

**ANEXO – I**

**Termo de Referência**

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO**

**REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS  
PSICOTROPICOS - INJETÁVEIS (NG.01.01.26)**

**ITEM 01 – FENTANILA CITRATO 0,0785 MG/ML (EQUIVALENTE 0,05 MG/ML DE  
FENTANILA) SOLUCAO INJETAVEL FAM 10 ML**

Citrato de fentanila em solução injetável com 0,0785 mg/ml (equivalente a 0,05 mg/ml de fentanila base) em frasco-ampola com 10 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: 1106400100200091** OK  
**Ampla Concorrência.**

**ITEM 02 – FLUMAZENIL 0,1 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL AMP. 5 ML**

Flumazenil em solução injetável com 0,1 mg/ml em ampola com 5 ml, embaladas em caixas, conforme constar no registro do produto.

**Código Supri: 1106401306500121** OK  
**Ampla Concorrência.**

**ITEM 03 – PETIDINA, CLORIDRATO 50 MG/ML AMP. 2 ML**

Cloridrato de Petidina em solução injetável com 50 mg/ml em ampola com 2 ml, embaladas 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: 1106400101000010** CINZA  
**Ampla Concorrência.**

**ITEM 04 – PROPOFOL EMULSÃO INJETÁVEL COM 10 MG/ML EM AMPOLA OU  
FRASCO-AMPOLA 20ML**

Propofol emulsão injetável com 10 mg/ml em ampolas ou frascos-ampola com 20 ml, embaladas 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: 1106400100200300** BLOQUEADO  
**Ampla Concorrência.**

**ITEM 05 – PROPOFOL EMULSAO INJETAVEL COM 10 MG/ML EM FRASCO-AMPOLA 100 ML**

Propofol emulsão injetável com 10 mg/ml em frasco-ampolas com 100 ml, embaladas 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. "EXCLUSIVO USO HOSPITALAR"

**Código Supri: 1106400100200440**

**BLQ - UNIÃO QUIMICA**

**Ampla Concorrência.**

**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, 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.
    - 1.1.1 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.