



DISTRIBUIDORA
C.N.P.J.: 19.859.630/0001-44

À
SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SUPEL/RO

Prezados Senhores:

Apresentamos a V. S^a., nossa proposta de preços de fornecimento de materiais de consumo (**Materiais Médicos Hospitalares/Penso - Kit Seringas injetoras de contraste, álcool 70° gel e líquido**), -, nos termos do Edital e seus Anexos, conforme quadro abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT.	MARCA	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
01	KIT COM DUAS SERINGAS DE 200 ML (DUALPACK) PARA SER UTILIZADO NA INJETORA DE CONTRASTE DE DUPLA CABEÇA PARA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA OPTIVANTAGE DH-MALLINCKRODT .COM CARREGAMENTO FRONTAL COM DOIS HANDI-FILS E TUBO ESPIRALADO EM Y DE 1,5M (60 POLEGADAS), COM DUPLA VÁLVULA ANTI-REFLUXO, EM POLIPROPILENO, POLICARBONATO E BORRACHA. DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, EMBALAGEM CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, NÚMERO DO LOTE, VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA 80174889003	UND.	2.625	BIO-DATA	116,57	305.996,25
02	ALCOOL EM GEL 70%, PARA ANTISSEPZIA DE PELE, CONTENDO 70% DE ALCOOL ETILICO 96 GL + AGUA A 28,6% + NEUTRALIZANTE 0,7% E EXPESANTE A 0,7%, ACONDICIONADO EM FRASCO PLÁSTICO CONTENDO 500 ML. COM TAMPA TIPO "FLIP-TOP" OU "PUSH PULL". O PRODUTO DEVE TER REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVE ESTAR EM CONFORMIDADE COM AS PORTARIAS Nº 269 E Nº 270 DE 05 DE AGOSTO DE 2008 INMETRO. PROCESSO 25351.118402/2018-48	UND.	37.500	SANTA CRUZ	9,50	356.250,00
03	ALCOOL 70% - 1000ML: ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70%, ACONDICIONADO EM FRASCO PLÁSTICO DESCARTÁVEL, LACRADO DE 1000ML, QUE PERMITA A VISUALIZAÇÃO INTERNA DO LÍQUIDO, QUE DEVERÁ SER INCOLOR E APRESENTAR CHEIRO CARACTERÍSTICO. EMBALAGEM QUE CONTENHA DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, LOTE E VALIDADE, CONFORME PORTARIA MS-SVS DE 23/10/96, APRESENTEM TESTE DE RESISTÊNCIA DE EMBALAGEM COMPROVADO PELO INMETRO/INOR E INSTRUÇÕES E RESTRIÇÕES DE USO. ANVISA 326488033	UND.	187.500	VIC PHARMA	6,10	1.143.750,00

PORTO VELHO - RO
ENDEREÇO: AV. SALGADO FILHO, 1616
CEP: 76.804-118

FONE: (69) 3302-2125 CEL: (69) 98158-7371
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS E-
MAIL: Irdistribuidora01@hotmail.com

LR

DISTRIBUIDORA

C.N.P.J.: 19.859.630/0001-44

05	ALCOOL EM GEL 70%, PARA ANTISSEPZIA DE PELE, CONTENDO 70% DE ALCOOL ETILICO 96 GL + AGUA A 28,6% + NEUTRALIZANTE 0,7% E EXPESSANTE A 0,7%, ACONDICIONADO EM FRASCO PLÁSTICO CONTENDO 500 ML. COM TAMPA TIPO "FLIP-TOP" OU "PUSH PULL". O PRODUTO DEVE TER REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVE ESTAR EM CONFORMIDADE COM AS PORTARIAS Nº 269 E Nº 270 DE 05 DE AGOSTO DE 2008 INMETRO. PROCESSO 25351.118402/2018-48	UND.	12.500	SANTA CRUZ	9,50	118.750,00
06	ALCOOL 70% - 1000ML: ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70%, ACONDICIONADO EM FRASCO PLÁSTICO DESCARTÁVEL, LACRADO DE 1000ML, QUE PERMITA A VISUALIZAÇÃO INTERNA DO LÍQUIDO, QUE DEVERÁ SER INCOLOR E APRESENTAR CHEIRO CARACTERÍSTICO. EMBALAGEM QUE CONTENHA DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, LOTE E VALIDADE, CONFORME PORTARIA MS-SVS DE 23/10/96, APRESENTEM TESTE DE RESISTÊNCIA DE EMBALAGEM COMPROVADO PELO INMETRO/INOR E INSTRUÇÕES E RESTRIÇÕES DE USO. ANVISA 326488033	UND.	62.500	VIC PHARMA	6,10	381.250,00

Prazo de validade da proposta: 60 (sessenta) dias.

Prazo de entrega: 30 (dias) dias corridos, contado a partir da confirmação de recebimento da Nota de Empenho.

Local de entrega: Central de Abastecimento Farmacêutico - **CAF II**, sito à Rua: Aparício de Moraes nº 4378 – bairro: Setor Industrial, CEP: 76824-128, na cidade de Porto Velho/RO. Os dias de funcionamento são de segunda-feira a sexta-feira das 07h30 às 13h30.

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

Porto Velho – RO, 29 de abril de 2020.



Gerente administrador
Leandro Ribeiro Fernandes Batista
RG: 1052247 SESDEC/RO
CPF: 004.235.872-85

19.859.630/0001-44
L.R.F. BATISTA - EPP
Rua. Salgado Filho, Fundos
esq.com Paulo Leal, 1616
B: N. Sra. das Graças CEP: 76.804-118

PORTO VELHO - RO
ENDEREÇO: AV. SALGADO FILHO, 1616
CEP: 76.804-118

FONE: (69) 3302-2125 CEL: (69) 98158-7371
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS E-
MAIL: lrdistribuidora01@hotmail.com

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIO-DATA DO BRASIL INDUSTRIA, COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP		
CNPJ	05.345.461/0001-10	Autorização	8.01.748-8
Produto	KIT DE SERINGA PARA INJETORA DE CONTRASTE BIO-DATA		

Modelo Produto Médico

125ml, 200ml, 60ml, 150ml, 65ml.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Seringas Descartaveis
Registro	80174889003
Processo	25351.249709/2011-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BIO-DATA DO BRASIL INDUSTRIA, COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Saneantes - Produtos Notificados / Saneantes - Produtos Notificados

Detalhes do Produto

Assunto	3101 - Notificação de Produto de Risco 1.		
Produto	ÁLCOOL EM GEL 62,4º INPM – ÁLCOOL SANTA CRUZ		
Empresa	61.269.320/0001-36 - ÁLCOOL SANTA CRUZ LTDA		
Processo	25351.118402/2018-48	Área	Saneantes
Situação	Notificação Aceita em 06/03/2018 04:41:03		

Apresentação	Versão	Código / Descrição EAN
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO + CAIXA DE PAPELÃO	ÁLCOOL EM GEL 62,4º INPM – ÁLCOOL SANTA CRUZ	7896454320138 / FRASCO PLÁSTICO COM 500 G

Petições

Expediente	Data	Transação	Assunto	Situação
0187244/18-3	10/03/2018	2928212018	3170 - Alteração de Notificação de Produto Saneante Isento de Registro	Publicado deferimento
1182580/18-4	15/12/2018	12838762018	3170 - Alteração de Notificação de Produto Saneante Isento de Registro	Publicado deferimento

Rótulo

 Visualizar 1º Rótulo

Voltar

Detalhe do Produto: ÁLCOOL 70 VIC PHARMA

Nome da Empresa	VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	39.032.974/0001-92	Autorização	3.02.648-8
Nome Comercial	ÁLCOOL 70 VIC PHARMA		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
Registro	326488033		
Processo	25351.564678/2019-85		
Vencimento do Registro	24/11/2024		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

[Visualizar 1º rótulo](#)

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	1	24/11/2019
Validade	24 meses	Registro	3264880330010
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTESecundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - TAQUARITINGA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

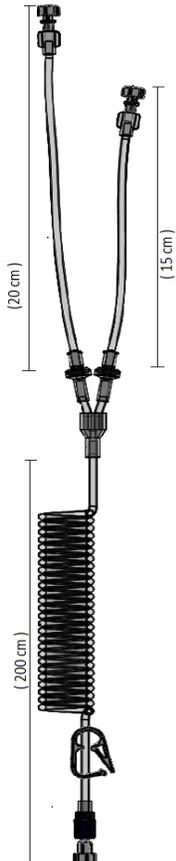
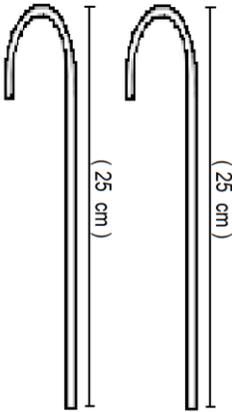
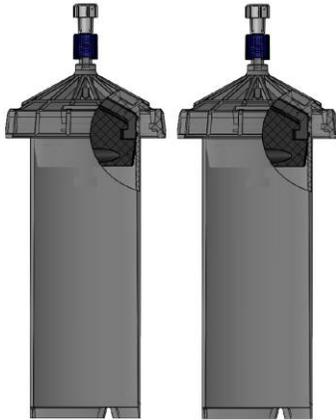
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	2	24/11/2019
Validade	24 meses	Registro	3264880330029
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - GALAO PLASTICO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - TAQUARITINGA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento de referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar



BIO-DATA IND. COM. IMP. EXP. LTDA EPP

DESCRITIVO TÉCNICO



KIT 2 SERINGAS COMPATÍVEL COM OPTIVANTAGE + 2 HAND FILL
+ 1 CONECTOR EM Y 2 VÁLVULAS ANTI-REFLUXO
CÓD. 02.19.0009

Características Técnicas:

Indicação de uso: Para exames contrastados de Tomografia Computadorizada. Acessório para injetoras de contraste onde se conecta, para permitir a injeção de contraste e soro.

Composição Seringa: Polipropileno/Polycarbonato

Êmbolo- Fortiprene TPE/Polycarbonato; Tubo de baixa pressão- PVC

Conectores: Polycarbonato/ABS; Tampas protetoras: Polipropileno / Polietileno.

Capacidade do volume da Seringa: 200 mL

Hand Fill: 25 cm

Máx. pressão: 300 psi (2100 KPa)

Diâmetro Interno: 2.0 milímetros

Diâmetro Externo: 3.1 milímetros

Registro Anvisa: nº. 80174880003

Composição Conector em Y: Tubo extensor liso ou espiralado, produzido em PVC – (Policloreto de Vinil), conectores luer lock fixo ou rotativo nas extremidades fabricado em PC –(Polycarbonato atóxico), ABS – (Acrilonitrilo Butadieno Estireno), tampa protetora em PE – (Polietileno) ou PP (Polipropileno).

Comprimento do ramo em espiral: 200 cm

Comprimento do ramo solução salina: 20 cm

Comprimento do ramo da mídia de contraste: 15 cm

Máx. pressão: 300 psi (2100 KPa)

Diâmetro Interno: 3.0 milímetros

Diâmetro Externo: 4.1 milímetros

Dois válvulas anti-refluxo

Registro Anvisa: nº. 80174880017

Produto Estéril. Esterilizado por ETO.

Proibido Reprocessar. Uso Único.

Prazo de validade: 36 meses

Embalagem externa: Caixa com 10 unidades

Fabricante: Bio-data do Brasil Ind. Com. Imp. Exp. Ltda EPP

Injetoras Compatíveis: OPTIVANTAGE/CT 9000/OPTIONE

FRASCO: FR 97
CAPACIDADE: 500ml
MATERIAL: PEAD
COR DO FRASCO: NATURAL

REV 03

REF. DE CORES GRAVAÇÃO

 PANTONE 185 C

 PANTONE 2756 C

Guarulhos 12 de Fevereiro de 2018

<p style="text-align: center;">76 mm</p> <p style="text-align: center;">110 mm</p> <p style="text-align: center;">76 mm</p> <p style="text-align: center;">23 mm</p> <p style="text-align: center;">112 mm</p>	<p style="text-align: center;">76 mm</p> <p style="text-align: center;">112 mm</p>
<p>ÁLCOOL EM GEL 62,4° INPM</p> <p>CATEGORIA DO PRODUTO: LIMPADOR DE USO GERAL.</p> <p>COMPOSIÇÃO: Alcool Etilico, Espessante, Neutralizante, Água e Desnaturante. NÃO INGERIR CONTÉM DESNATURANTE.</p> <p>O produto contém como Desnaturante o "BENZOATO DE DENATÔNIO".</p> <p>INSTRUÇÕES DE USO: Aplique sobre a superfície a ser limpa usando um pano. Não use em superfícies aquecidas, envernizadas ou laqueadas, não derramar sobre o fogo.</p> <p>INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO DA EMBALAGEM: Manter o produto em sua embalagem original. Não reutilizar a embalagem. Conservar a embalagem em local seco e arejado. Manter afastado do fogo e do calor. Conservar a embalagem bem fechada após o uso.</p> <p>RECOMENDAÇÕES PARA PRIMEIROS SOCORROS: Em caso de queimaduras, lavar a área com água corrente. Em caso de contato com os olhos ou com a pele lavar com água em abundância. Em caso de ingestão não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo.</p> <p>DISQUE-INTOXICAÇÃO ANVISA: 0800-722-6001 (24 HORAS POR DIA)</p> <p>INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS: NÃO INGERIR</p> <p>ATENÇÃO: MANTER FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS</p> <p>PERIGO: PRODUTO INFLAMÁVEL</p> <p>INFLAMÁVEL MANTER AFASTADO DO FOGO E DO CALOR NÃO PERDIR A TAMPÃO NÃO DERRAMAR SOBRE O FOGO</p> <p>NÃO INGERIR EM CASO DE INGESTÃO ACIDENTAL PROCURAR UM MÉDICO IMEDIATAMENTE</p> <p>Fabricado por: Alcool Santa Cruz Ltda. Rua da Lagoa, 302 - Cumbica - Guarulhos - SP CNP.J. 61.289.320/0001-38 - I.E.: 336.111.418.110 Tec. Resp.: José Santos Costa - CRQ IV 04407150 AUT. FUNC./M.S. nº 3.014161-1 - Indústria Brasileira.</p> <p>SAC 11 2412-4744</p> <p>PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA. PROCESSO Nº 000.000000/0000-00</p> <p>ENVASADO EM: 08/2018 LOTE Nº 88 VALIDO POR 24 MESES</p>	<p style="text-align: center;">76 mm</p> <p style="text-align: center;">112 mm</p> <p style="text-align: center;">76 mm</p> <p style="text-align: center;">23 mm</p> <p style="text-align: center;">112 mm</p>

 **santa cruz**

**ÁLCOOL 70° GL
EM GEL**

62,4° INPM

LIMPADOR DE USO GERAL



★ **LIMPEZA**
★ **ECONOMIA**
★ **SEM RESÍDUOS**

**ANTES DE USAR LEIA AS
INSTRUÇÕES DO RÓTULO**

500g

ÁLCOOL GEL 70° INPM – AÇÃO BACTERICIDA – DESINF USO GERAL -500 ML

Frasquim

R. Alexânia, 551 - Cumbica - Guarulhos - SP 07232-010
frasquim@frasquim.com.br - 55 11 2488-8788
www.frasquim.com.br



vic pharma®
by schülke ->

ÁLCOOL 70

Álcool Etílico 70% INPM

Desinfecção
Hospitalar

DESINFETANTE PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS

Solução a

Álcool Etílico 70% (p/p)
Álcool Etílico 70% INPM

70%

Uso hospitalar
Assistência à saúde

**ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO.
CUIDADO! IRRITANTE PARA OS OLHOS.
PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL.
PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO.**

CONSERVAR FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS.

O Álcool Etílico 70% VIC PHARMA é um desinfetante hospitalar indicado para superfícies fixas e artigos não-críticos podendo ser utilizado em hospitais, casas de saúde, ambulatórios, estabelecimentos de assistência à saúde e consultórios odontológicos. **MODO DE USAR:** Para abertura da embalagem: Rompa o laço e gire a tampa em sentido anti-horário. Superfícies fixas em geral: Firmemente deve-se lavar, enxaguar e secar a superfície removendo toda sujidade e na sequência aplique o Álcool 70% VIC PHARMA na superfície deixando agir por 10 minutos. Não é necessário enxaguar na sequência. Artigos não-críticos: Lave o artigo para remover todo o tipo de sujidade, enxágue e deixe secar, e em seguida mergulhe o artigo no Álcool 70% VIC PHARMA, no tempo de contato de 10 minutos. Utilizar o artigo o mais breve possível. **CONTRA INDICAÇÕES DE USO:** Não aplicar em acrílico ou materiais sensíveis a álcool, podendo enrijecer borrachas e plásticos no geral. Danifica lentes em geral dos equipamentos. **COMPOSIÇÃO:** Álcool etílico 96° GL e água. Princípio ativo: Álcool etílico 70%. **PRECAUÇÃO, PRIMEIROS SOCORROS E ADVERTÊNCIAS:** Conservar fora do alcance de crianças e animais domésticos. **CUIDADO!** Irritante para os olhos. Não misturar com outros produtos. Não utilizar para desinfecção de alimentos. Não ingerir. Não perfurar a embalagem. Não aplicar próximo a chamas. Proibido reutilizar a embalagem. Não expor a temperatura superior a 50°C. Manter o produto em sua embalagem original. Não reutilizar as embalagens. Em caso de contato com os olhos e pele, lavar com água em abundância durante 15 minutos. Se a irritação persistir consulte um médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto. Disk Intoxicação (CEATOX) - 0800.772.6001. Em caso de ingestão acidental - não induzir o vômito. Consulte um médico imediatamente, levando a embalagem ou o rótulo do produto. **PERIGO!** Causa danos se ingerir, comer, beber ou fumar durante a aplicação. Cuidado, inflamável! Mantenha longe do fogo e de superfícies aquecidas.

REGIS. Nº 15 N°
AUTORIZAÇÃO DE FUNC. ANVISA: AFE/MS Nº 3 02 648-B
RESPONSÁVEL TÉCNICO:
Celia R.R. Sassi - CRF SP: 14.185
FABRICADO POR:
VIC PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
R. GERALDO ROSA, 62 - DISTRITO INDUSTRIAL
TAQUARITINGA - SP
CNPJ: 39.032.974/0001-92
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Água pode faltar. Não desperdice.

USO PROFISSIONAL

Conteúdo 5L

VALIDADEZ: 24 meses à partir da data de fabricação.
Lote e fabricação impressos na embalagem.

PERIGO
PROIBIDO INFLAMM



INFLAMMABLE

MANTER AFASTADO DO FOGO
E DO CALOR.
NÃO PERFURAR A EMPLA.
NÃO OBSERVAR SOBRE O FOGO

ATENÇÃO

MANTER FORA DO ALCANCE
DE CRIANÇAS E
ANIMAIS DOMÉSTICOS



EN CASO DE INGESTÃO
ACCIDENTAL, PROCURAR UM
MÉDICO IMEDIATAMENTE



7 18978771705205

SAC: 0800 606 8134
sac@vicpharma.com.br

EA 889/04

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação – BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme *caput*, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o *caput* deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA”. (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 24

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II.” (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO