

1. OBJETIVO

1.1. O presente documento estabelece as especificações técnicas mínimas para contratação de empresa especializada no fornecimento de **Seringas Descartáveis Estéreis**, destinadas ao uso em procedimentos assistenciais, preparo, aspiração, administração de medicamentos e demais práticas hospitalares, conforme itens, capacidades e quantidades estimadas descritas 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 seringas hipodérmicas estéreis de uso único possuem requisitos mínimos de identidade e qualidade estabelecidos pela RDC ANVISA nº 541/2021.

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 seringas deverão ser descartáveis, estéreis, de uso único, apirogênicas, atóxicas, de material plástico transparente, resistentes e apropriadas para uso hospitalar.

3.1.2. As seringas deverão apresentar corpo transparente, permitindo visualização adequada do conteúdo aspirado ou administrado.

3.1.3. A escala de graduação deverá ser legível, nítida, resistente ao manuseio e compatível com a capacidade nominal da seringa.

3.1.4. O êmbolo deverá apresentar deslizamento suave, regular e seguro, sem travamentos, vazamentos ou desprendimento durante o uso.

3.1.5. O pistão deverá garantir vedação adequada, evitando refluxo, perda de volume ou vazamento durante a aspiração e administração.

3.1.6. As seringas deverão ser fornecidas em embalagem individual estéril, íntegra, com abertura que permita técnica asséptica.

3.1.7. As embalagens unitárias deverão garantir a manutenção da esterilidade do produto até o momento do uso, conforme exigência sanitária aplicável às seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

3.1.8. As embalagens deverão apresentar evidência clara de abertura, não permitindo fechamento posterior sem violação perceptível.

3.1.9. As seringas deverão possuir bico conforme especificado em cada item, podendo ser:

- Luer Lock, com conexão rosqueável;
- Luer Slip, com conexão por encaixe;
- Bico cateter, conforme finalidade assistencial;
- seringa para insulina com agulha, conforme item específico.

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

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

3.1.12. As seringas deverão ser armazenadas e transportadas em condições que preservem sua integridade e protejam o produto contra calor, umidade, sujidade, danos físicos e exposição indevida à luz, conforme requisitos sanitários aplicáveis.

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	Seringa Descartável p/ Insulina 1ml c/ Agulha	6.000	72.000
2	Seringa Descartável Luer Lock 03ml	1.100	13.200
3	Seringa Descartável Luer Lock 05ml	14.000	168.000
4	Seringa Descartável Luer Lock 10ml	40.000	480.000
5	Seringa Descartável Luer Lock 20ml	1.000	12.000
6	Seringa Descartável Luer Slip 20ml	35.000	420.000
7	Seringa Descartável Luer Lock 60ml	140	1.680
8	Seringa Descartável Bico Cateter 60ml	150	1.800
9	Seringa Descartável Luer Slip 60ml	20	240

3.3. Especificações por item

Item 1. Seringa Descartável p/ Insulina 1ml c/ Agulha

Seringa descartável estéril para insulina, capacidade de 1 ml, de uso único, com agulha acoplada ou

compatível, conforme padronização institucional. Deverá possuir graduação legível e precisa, corpo transparente, êmbolo de deslizamento suave, vedação adequada, protetor de agulha, embalagem individual estéril, lote, validade e registro ANVISA.

Marca padronizada: BD, Descarpak, Injex e SR.

Item 2. Seringa Descartável Luer Lock 03ml

Seringa descartável estéril, capacidade de 03 ml, bico Luer Lock, de uso único, corpo transparente, escala de graduação legível, êmbolo com deslizamento regular e vedação adequada. Produto acondicionado em embalagem individual estéril, com identificação de lote, validade e registro ANVISA.

Marca padronizada: BD, Descarpak, Injex e SR.

Item 3. Seringa Descartável Luer Lock 05ml

Seringa descartável estéril, capacidade de 05 ml, bico Luer Lock, de uso único, atóxica, apirogênica, com corpo transparente, graduação nítida e resistente ao manuseio, êmbolo com movimentação suave e conexão segura para agulhas e dispositivos compatíveis. Embalagem individual estéril, íntegra e rastreável.

Marca padronizada: BD, Descarpak, Injex e SR.

Item 4. Seringa Descartável Luer Lock 10ml

Seringa descartável estéril, capacidade de 10 ml, bico Luer Lock, de uso único, indicada para aspiração, preparo e administração de medicamentos conforme rotina assistencial. Deverá apresentar corpo transparente, graduação legível, vedação adequada, ausência de vazamentos e embalagem individual estéril com lote, validade e registro ANVISA.

Marca padronizada: BD, Descarpak, Injex e SR.

Item 5. Seringa Descartável Luer Lock 20ml

Seringa descartável estéril, capacidade de 20 ml, bico Luer Lock, de uso único, com corpo transparente, graduação precisa e visível, êmbolo resistente e de fácil deslizamento. Produto com conexão segura, embalagem individual estéril e rotulagem completa.

Marca padronizada: BD, Descarpak, Injex e SR.

Item 6. Seringa Descartável Luer Slip 20ml

Seringa descartável estéril, capacidade de 20 ml, bico Luer Slip, de uso único, corpo transparente,

escala graduada legível, êmbolo de movimentação suave e vedação adequada. Produto acondicionado em embalagem individual estéril, com identificação de lote, validade e registro ANVISA.

Marca padronizada: BD, Descarpak, Injex e SR.

Item 7. Seringa Descartável Luer Lock 60ml

Seringa descartável estéril, capacidade de 60 ml, bico Luer Lock, de uso único, indicada para procedimentos assistenciais que demandem maior volume, conforme rotina institucional. Deverá possuir corpo transparente, graduação visível, êmbolo resistente, vedação adequada, conexão segura e embalagem individual estéril.

Marca padronizada: BD, Descarpak, Injex e SR.

Item 8. Seringa Descartável Bico Cateter 60ml

Seringa descartável estéril, capacidade de 60 ml, com bico cateter, de uso único, corpo transparente, graduação legível, êmbolo com deslizamento suave, vedação adequada e resistência compatível com a finalidade assistencial. Produto acondicionado em embalagem individual estéril, com lote, validade e registro ANVISA.

Marca padronizada: BD, Descarpak, Injex e SR.

Item 9. Seringa Descartável Luer Slip 60ml

Seringa descartável estéril, capacidade de 60 ml, bico Luer Slip, de uso único, corpo transparente, escala de graduação nítida, êmbolo resistente, vedação adequada e ausência de vazamentos. Produto com embalagem individual estéril, rotulagem completa, lote, validade e registro ANVISA.

Marca padronizada: BD, Descarpak, Injex e SR.

4. OBSERVAÇÕES TÉCNICAS

4.1. As seringas 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, graduação ilegível, vazamento, êmbolo com travamento, bico danificado ou qualquer alteração que comprometa a segurança do uso.

4.4. A Fundação poderá solicitar amostras para avaliação técnica quanto à abertura da embalagem, integridade, graduação, deslizamento do êmbolo, vedação, conexão do bico, resistência 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/ou embalagem.

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

4.4.4. Ficha técnica ou catálogo do produto, contendo composição, capacidade, tipo de bico, método de esterilização, indicação de uso e condições de armazenamento.

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

4.4.6. Para o item de seringa de insulina com agulha, deverá constar informação técnica da agulha, incluindo calibre, comprimento e características de segurança/manuseio, quando aplicável.

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 capacidade, tipo de bico ou quantidade;
- ausência de registro ANVISA;
- divergência entre produto entregue e produto solicitado na Ordem de Compra;
- graduação apagada, borrada, torta ou de difícil visualização;
- êmbolo com travamento, folga excessiva ou desprendimento;
- vazamento durante aspiração ou administração;
- bico danificado, incompatível ou com falha de conexão;



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

- ausência de rotulagem obrigatória;
- sinais de sujidade, contaminação ou dano físico.

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