

1. OBJETIVO

1.1. O presente documento estabelece as especificações técnicas mínimas para contratação de empresa especializada no fornecimento de **Luvas Cirúrgicas Estéreis**, destinadas ao uso em procedimentos cirúrgicos e demais práticas assistenciais que exijam técnica estéril, conforme itens, tamanhos 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.

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 (O.C), 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 luvas deverão ser cirúrgicas, estéreis, de uso único, descartáveis, anatômicas, flexíveis, resistentes e apropriadas para procedimentos cirúrgicos e técnicas assépticas.

3.1.2. As luvas deverão apresentar formato anatômico, com diferenciação entre mão direita e mão esquerda, punho com acabamento adequado e boa adaptação às mãos, sem comprometer a sensibilidade tátil e a segurança durante o procedimento.

3.1.3. As luvas deverão ser fornecidas em pares, acondicionadas em embalagem primária individual estéril, com abertura que permita técnica asséptica de calçamento.

3.1.4. As luvas deverão possuir barreira efetiva contra microrganismos, apresentar integridade física e atender aos requisitos de desempenho aplicáveis, incluindo resistência, alongamento, impermeabilidade e dimensões físicas compatíveis com a finalidade de uso.

3.1.5. As luvas deverão possuir superfície que permita adequada aderência e manuseio seguro de instrumentais, podendo ser lisa, texturizada ou microtexturizada, desde que compatível com o uso cirúrgico.

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

3.1.7. Os produtos deverão atender à legislação sanitária vigente, às normas técnicas aplicáveis e aos requisitos mínimos de identidade e qualidade para luvas cirúrgicas estéreis.

3.1.8. Para os itens descritos como Luva Cirúrgica Estéril Sem Pó, o produto deverá ser livre de pó ou talco, conforme especificação do item, mantendo as demais características de luva cirúrgica estéril.

3.1.9. A rotulagem deverá conter, no mínimo:

- nome do produto;
- tamanho da luva;
- composição/material;
- identificação do fabricante e/ou importador;
- número do lote;
- prazo de validade;
- método de esterilização;
- número de registro na ANVISA;
- condições de armazenamento;
- indicação de uso único;
- advertências aplicáveis ao produto.

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	Luva Cirúrgica Estéril nº 6,5	1.000	12.000
2	Luva Cirúrgica Estéril nº 7,0	4.000	48.000
3	Luva Cirúrgica Estéril nº 7,5	3.000	36.000
4	Luva Cirúrgica Estéril nº 8,0	1.000	12.000
5	Luva Cirúrgica Estéril nº 8,5	100	1.200
6	Luva Cirúrgica Estéril Sem Pó nº 6,5	800	9.600
7	Luva Cirúrgica Estéril Sem Pó nº 7,0	1.000	12.000
8	Luva Cirúrgica Estéril Sem Pó nº 7,5	200	2.400
9	Luva Cirúrgica Estéril Sem Pó nº 8,0	100	1.200

3.3. Especificações por item

Item 1. Luva Cirúrgica Estéril nº 6,5

Luva cirúrgica estéril, tamanho 6,5, de uso único, descartável, anatômica, com diferenciação entre mão direita e mão esquerda, punho com acabamento adequado, boa sensibilidade tátil, resistência e elasticidade compatíveis com o uso cirúrgico. Produto acondicionado em embalagem individual estéril por par, contendo identificação de lote, validade, tamanho e registro ANVISA.

Marca padronizada: Mucambo

Item 2. Luva Cirúrgica Estéril nº 7,0

Luva cirúrgica estéril, tamanho 7,0, de uso único, descartável, anatômica, com diferenciação entre mão direita e mão esquerda, adequada para procedimentos cirúrgicos e técnicas assépticas. Deverá apresentar embalagem estéril íntegra, rotulagem completa, rastreabilidade por lote e validade, além de registro vigente na ANVISA.

Marca padronizada: Mucambo

Item 3. Luva Cirúrgica Estéril nº 7,5

Luva cirúrgica estéril, tamanho 7,5, de uso único, descartável, anatômica, flexível, resistente, com boa adaptação às mãos e adequada sensibilidade tátil. Produto acondicionado em embalagem individual estéril por par, com abertura segura para técnica asséptica.

Marca padronizada: Mucambo

Item 4. Luva Cirúrgica Estéril nº 8,0

Luva cirúrgica estéril, tamanho 8,0, de uso único, descartável, anatômica, com diferenciação entre mão direita e mão esquerda, punho com acabamento adequado, resistente à tração e ao uso durante procedimentos cirúrgicos. Produto com registro ANVISA, lote e validade identificados na embalagem.

Marca padronizada: Mucambo

Item 5. Luva Cirúrgica Estéril nº 8,5

Luva cirúrgica estéril, tamanho 8,5, de uso único, descartável, anatômica, com barreira microbiológica adequada, boa elasticidade, resistência e sensibilidade tátil. Embalagem individual estéril por par, íntegra e com rotulagem completa.

Marca padronizada: Mucambo

Item 6. Luva Cirúrgica Estéril Sem Pó nº 6,5

Luva cirúrgica estéril sem pó, tamanho 6,5, de uso único, descartável, anatômica, com diferenciação entre mão direita e mão esquerda, punho com acabamento adequado, boa sensibilidade tátil, resistência e elasticidade compatíveis com o uso cirúrgico. Produto acondicionado em embalagem individual estéril por par, contendo identificação de lote, validade, tamanho e registro ANVISA.

Marca padronizada: Mucambo

Item 7. Luva Cirúrgica Estéril Sem Pó nº 7,0

Luva cirúrgica estéril sem pó, tamanho 7,0, de uso único, descartável, anatômica, com diferenciação entre mão direita e mão esquerda, adequada para procedimentos cirúrgicos e técnicas assépticas. Deverá apresentar embalagem estéril íntegra, rotulagem completa, rastreabilidade por lote e validade, além de registro vigente na ANVISA.

Marca padronizada: Mucambo

Item 8. Luva Cirúrgica Estéril Sem Pó nº 7,5

Luva cirúrgica estéril sem pó, tamanho 7,5, de uso único, descartável, anatômica, flexível, resistente, com boa adaptação às mãos, adequada sensibilidade tátil e barreira efetiva para uso cirúrgico. Produto acondicionado em embalagem individual estéril por par, com identificação de lote, validade, tamanho e registro ANVISA.

Marca padronizada: Mucambo

Item 9. Luva Cirúrgica Estéril Sem Pó nº 8,0

Luva cirúrgica estéril sem pó, tamanho 8,0, de uso único, descartável, anatômica, com diferenciação entre mão direita e mão esquerda, resistente, flexível e apropriada para uso em ambiente cirúrgico. Produto com registro ANVISA vigente, embalagem estéril individual por par e rotulagem completa.

Marca padronizada: Mucambo

4. OBSERVAÇÕES TÉCNICAS

4.1. As luvas cirúrgicas estéreis deverão ser utilizadas exclusivamente para procedimentos que exijam técnica estéril, 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. Para os itens especificados como sem pó, não serão aceitos produtos com presença de pó, talco ou lubrificantes pulverulentos na superfície interna ou externa da luva.

4.4. A Fundação poderá solicitar amostras para avaliação técnica quanto à abertura da embalagem, calçamento, conforto, resistência, sensibilidade tátil, aderência, integridade e compatibilidade com a prática assistencial institucional.

4.4. Documentação mínima obrigatória na entrega

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

4.4.2. Identificação de lote e validade no produto e na embalagem.

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

4.4.4. Ficha técnica ou catálogo do produto, contendo composição, indicação de uso, método de esterilização, tamanhos disponíveis e condições de armazenamento.

4.4.5. Para os itens especificados como sem pó, deverá ser apresentada ficha técnica, declaração do fabricante ou informação em rotulagem que comprove essa característica.

4.5. Critérios de recebimento e substituição

4.5.1. 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 tamanho ou quantidade;
- ausência de registro ANVISA;
- divergência entre produto entregue e produto solicitado na Ordem de Compra;
- sinais de sujidade, contaminação ou dano;
- ausência de rotulagem obrigatória;
- presença de pó/talco nos itens especificados como sem pó.

4.5.2. 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