

ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA.**COLETA DE PREÇOS - CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO E DISPOSITIVO INTRAVENOSO PERIFÉRICO “SCALP”**

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 cateteres intravenosos periféricos e dispositivos intravenosos periféricos tipo “Scalp”, com e sem dispositivo de segurança, 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 punção venosa periférica, terapia intravenosa, administração de soluções e medicamentos, coleta de amostras e demais procedimentos assistenciais que demandem acesso venoso periférico.

A ausência ou ruptura desses materiais pode impactar diretamente a continuidade da assistência, ocasionando atrasos em procedimentos, dificuldade de acesso venoso, necessidade de compras emergenciais, aumento de riscos operacionais e prejuízos à segurança do paciente e da equipe assistencial.

A contratação contribui para a padronização do fornecimento, planejamento de consumo, controle de estoque, rastreabilidade dos lotes, redução de riscos ocupacionais 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

- **Cateter intravenoso periférico com dispositivo de segurança:** deverá ser estéril, descartável, de uso único, sobre agulha, com cânula flexível e biocompatível, ponta atraumática, calibre identificado por número e/ou cor, câmara de refluxo transparente, conector compatível com equipos e conectores padrão luer/luer lock, e mecanismo de segurança para proteção da agulha após o uso, visando reduzir risco de acidente perfurocortante.
- **Cateter intravenoso periférico sem dispositivo de segurança:** deverá ser estéril, descartável, de uso único, sobre agulha, com cânula flexível e biocompatível, ponta atraumática, calibre identificado, câmara de refluxo transparente e conector compatível com equipos e conectores padrão luer/luer lock, mantendo desempenho adequado para punção venosa periférica conforme indicação assistencial.
- **Dispositivo intravenoso periférico tipo “Scalp” com dispositivo de segurança:** deverá ser estéril, descartável, de uso único, composto por agulha siliconizada com bisel adequado, asas flexíveis para estabilização, tubo extensor flexível, conector compatível com padrão luer/luer lock, calibre identificado por número e/ou cor e mecanismo de segurança para cobertura ou proteção da agulha após o uso.
- **Dispositivo de segurança:** quando aplicável, deverá apresentar funcionamento adequado, acionamento seguro, proteção efetiva da agulha após o uso e não comprometer a punção, o fluxo, a conexão ou a segurança do procedimento.
- **Acabamento e segurança:** os produtos deverão apresentar bom acabamento, ausência de rebarbas, rachaduras, perfurações, deformidades, sujidades, obstruções, vazamentos ou qualquer dano que comprometa sua segurança, esterilidade, desempenho ou conforto ao paciente.
- **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, presença de dispositivo de segurança quando aplicável e advertências pertinentes.
- **Não conformidades:** não serão aceitos produtos reprocessados, reesterilizados, com embalagem violada, sem identificação de lote e validade, com falha no dispositivo de segurança quando exigido, divergência de calibre, material, comprimento, marca 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	Cateter Intrav. Perif. c/ Disp. de Seg. nº 14	100	1.200
2	Cateter Intrav. Perif. c/ Disp. de Seg nº 16	100	1.200
3	Cateter Intrav. Perif. c/ Disp. de Seg nº 18	100	1.200
4	Cateter Intrav. Perif. c/ Disp. de Seg nº 20	2.400	28.800
5	Cateter Intrav. Perif. c/ Disp. de Seg nº 22	2.400	28.800
6	Cateter Intrav. Perif. c/ Disp. de Seg nº 24	1.600	19.200
7	Cateter Intrav. Perif. c/ Disp. de Seg nº 18 curto	2.200	26.400
8	Cateter Intrav. Perif. c/ Disp. de Seg nº 24 curto	600	7.200
9	Cateter Intrav. Perif. sem Disp. de Segurança nº 14	100	1.200
10	Cateter Intrav. Perif. sem Disp. de Segurança nº 20	50	600
11	Dispositivo p/ IV "Scalp" 21 c/ Dispositivo de Segurança	800	9.600
12	Dispositivo p/ IV "Scalp" 23 c/ Dispositivo de Segurança	7.500	90.000
13	Dispositivo p/ IV "Scalp" 25 c/ Dispositivo de Segurança	3.000	36.000

2.4. Especificações por item

Item 1. Cateter Intrav. Perif. c/ Disp. de Seg. nº 14

Cateter intravenoso periférico sobre agulha, com dispositivo de segurança, calibre nº 14, estéril, de uso único, descartável, com cânula flexível e biocompatível, ponta atraumática, agulha siliconizada, câmara de refluxo transparente, conector compatível com padrão luer/luer lock, calibre identificado por número e/ou cor, mecanismo de segurança para proteção da agulha após o uso, acondicionado em embalagem individual íntegra, contendo identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: B.Braun

Item 2. Cateter Intrav. Perif. c/ Disp. de Seg. nº 16

Cateter intravenoso periférico sobre agulha, com dispositivo de segurança, calibre nº 16, estéril, de uso único, descartável, com cânula flexível e biocompatível, ponta atraumática, agulha siliconizada, câmara de refluxo transparente, conector compatível com padrão luer/luer lock, calibre identificado

por número e/ou cor, mecanismo de segurança para proteção da agulha após o uso, acondicionado em embalagem individual íntegra, contendo identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: *B.Braun*

Item 3. Cateter Intrav. Perif. c/ Disp. de Seg. nº 18

Cateter intravenoso periférico sobre agulha, com dispositivo de segurança, calibre nº 18, estéril, de uso único, descartável, com cânula flexível e biocompatível, ponta atraumática, agulha siliconizada, câmara de refluxo transparente, conector compatível com padrão luer/luer lock, calibre identificado por número e/ou cor, mecanismo de segurança para proteção da agulha após o uso, acondicionado em embalagem individual íntegra, contendo identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: *B.Braun*

Item 4. Cateter Intrav. Perif. c/ Disp. de Seg. nº 20

Cateter intravenoso periférico sobre agulha, com dispositivo de segurança, calibre nº 20, estéril, de uso único, descartável, com cânula flexível e biocompatível, ponta atraumática, agulha siliconizada, câmara de refluxo transparente, conector compatível com padrão luer/luer lock, calibre identificado por número e/ou cor, mecanismo de segurança para proteção da agulha após o uso, acondicionado em embalagem individual íntegra, contendo identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: *B.Braun*

Item 5. Cateter Intrav. Perif. c/ Disp. de Seg. nº 22

Cateter intravenoso periférico sobre agulha, com dispositivo de segurança, calibre nº 22, estéril, de uso único, descartável, com cânula flexível e biocompatível, ponta atraumática, agulha siliconizada, câmara de refluxo transparente, conector compatível com padrão luer/luer lock, calibre identificado por número e/ou cor, mecanismo de segurança para proteção da agulha após o uso, acondicionado em embalagem individual íntegra, contendo identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: *B.Braun*

Item 6. Cateter Intrav. Perif. c/ Disp. de Seg. nº 24

Cateter intravenoso periférico sobre agulha, com dispositivo de segurança, calibre nº 24, estéril, de uso único, descartável, com cânula flexível e biocompatível, ponta atraumática, agulha siliconizada, câmara de refluxo transparente, conector compatível com padrão luer/luer lock, calibre identificado

por número e/ou cor, mecanismo de segurança para proteção da agulha após o uso, acondicionado em embalagem individual íntegra, contendo identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: *B.Braun*

Item 7. Cateter Intrav. Perif. c/ Disp. de Seg nº 18 curto

Cateter intravenoso periférico sobre agulha, com dispositivo de segurança, calibre nº 18 curto, estéril, de uso único, descartável, com cânula flexível e biocompatível, ponta atraumática, agulha siliconizada, câmara de refluxo transparente, conector compatível com padrão luer/luer lock, calibre identificado por número e/ou cor, mecanismo de segurança para proteção da agulha após o uso, acondicionado em embalagem individual íntegra, contendo identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: *B.Braun*

Item 8. Cateter Intrav. Perif. c/ Disp. de Seg nº 24 curto

Cateter intravenoso periférico sobre agulha, com dispositivo de segurança, calibre nº 24 curto, estéril, de uso único, descartável, com cânula flexível e biocompatível, ponta atraumática, agulha siliconizada, câmara de refluxo transparente, conector compatível com padrão luer/luer lock, calibre identificado por número e/ou cor, mecanismo de segurança para proteção da agulha após o uso, acondicionado em embalagem individual íntegra, contendo identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: *B.Braun*

Item 9. Cateter Intrav. Perif. sem Disp. de Segurança nº 14

Cateter intravenoso periférico sobre agulha, sem dispositivo de segurança, calibre nº 14, estéril, de uso único, descartável, com cânula flexível e biocompatível, ponta atraumática, agulha siliconizada, câmara de refluxo transparente, conector compatível com padrão luer/luer lock, calibre identificado por número e/ou cor, acondicionado em embalagem individual íntegra, contendo identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: *B.Braun, BD*

Item 10. Cateter Intrav. Perif. sem Disp. de Segurança nº 20

Cateter intravenoso periférico sobre agulha, sem dispositivo de segurança, calibre nº 20, estéril, de uso único, descartável, com cânula flexível e biocompatível, ponta atraumática, agulha siliconizada, câmara de refluxo transparente, conector compatível com padrão luer/luer lock, calibre identificado

por número e/ou cor, acondicionado em embalagem individual íntegra, contendo identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: *B.Braun, BD*

Item 11. Dispositivo p/ IV "Scalp" 21 c/ Dispositivo de Segurança

Dispositivo intravenoso periférico tipo "Scalp" calibre 21, estéril, de uso único, descartável, composto por agulha siliconizada com bisel adequado para punção venosa, asas flexíveis para estabilização, tubo extensor flexível, conector compatível com padrão luer/luer lock, calibre identificado por número e/ou cor, com dispositivo de segurança para proteção da agulha após o uso, acondicionado em embalagem individual íntegra, contendo identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: *B.Braun, BD*

Item 12. Dispositivo p/ IV "Scalp" 23 c/ Dispositivo de Segurança

Dispositivo intravenoso periférico tipo "Scalp" calibre 23, estéril, de uso único, descartável, composto por agulha siliconizada com bisel adequado para punção venosa, asas flexíveis para estabilização, tubo extensor flexível, conector compatível com padrão luer/luer lock, calibre identificado por número e/ou cor, com dispositivo de segurança para proteção da agulha após o uso, acondicionado em embalagem individual íntegra, contendo identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: *B.Braun, BD*

Item 13. Dispositivo p/ IV "Scalp" 25 c/ Dispositivo de Segurança

Dispositivo intravenoso periférico tipo "Scalp" calibre 25, estéril, de uso único, descartável, composto por agulha siliconizada com bisel adequado para punção venosa, asas flexíveis para estabilização, tubo extensor flexível, conector compatível com padrão luer/luer lock, calibre identificado por número e/ou cor, com dispositivo de segurança para proteção da agulha após o uso, acondicionado em embalagem individual íntegra, contendo identificação de lote, validade, método de esterilização e registro/cadastro ANVISA.

Marca padronizada: *B.Braun, BD*

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, fluxo, compatibilidade, acionamento do dispositivo de segurança quando aplicável, 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, comprimento da cânula/agulha, condições de armazenamento, método de esterilização e informação sobre dispositivo de segurança quando aplicável.
- 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, quantidade, marca ou modelo;
- 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, ausência ou não funcionamento do dispositivo de segurança nos itens especificados com essa característica.

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