

1. OBJETIVO

1.1. O presente documento estabelece as especificações técnicas mínimas para contratação de empresa especializada no fornecimento de **Agulhas Descartáveis Estéreis**, destinadas ao uso em procedimentos assistenciais, preparo, aspiração, diluição, administração de medicamentos, anestésias e demais práticas hospitalares, conforme itens, medidas e quantidades estimadas descritos neste instrumento.

1.2. Os produtos deverão atender às normas sanitárias vigentes, possuir registro regular junto à ANVISA e apresentar qualidade, segurança, rastreabilidade e desempenho compatíveis com o uso hospitalar.

1.3. As agulhas hipodérmicas estéreis de uso único deverão atender aos requisitos mínimos de identidade e qualidade estabelecidos pela RDC ANVISA nº 540/2021, ou norma que venha a substituí-la.

2. ESCOPO DO FORNECIMENTO

2.1. Local de entrega:

DIVISÃO DE SUPRIMENTOS

FUNDAÇÃO DE SAÚDE ITAIGUAPY

Rua Marapá, nº 456-Bairro Itaipu "A"

85860-050-Foz do Iguaçu-PR

2.2. Quantidade e forma de entrega

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

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

2.2.3. A confirmação das quantidades a serem entregues será realizada por meio de **Ordem de Compra — OC**, emitida pela Fundação de Saúde Itaipu.

2.3. Prazo de entrega

2.3.1. Os produtos deverão ser entregues em até **10 (dez) dias corridos** a contar da emissão da Ordem de Compra — OC.

2.4. Validade dos produtos

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

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

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO

3.1. Requisitos gerais aplicáveis a todos os itens

3.1.1. As agulhas deverão ser descartáveis, estéreis, de uso único, apirogênicas, atóxicas, resistentes e apropriadas para uso hospitalar.

3.1.2. As agulhas deverão ser fabricadas com materiais compatíveis com sua finalidade de uso, não devendo apresentar contaminantes, deformidades, rebarbas, oxidação, sujidade ou qualquer alteração que comprometa a segurança do paciente ou do profissional.

3.1.3. A cânula deverá ser confeccionada em aço inoxidável de grau médico, com superfície lisa, polida e adequada ao procedimento a que se destina.

3.1.4. A ponta da agulha deverá ser compatível com sua finalidade, podendo ser biselada, ponta romba, ponta Quincke, ponta tipo lápis/pencil point ou outro padrão técnico conforme o item específico.

3.1.5. As agulhas deverão possuir canhão/conector compatível com seringas e dispositivos de uso hospitalar, conforme especificação do item.

3.1.6. As agulhas hipodérmicas deverão apresentar compatibilidade com conexões padrão Luer ou Luer Lock, quando aplicável.

3.1.7. Os produtos deverão ser fornecidos em embalagem individual estéril, íntegra, com abertura que permita técnica asséptica.

3.1.8. As embalagens unitárias deverão garantir a manutenção da esterilidade do produto até o momento do uso e apresentar evidência clara de violação quando abertas.

3.1.9. Quando especificado com dispositivo de segurança, a agulha deverá possuir mecanismo de proteção destinado à redução do risco de acidente perfurocortante, devendo ser de fácil acionamento, seguro, estável e compatível com a rotina assistencial.

3.1.10. Quando especificado sem dispositivo de segurança, o produto deverá atender aos requisitos técnicos mínimos de segurança, esterilidade, rastreabilidade e desempenho, conforme legislação vigente.

3.1.11. As agulhas de anestesia, como peridural, plexo e raquianestesia, deverão possuir

características técnicas compatíveis com sua finalidade, incluindo comprimento, calibre, tipo de ponta, mandril, marcação, visibilidade e demais especificações próprias do procedimento.

3.1.12. O produto deverá possuir registro vigente na ANVISA, devendo a empresa apresentar comprovação documental sempre que solicitado.

3.1.13. Os produtos deverão atender à legislação sanitária vigente, às normas técnicas aplicáveis e aos requisitos mínimos de qualidade e identidade para agulhas descartáveis estéreis de uso único.

3.1.14. As agulhas deverão ser armazenadas e transportadas em condições que preservem sua integridade, esterilidade e funcionalidade, protegidas contra calor, umidade, sujeidade, danos físicos e exposição indevida à luz.

3.2. Itens e quantidades estimadas

Observação: a Quantidade Anual (estimada) deverá corresponder a Quantidade Mensal x 12.

Item	Produto	Quantidade Mensal	Quantidade Anual
1	Agulha Desc. 13 x 3 s/ Dispositivo de Segurança	150	1.800
2	Agulha Desc. 30 x 8 s/ Dispositivo de Segurança	15	180
3	Agulha Desc. 13 x 4 c/ Dispositivo de Segurança	400	4.800
4	Agulha Desc. 25 x 6 c/ Dispositivo de Segurança	2.500	30.000
5	Agulha Desc. 25 x 7 c/ Dispositivo de Segurança	1.000	12.000
6	Agulha Desc. 30 x 8 c/ Dispositivo de Segurança	400	4.800
7	Agulha Desc. 40 x 12 c/ Dispositivo de Segurança	50	600
8	Agulha Desc. 25 x 12 Ponta Romba p/ Diluição	55.000	660.000
9	Agulha Peridural 1,3x 80mm 18G	30	360
10	Agulha Peridural 1,3x150mm 18G	10	120
11	Agulha Plexo Stimuplex Ultra 360° A50 (22GX2)	35	420
12	Agulha Plexo Stimuplex Ultra 360° A100 (20GX4)	30	360
13	Agulha Raqui 25Gx3,5	50	600
14	Agulha Raqui 27Gx3,5	400	4.800
15	Agulha Raqui Longa 22Gx7"	5	60
16	Agulha Raqui Quincke 22G x 3,5	30	360
17	Agulha Raqui Spinocan 22Gx1 1/2 0,70 x 88mm	80	960
18	Agulha Raqui Spinocan 22Gx3 1/2 0,70 x 40mm	25	300

3.3. Especificações por item

Item 1 — Agulha Descartável 13 x 3 sem Dispositivo de Segurança

Agulha descartável estéril, medida 13 x 3, sem dispositivo de segurança, de uso único, apirogênica, atóxica, com cânula em aço inoxidável, ponta biselada e afiada, canhão compatível com seringas padrão Luer/Luer Lock e protetor rígido. Produto acondicionado em embalagem individual estéril, com lote, validade e registro ANVISA.

Marca padronizada: BD.

Item 2 — Agulha Descartável 30 x 8 sem Dispositivo de Segurança

Agulha descartável estéril, medida 30 x 8, sem dispositivo de segurança, de uso único, indicada para aspiração, preparo e administração de medicamentos conforme rotina assistencial. Deverá possuir cânula em aço inoxidável, ponta biselada, canhão compatível, protetor rígido, embalagem individual estéril e rotulagem completa.

Marca padronizada: BD.

Item 3 — Agulha Descartável 13 x 4 com Dispositivo de Segurança

Agulha descartável estéril, medida 13 x 4, com dispositivo de segurança, de uso único, apirogênica e atóxica. Deverá possuir cânula em aço inoxidável, ponta biselada, canhão compatível com seringas padrão, protetor e mecanismo de segurança para redução de risco de acidente perfurocortante após o uso. Embalagem individual estéril, com lote, validade e registro ANVISA.

Marca padronizada: BD, Wiltex.

Item 4 — Agulha Descartável 25 x 6 com Dispositivo de Segurança

Agulha descartável estéril, medida 25 x 6, com dispositivo de segurança, de uso único, com cânula em aço inoxidável, ponta biselada e afiada, canhão compatível com seringas padrão Luer/Luer Lock, protetor rígido e sistema de segurança de fácil acionamento. Produto acondicionado em embalagem individual estéril e rastreável.

Marca padronizada: BD, SR.

Item 5 — Agulha Descartável 25 x 7 com Dispositivo de Segurança

Agulha descartável estéril, medida 25 x 7, com dispositivo de segurança, de uso único, indicada para procedimentos assistenciais conforme rotina institucional. Deverá apresentar cânula em aço

inoxidável, ponta biselada, protetor, canhão compatível, mecanismo de segurança funcional e
Marca padronizada: B Braun, BD, Medline, SR e Wiltex.

Item 6 — Agulha Descartável 30 x 8 com Dispositivo de Segurança

Agulha descartável estéril, medida 30 x 8 com dispositivo de segurança, de uso único, apirogênica, atóxica, com cânula em aço inoxidável, ponta biselada, protetor rígido, canhão compatível e mecanismo de segurança destinado à prevenção de acidentes perfurocortantes. Produto com embalagem individual estéril, lote, validade e registro ANVISA.

Marca padronizada: BD, Medline.

Item 7 — Agulha Descartável 40 x 12 com Dispositivo de Segurança

Agulha descartável estéril, medida 40 x 12, com dispositivo de segurança, de uso único, indicada para aspiração, preparo e administração de medicamentos conforme necessidade assistencial. Deverá possuir cânula em aço inoxidável, ponta biselada, canhão compatível, protetor rígido e mecanismo de segurança funcional. Embalagem individual estéril e rotulagem completa.

Marca padronizada: BD, Medline.

Item 8 — Agulha Descartável 25 x 12 Ponta Romba para Diluição

Agulha descartável estéril, medida 25 x 12, com ponta romba, destinada à diluição, reconstituição, aspiração e preparo de medicamentos, reduzindo risco de perfuração acidental durante o preparo. Deverá possuir cânula em aço inoxidável, canhão compatível com seringas padrão, protetor rígido, embalagem individual estéril, lote, validade e registro ANVISA.

Marca padronizada: BD, SR, Descarpack.

Item 9 — Agulha Peridural 1,3 x 80 mm 18G

Agulha peridural estéril, calibre 18G, medida aproximada de 1,3 x 80 mm, de uso único, indicada para procedimentos de anestesia peridural. Deverá possuir cânula adequada ao procedimento, ponta apropriada para peridural, mandril compatível, marcações quando aplicável, canhão ergonômico, embalagem individual estéril, lote, validade e registro ANVISA.

Marca padronizada: B. Braun, BD.

Item 10 — Agulha Peridural 1,3 x 150 mm 18G

Agulha peridural estéril, calibre 18G, medida aproximada de 1,3 x 150 mm, de uso único, indicada para procedimentos de anestesia peridural que demandem maior comprimento. Produto com cânula em aço inoxidável, ponta adequada, mandril, canhão compatível, embalagem individual

estéril e rotulagem completa.

Marca padronizada: B Braun, BD.

Item 11 — Agulha Plexo Stimuplex Ultra 360° A50 — 22G x 2"

Agulha para bloqueio de plexo estéril, modelo tipo **Stimuplex Ultra 360° A50**, calibre 22G x 2", ou equivalente técnico, de uso único, indicada para procedimentos de bloqueio periférico/plexo. Deverá possuir características compatíveis com neuroestimulação, ponta adequada ao procedimento, isolamento quando aplicável, cabo/conexão compatível, embalagem individual estéril, lote, validade e registro ANVISA.

Marca padronizada: B Braun

Item 12 — Agulha Plexo Stimuplex Ultra 360° A100 — 20G x 4"

Agulha para bloqueio de plexo estéril, modelo tipo **Stimuplex Ultra 360° A100**, calibre 20G x 4", ou equivalente técnico, de uso único, indicada para procedimentos de bloqueio periférico/plexo. Deverá apresentar características compatíveis com neuroestimulação, ponta apropriada, isolamento quando aplicável, cabo/conector compatível, embalagem individual estéril e registro ANVISA.

Marca padronizada: B Braun

Item 13 — Agulha Raqui 25G x 3,5"

Agulha para raquianestesia estéril, calibre 25G x 3,5", de uso único, indicada para punção subaracnóidea. Deverá possuir cânula em aço inoxidável, ponta adequada ao procedimento, mandril ajustado, canhão transparente ou com identificação compatível, embalagem individual estéril, lote, validade e registro ANVISA.

Marca padronizada: BD, B Braun.

Item 14 — Agulha Raqui 27G x 3,5"

Agulha para raquianestesia estéril, calibre 27G x 3,5", de uso único, indicada para procedimentos de anestesia raquidiana. Deverá possuir cânula em aço inoxidável, ponta adequada, mandril compatível, boa resistência à flexão, embalagem individual estéril, lote, validade e registro ANVISA.

Marca padronizada: BD, B Braun.

Item 15 — Agulha Raqui Longa 22G x 7"

Agulha para raquianestesia longa estéril, calibre 22G x 7", de uso único, indicada para procedimentos que demandem maior comprimento da cânula. Deverá possuir cânula em aço inoxidável, ponta adequada ao procedimento, mandril, canhão compatível, embalagem individual estéril e rotulagem

completa.

Marca padronizada: BD, B Braun.

Item 16 — Agulha Raqui Quincke 22G x 3,5"

Agulha para raquianestesia estéril, tipo **Quincke**, calibre 22G x 3,5", de uso único, com ponta cortante/biselada característica do modelo, mandril compatível, cânula em aço inoxidável, canhão adequado, embalagem individual estéril, lote, validade e registro ANVISA.

Marca padronizada: BD

Item 17 — Agulha Raqui Spinocan 22G x 1 1/2 — 0,70 x 88 mm

Agulha para raquianestesia estéril, modelo tipo **Spinocan 22G x 1 1/2**, medida aproximada de 0,70 x 88 mm, ou equivalente técnico, de uso único, indicada para anestesia raquidiana. Deverá possuir cânula em aço inoxidável, ponta adequada, mandril compatível, canhão apropriado, embalagem individual estéril, lote, validade e registro ANVISA.

Marca padronizada: BD, B Braun.

Item 18 — Agulha Raqui Spinocan 22G x 3 1/2 — 0,70 x 40 mm

Agulha para raquianestesia estéril, modelo tipo **Spinocan 22G x 3 1/2**, medida aproximada de 0,70 x 40 mm, ou equivalente técnico, de uso único, indicada para anestesia raquidiana. Produto com cânula em aço inoxidável, ponta adequada, mandril, canhão compatível, embalagem individual estéril e registro ANVISA.

Marca padronizada: BD, B Braun

4. OBSERVAÇÕES TÉCNICAS

4.1. As agulhas descartáveis estéreis deverão ser utilizadas exclusivamente como produto de uso único, sendo vedado seu reprocessamento, reutilização ou reesterilização.

4.2. Os produtos deverão manter sua esterilidade até o momento do uso, desde que armazenados e transportados conforme orientações do fabricante.

4.3. Não serão aceitos produtos com embalagem violada, ausência de identificação, ponta danificada, cânula torta, canhão trincado, protetor ausente, falha no dispositivo de segurança ou qualquer alteração que comprometa a segurança do uso.

4.4. Para os itens com dispositivo de segurança, o mecanismo deverá permitir proteção efetiva da ponta após o uso, reduzindo risco de acidente perfurocortante.

4.5. A Fundação poderá solicitar amostras para avaliação técnica quanto à abertura da embalagem, integridade, conexão com seringa, resistência da cânula, ponta, lubrificação, funcionamento do dispositivo de segurança e compatibilidade com a prática assistencial institucional.

4.4. Documentação mínima obrigatória na entrega

4.6.1. Nota fiscal contendo identificação do(s) item(ns) fornecido(s).

4.6.2. Identificação de lote e validade no produto e/ou embalagem.

4.6.3. Registro ANVISA vigente, com comprovação documental quando solicitado.

4.6.4. Ficha técnica ou catálogo do produto, contendo composição, medida, calibre, comprimento, tipo de ponta, presença ou ausência de dispositivo de segurança, método de esterilização, indicação de uso e condições de armazenamento.

4.6.5. Certificado de conformidade, laudo técnico ou documento equivalente, quando aplicável e solicitado pela Fundação.

4.6.6. Para os itens com dispositivo de segurança, deverá constar informação técnica sobre o mecanismo de proteção e forma de acionamento.

4.6.7. Para os itens de anestesia, como peridural, plexo e raqui, deverá constar informação técnica específica quanto ao calibre, comprimento, tipo de ponta, mandril, compatibilidade de uso e demais características assistenciais aplicáveis.

4.5. Critérios de recebimento e substituição

4.7.1. 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 medida, calibre, comprimento, tipo de ponta ou quantidade;
- ausência de registro ANVISA;
- divergência entre produto entregue e produto solicitado na Ordem de Compra;
- cânula torta, oxidada, suja, obstruída ou danificada;
- ponta rombuda indevidamente, deformada ou incompatível com a especificação;
- canhão trincado, solto ou incompatível com seringa;
- protetor ausente, solto ou danificado;
- falha no dispositivo de segurança, quando aplicável;
- ausência de rotulagem obrigatória;



EDITAL DE COLETA DE PREÇOS 000/2026
ANEXO - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- sinais de sujidade, contaminação ou dano físico.

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

Elaboração:

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