

EDITAL DE COLETA DE PREÇOS

ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

1. OBJETO

1.1. Aquisição de tubos para coleta de sangue a vácuo, tubos pediátricos, tubos para elementos-traço, tubos âmbar, dispositivos e materiais auxiliares destinados à rotina do Laboratório de Análises Clínicas.

2. REQUISITOS GERAIS

- Produtos estéreis, descartáveis e de uso único (quando aplicável).
- Sistema de coleta a vácuo.
- Tampa rosqueável com vedação segura, e coloração conforme padronização internacional.
- Registro vigente na ANVISA.
- Compatibilidade com racks, centrífugas e equipamentos automatizados.
- Validade mínima de 12 meses na entrega.
- Identificação de lote, fabricação e validade.

2.1. Local de entrega:

LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS – NTO
AVENIDA ARAUCÁRIA, 1734 - BAIRRO ITAIPU “A”
CEP: 85860-000 - FOZ DO IGUAÇU – PR

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Item	Volume	Consumo
Tubo para coleta de sangue a vácuo com gel separador e ativador de coágulo	3,5 mL	6000/semana
Tubo para coleta de sangue a vácuo com EDTA K2.	2,0 mL	4000/semana
Tubo para coleta de sangue a vácuo com EDTA K2.	4,0 mL	1000/semana
Tubo para coleta de sangue a vácuo com citrato de sódio 3,2%	2,0 mL	800/semana
Tubo para coleta de sangue a vácuo com citrato de sódio 3,2%	3,5 mL	400/semana
Tubo para coleta de sangue a vácuo com heparina de lítio	4,0 mL	400/semana
Tubo para coleta de sangue a vácuo com fluoreto de sódio e EDTA K2.	2,0 mL	600/semana
Tubo para coleta de sangue a vácuo sem aditivo.	3,0 mL	400/semana
Tubo Elementos-traço (Tubo para coleta de elementos-traço, fabricado com baixa contaminação metálica, livre de metais interferentes e validado para análises por ICP-MS ou metodologia equivalente.)	6,0 mL	1000/semana
Tubo pediátrico para microcoleta com gel separador e ativador de coágulo.	1 ou 2 mL	600/semana
Tubo pediátrico para microcoleta com EDTA K2.	1 ou 2 mL	300/semana

EDITAL DE COLETA DE PREÇOS ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Tubo pediátrico para microcoleta com citrato de sódio 3,2%.	1 ou 2 mL	50/semana
Tubo pediátrico para microcoleta com fluoreto de sódio e EDTA K2.	1 ou 2 mL	50/semana
Tubo para coleta de sangue a vácuo com EDTA K2 e gel separador de plasma.	5,0 mL	50/semana
Tubo para coleta de sangue a vácuo âmbar com gel separador e ativador de coágulo.	3,5 mL	300/semana
Tubo para coleta de sangue a vácuo âmbar com EDTA K2, sem gel.	3,5 mL	150/semana

4. DISPOSITIVOS E MATERIAIS AUXILIARES

Material	Especificação	Quantidade
Scalp para coleta a vácuo com dispositivo de segurança	21G	7.000/mês
Agulha para coleta a vácuo com dispositivo de segurança	21G	200/mês
Adaptador (Canhão) para agulhas com dispositivo de segurança	-	20/mês
Torniquete adulto reutilizável	-	16/mês
Torniquete infantil reutilizável	-	4/mês
Lanceta para punção do calcâneo	-	300/mês
Frasco urina 24h transparente	2-3 L	100/mês
Frasco urina 24h âmbar	2-3 L	50/mês

5. CRITÉRIOS DE QUALIDADE

- Ausência de vazamentos e falhas de vácuo.
- Resistência à centrifugação.
- Estabilidade dos aditivos.
- Fornecedor deverá manter desempenho equivalente entre lotes, podendo o Laboratório realizar validação técnica sempre que houver mudança de lote
- Substituição de produtos com defeito.
- Suporte técnico durante a vigência contratual.

6. VALIDAÇÃO TÉCNICA

- Inspeção visual;
- Teste de centrifugação;
- Avaliação do vácuo e volume aspirado.
- Compatibilidade com equipamentos.
- Qualidade da separação do gel.
- Resistência das tampas rosqueáveis.
- Ausência de interferência analítica.
- Avaliação microbiológica (quando pertinente).

EDITAL DE COLETA DE PREÇOS

ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O Fornecedor deverá disponibilizar amostras sem custo para validação técnica;

Sempre que houver alteração de fabricante, modelo ou composição dos tubos, o fornecedor deverá comunicar previamente e disponibilizar amostras sem custo para validação técnica, ficando a substituição condicionada à aprovação do Laboratório após validação.

7. OBSERVAÇÕES

Os quantitativos são estimados e poderão variar conforme a demanda assistencial do Laboratório de Análises Clínicas.

8. PRAZO DE VIGÊNCIA

O contrato terá vigência de 60 (sessenta) meses, contados a partir de sua assinatura, podendo ser prorrogado, conforme legislação vigente e interesse da Contratante.

9. FORMA E PRAZO DE ENTREGA

O fornecimento dos materiais será realizado de forma parcelada, conforme a necessidade do Laboratório de Análises Clínicas.

As solicitações serão realizadas pela Contratante durante a vigência contratual, devendo a Contratada efetuar a entrega no prazo máximo de até 15 dias úteis, contados do recebimento da solicitação.

Os materiais deverão ser entregues no local indicado pela Contratante, em dias úteis, no horário de expediente.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Constituem obrigações da Contratada:

- Fornecer os materiais conforme as especificações técnicas constantes neste documento.
- Garantir que todos os produtos possuam registro vigente na ANVISA, quando aplicável.
- Entregar os materiais dentro dos prazos estabelecidos.
- Responsabilizar-se pela qualidade, integridade e acondicionamento dos produtos durante o transporte.

EDITAL DE COLETA DE PREÇOS

ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

-
- Substituir, sem ônus para a Contratante, materiais que apresentem defeitos, avarias, vencimento incompatível com o estabelecido ou estejam em desacordo com as especificações técnicas.
 - Disponibilizar suporte técnico, quando necessário.
 - O fornecedor deverá apresentar, juntamente com a proposta técnica, a Instrução de Uso (Instructions for Use – IFU) atualizada de cada produto ofertado, contendo todas as informações técnicas necessárias para avaliação da compatibilidade, validação e utilização segura dos materiais pelo Laboratório.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- Constituem obrigações da Contratante:
- Emitir as solicitações de fornecimento conforme sua necessidade.
- Receber e conferir os materiais entregues.
- Comunicar formalmente eventuais inconformidades identificadas.
- Efetuar o pagamento conforme as condições contratuais.

12. CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO E ACEITE

O recebimento dos materiais ocorrerá mediante conferência das quantidades, especificações técnicas, integridade das embalagens, validade dos produtos e demais requisitos previstos neste documento.

O aceite definitivo ocorrerá após a verificação da conformidade dos materiais pela equipe técnica do Laboratório de Análises Clínicas.

13. GARANTIA E SUBSTITUIÇÃO DE PRODUTOS

Os materiais fornecidos deverão apresentar garantia contra defeitos de fabricação e atender integralmente às especificações técnicas estabelecidas.

Produtos entregues com defeitos, avarias, falhas de fabricação, prazo de validade inferior ao exigido ou em desacordo com as especificações deverão ser substituídos pela Contratada, sem custos adicionais para a Contratante, no prazo máximo de 7 dias úteis após a notificação.

14. FATURAMENTO E PAGAMENTO

EDITAL DE COLETA DE PREÇOS

ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O faturamento será realizado conforme as entregas efetivamente realizadas e aceitas pela Contratante, mediante apresentação da respectiva Nota Fiscal e demais documentos exigidos contratualmente.

O pagamento ocorrerá de acordo com as condições estabelecidas no contrato e nos procedimentos internos da Contratante.

15. CONDIÇÕES OPERACIONAIS

Os quantitativos previstos neste documento são estimativos, podendo sofrer variações conforme a demanda assistencial do Laboratório de Análises Clínicas, não gerando obrigação de aquisição integral das quantidades estimadas.

A Contratada deverá manter regularidade no fornecimento durante toda a vigência contratual, garantindo a continuidade do abastecimento dos materiais necessários às atividades do Laboratório.

16. GESTÃO DE RISCOS DO FORNECIMENTO

Com o objetivo de garantir a continuidade operacional do Laboratório de Análises Clínicas, a segurança do paciente e a manutenção da qualidade dos resultados laboratoriais, a Contratada deverá comunicar formalmente à Contratante qualquer situação que possa impactar o fornecimento ou as características técnicas dos produtos contratados.

Constituem situações que deverão ser comunicadas, no mínimo:

- Descontinuação definitiva ou temporária de qualquer produto contratado;
- Alteração de fabricante ou local de fabricação;
- Alteração da composição dos materiais, aditivos, gel separador, componentes da tampa, sistema de vedação ou qualquer característica técnica que possa influenciar o desempenho analítico;
- Alteração do processo produtivo que possa modificar as características físicas ou funcionais do produto;
- Alteração de embalagem primária ou secundária;
- Mudança no número de registro da ANVISA ou em qualquer documentação regulatória relacionada ao produto;

EDITAL DE COLETA DE PREÇOS

ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Emissão de comunicados de segurança, alertas sanitários, recolhimentos (recall) ou medidas corretivas de campo (Field Safety Corrective Action – FSCA) emitidas pelo fabricante ou pela autoridade sanitária;
- Qualquer situação que possa ocasionar risco de desabastecimento, atraso na entrega ou comprometimento da continuidade do fornecimento.

A comunicação deverá ocorrer formalmente, com antecedência mínima de **30 (trinta) dias**, sempre que possível, acompanhada da justificativa técnica e da documentação pertinente.

Quando houver alteração de fabricante, composição, aditivo, processo produtivo ou qualquer característica que possa interferir na qualidade analítica, a Contratada deverá disponibilizar, sem ônus para a Contratante, amostras do novo produto para avaliação e validação técnica pelo Laboratório de Análises Clínicas.

A substituição do produto somente poderá ocorrer após aprovação formal da Contratante, permanecendo a Contratada responsável pelo fornecimento do produto anteriormente homologado até à conclusão do processo de validação, sempre que tecnicamente viável.

Caso seja identificado risco de desabastecimento, a Contratada deverá adotar imediatamente medidas para garantir a continuidade do fornecimento, apresentando plano de contingência à Contratante.

O descumprimento das disposições deste capítulo poderá caracterizar inadimplemento contratual, sujeitando a Contratada às medidas administrativas e contratuais cabíveis.

17. INDICADORES DE DESEMPENHO CONTRATUAL

Os indicadores abaixo serão monitorados pelo fiscal do contrato, podendo subsidiar reuniões de acompanhamento, notificações formais, aplicação de medidas administrativas, renovações contratuais e avaliações de desempenho do fornecedor.

Indicador	Critério de Avaliação	Meta
Entregas realizadas dentro do prazo contratado	Percentual de entregas realizadas dentro do prazo estabelecido	≥ 98%
Atendimento integral das solicitações	Percentual de itens entregues sem faltas ou entregas parciais	≥ 99%

EDITAL DE COLETA DE PREÇOS
ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Ruptura de abastecimento causada pelo fornecedor	Número de ocorrências de desabastecimento imputáveis ao fornecedor	Zero
Lotes reprovados na avaliação técnica	Percentual de lotes rejeitados em relação ao total recebido	$\leq 1\%$
Produtos com defeito ou não conformidade	Percentual de unidades substituídas por defeitos de fabricação	$\leq 0,5\%$
Prazo para substituição de produtos não conformes	Tempo entre a notificação e a substituição do material	Até 7 dias úteis
Disponibilidade da documentação técnica	Apresentação da documentação técnica obrigatória sempre que solicitada	100%
Interferência analítica e eventos adversos atribuídos ao material fornecido	Número de não conformidades e eventos adversos atribuídos ao material fornecido;	Zero
Comunicação prévia de alterações técnicas	Comunicação formal antes de alterações de fabricante, composição ou processo produtivo	100%