

**ANEXO – I - TERMO DE REFERÊNCIA****ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO****REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE HEPARINA SÓDICA 5.000UI/ML  
SOL 5ML INJETÁVEL****ITEM 01 - HEPARINA SODICA 5.000 UI/ML SOLUCAO INJETAVEL FAM 5 ML**

Heparina em solução injetável com 5000 UI/mL em frasco-ampola com 5 mL, embalados em caixas, conforme constar no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade.

**CÓDIGO SUPRI:** 11.064.004.023.0002-1

**Ampla Participação**

**EMBALAGEM**

1. Os produtos deverão estar acondicionados em embalagens resistentes, lacradas e que garantam a sua integridade até a utilização; em conformidade com as características aprovadas pela Anvisa.
2. Os itens deverão cumprir com a RDC nº 768/2022 ou suas atualizações, que define as regras para a rotulagem de medicamentos.
3. Em consonância com a forma farmacêutica pretendida, os medicamentos deverão estar acondicionados em embalagens secundárias (caixas de embarque) com as seguintes limitações de unidades: ampolas, frascos-ampolas e sistemas de aplicação preenchidos com no máximo 250 unidades. Frascos e bolsas com no máximo 100 unidades.

**CONDIÇÕES GERAIS**

1. A empresa proponente deverá comprovar, através de cópia autenticada, o Alvará Sanitário (Licença de Funcionamento) atualizado, ou Cadastramento definitivo da empresa proponente, bem como de seu fornecedor imediato; emitido por órgão da Vigilância Sanitária.

1.1 Com base na legislação sanitária nacional, que prevê responsabilidade compartilhada quanto à qualidade e segurança de produtos para saúde em todas as etapas da cadeia de fornecimento (produção, transporte, armazenamento e dispensação), caberá à Contratada, a apresentação à Contratante, de Licença de Funcionamento de seu fornecedor imediato para o(s) produto(s) contratado(s). Responsabilizar-se-á a Contratada pela atualização do referido documento junto à Contratante, mediante a troca de seu fornecedor para execução do contrato.

1.1.2 Excetua-se da exigência contida em item 1.1, as proponentes que se caracterizarem como fabricantes/detentoras de registro do produto ofertado junto à Anvisa/MS.

2. Comprovar através de cópia autenticada, a Autorização de Funcionamento (AFE), da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa / MS.

3. A empresa proponente deverá estar em consonância com a Lei nº 5991/1973 ou suas atualizações, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Deverá apresentar consonância com a Lei nº 6360/1976 ou suas atualizações, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Deverá apresentar consonância com o Decreto nº 8077/2013 ou suas atualizações, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

4. A empresa proponente deverá estar em consonância com a RDC nº 430/2020 ou suas atualizações, que define as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.