



**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<sup>a</sup>., 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, APRESEMTEM 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.

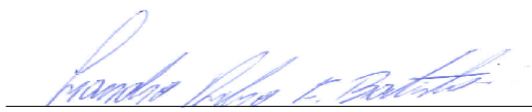
Prazo de entrega: 30 (dias) dias corridos, contado a partir da confirmação de recebimento da Nota de Empenho.

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

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

## Modelo Produto Médico

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

| <b>Tipo de Arquivo</b>       | <b>Arquivos</b> | <b>Expediente, data e hora de inclusão</b> |
|------------------------------|-----------------|--|
| Nenhum Arquivo Encontrado(a) |                 |  |

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

[Voltar](#)

Consultas / Saneantes - Produtos Notificados / Saneantes - Produtos Notificados

## Detalhes do Produto

|                 |  |             |           |
|-----------------|--|-------------|-----------|
| <b>Assunto</b>  | 3101 - Notificação de Produto de Risco 1.    |             |           |
| <b>Produto</b>  | ÁLCOOL EM GEL 62,4º INPM – ÁLCOOL SANTA CRUZ |             |           |
| <b>Empresa</b>  | 61.269.320/0001-36 - ÁLCOOL SANTA CRUZ LTDA  |             |           |
| <b>Processo</b> | 25351.118402/2018-48                         | <b>Área</b> | Saneantes |
| <b>Situação</b> | 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

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

## Rótulo

Visualizar 1º rótulo

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

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

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

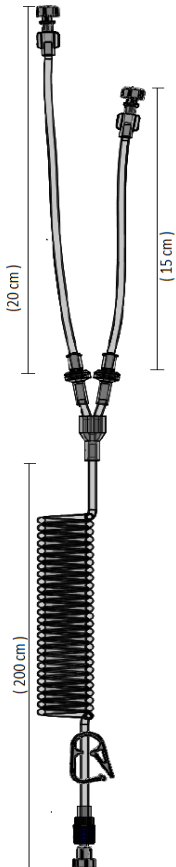
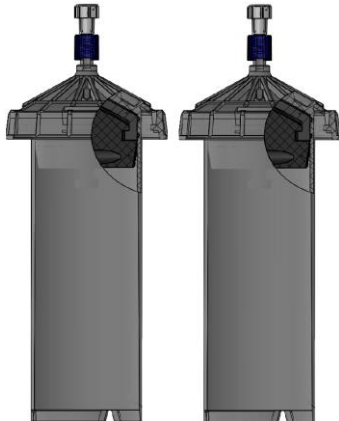
Voltar





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 – (Acrlonitrilo 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><b>ÁLCOOL EM GEL 62,4° INPM</b></p> <p><b>CATEGORIA DO PRODUTO:</b> LIMPADOR DE USO GERAL.</p> <p><b>COMPOSIÇÃO:</b> Alcool Etilico, Espessante, Neutralizante, Água e Desnaturante. <b>NÃO INGERIR CONTÉM DESNATURANTE.</b></p> <p>O produto contém como Desnaturante o "BENZOATO DE DENATÔNIO".</p> <p><b>INSTRUÇÕES DE USO:</b> 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><b>INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO DA EMBALAGEM:</b> 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><b>RECOMENDAÇÕES PARA PRIMEIROS SOCORROS:</b> 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><b>DISQUE-INTOXICAÇÃO ANVISA: 0800-722-6001 (24 HORAS POR DIA)</b></p> <p><b>INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS:</b> NÃO INGERIR</p> <p><b>ATENÇÃO:</b><br/>MANTER FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS</p> <p><b>PERIGO:</b><br/>PRODUTO INFLAMÁVEL</p> <p><b>INFLAMÁVEL</b><br/>MANTER AFASTADO DO FOGO E DO CALOR<br/>NÃO PERDIR A TAMPÃO<br/>NÃO DERRAMAR SOBRE O FOGO</p> <p><b>NÃO INGERIR</b><br/>EM CASO DE INGESTÃO ACIDENTAL<br/>PROCURAR UM MÉDICO IMEDIATAMENTE</p> <p>Fabricado por:<br/><b>Alcool Santa Cruz Ltda.</b><br/>Rua da Lagoa, 302 - Cumbica - Guarulhos - SP<br/>CNP.J: 61.289.320/0001-38 - I.E.: 336.111.418.110<br/>Tec. Resp.: José Santos Costa - CRQ IV 04407150<br/>AUT. FUNC./M.S. nº 3.014161-1 - Indústria Brasileira.</p> <p><b>SAC 11 2412-4744</b></p> <p>PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA.<br/>PROCESSO Nº 000.000000/0000-00</p> <p><b>ENVASADO EM: 08/2018</b> LOTE Nº <b>88</b> VALIDO POR 24 MESES</p> | <p style="text-align: center;">76 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



# 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 02 648-8  
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 897877 705205

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**