embalagem violada, rasgada, úmida, amassada ou com perda de integridade;
- ausência ou ilegibilidade de lote e validade;
- validade inferior ao mínimo estabelecido;
- divergência de tamanho, calibre, material, quantidade ou número de vias;
- ausência de registro/cadastro ANVISA quando aplicável;
- divergência entre o produto entregue e o produto solicitado na Ordem de Compra;
- sinais de sujidade, contaminação, dano físico ou alteração visual;
- ausência de rotulagem obrigatória;
- falha no balão de retenção, vazamento, obstrução, deformidade ou incompatibilidade com sistema fechado de drenagem urinária.

Em caso de não conformidade, deverá ser realizada substituição sem ônus para a Fundação, em prazo a ser definido conforme criticidade assistencial.

5. OBSERVAÇÕES GERAIS

- As propostas deverão considerar todos os custos diretos e indiretos necessários ao pleno atendimento do objeto, incluindo transporte, tributos, encargos e demais obrigações pertinentes.
- A Fundação poderá solicitar esclarecimentos técnicos, documentação complementar, catálogos, fichas técnicas e amostras antes da homologação da proposta.
- A aprovação técnica do produto não exime o fornecedor da responsabilidade por vícios, defeitos, desvios de qualidade, divergências de entrega ou inconformidades regulatórias.
- Eventuais divergências entre proposta comercial, ficha técnica, amostra e especificação técnica deverão ser formalmente esclarecidas durante o processo de avaliação.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente especificação técnica estabelece os requisitos mínimos necessários para atendimento da demanda institucional, servindo como base para elaboração de propostas comerciais, análises técnicas e processo de aquisição.

Todos os itens ofertados deverão atender integralmente às características, condições e exigências descritas neste documento, sendo facultado ao solicitante solicitar esclarecimentos técnicos, documentação complementar, amostras, catálogos ou demonstrações operacionais, quando aplicável.

As propostas apresentadas deverão considerar todos os custos necessários ao pleno atendimento do objeto. Eventuais divergências entre a proposta comercial e a especificação técnica deverão ser formalmente esclarecidas durante o processo de avaliação.

7. DOS ANEXOS

Não se aplica. A relação dos itens e respectivas quantidades estimadas consta no item 2.3 desta Especificação Técnica.

Foz do Iguaçu, 16 de junho de 2026.

Elaboração:

Danielle Santa Catharina Barbosa
Coordenadora da Farmácia Hospitalar
Responsável Técnica CRF/PR 29.546