



# **ÁGUA OXIGENADA 20 VOLUMES VELVET GALÉNICOS 500ML**

**DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO**

**- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -**

## ÍNDICE GERAL

### CERTIFICADOS

CERTIFICADOS

Pág. 1 - 6

### PARTE I

PARTE I: INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Pág. 1 - 3

### PARTE II

PARTE II: CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Pág. 1 - 3

### PARTE III

PARTE III: RÓTULO E CARTONAGEM

Pág. 1 - 5

### PARTE IV

PARTE IV: DOCUMENTAÇÃO QUÍMICA

Pág. 1 - 2



# **CERTIFICADOS**

**DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO**

**- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -**

## **CERTIFICADOS**

- 1. Licença de Comercialização no País de Origem**
- 2. Certificado de Registo no País de Origem**
- 3. Certificado de Autorização de Fabrico (AF)**
- 4. Certificado de Boas Práticas de Fabrico (GMP)**
- 5. Certificado de análise do Produto**

Nas próximas páginas são apresentados os certificados acima enumerados.

**1. Licença de Comercialização no País de Origem**

***National Authority of Medicines and Health Products, I.P.***

**UNION FORMAT FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION  
(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| 1. Authorisation Number  | : | A056/13/H/002/2018  |
| 2. Name of Authorisation Holder  | : | Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.   |
| 3. Legally registered address of Authorisation Holder  | : | Estrada Nacional 118, Km 38,8, Edifício Mulemba, Benavente, 2130-073 Benavente, Portugal  |
| 4. Address(es) of Site(s)  | : | Casa Meada, Lote n.º 4, Coimbra, 3040-584 Antanhol, Portugal  |
| 5. Scope of authorisation (complete for each site under 4)   | : | ANNEX 1   |
| 6. Legal basis of authorisation  | : | Art.77(1) of Directive 2001/83/EC   |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation | : | Maria Fernanda Ralha Henriques Matos, +351 21 7987278   |
| 8. Signature   | : | <br><b>Maria Fernanda Ralha Henriques Matos</b>  |
| 9. Date  | : | 2018-07-06  |
| 10. Annexes attached   | : | Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation<br><br>Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number<br><br>Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)<br><br>Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted<br><br>Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements |

Assinado de forma digital por Maria  
Fernanda Ralha Henriques Matos  
(DN: cn=PT, o=Infarmed - Autoridade  
Nacional de Medicamentos e  
Produtos de Saúde I.P., cn=Maria  
Fernanda Ralha Henriques Matos  
Data: 2018.07.06 15:33:32 +01'00')

## ANNEX 1

### SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

**Name and address of the site:** Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A., Casa Meada, Lote n.º 4, Coimbra, 3040-584 Antanhol, Portugal

#### 1. MEDICINAL PRODUCTS

- 1.1 with a Marketing Authorisation in EEA country(s)
- 1.3 without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation

#### 2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

- 2.1 Procurement
- 2.2 Holding
- 2.3 Supply
- 2.4 Export

#### 3. MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

- 3.1 Products according to Art. 83 of 2001/83/EC \*\*
  - 3.1.1 Narcotic or psychotropic products
- 3.3 Cold chain products (requiring low temperature handling)

**Any restrictions or clarifying remarks (for all users):** National legal basis of authorisation: Art. 94.º of Decree-law 176/2006, of 30th August.

Updating of the WDA Header regarding a change in the legal name and in the legal address of the Authorisation Holder.

The Authorisation number A056/13/H/002/2018 replaces the previous one with the Authorisation number A056/H/2013, of 2013-12-10.

\*Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004

\*\*Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation

### Anexo 3 / Annex 3

Nome(s) do(s) Director(es) Técnico(s) / Name(s) of Responsible Person(s)

Dr (a). Pedro Jorge Lemos de Oliveira



*National Authority of Medicines and Health Products, I.P.*

Certificate No: A056/13/H/002/2018/002

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR**

**Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of Portugal confirms the following:

The wholesale distributor: Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

Site address: Casa Meada, Lote n.º 4, Coimbra, 3040-584 Antanhol, Portugal

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number A056/13/H/002/2018 in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/ EC

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 2013-11-20, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

**Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate(For All Users):**

National legal basis of authorisation: Art. 177.º (10) of Decree-law 176/2006, of 30th August. Updating of the WDA Header regarding a change in the legal name and in the legal address of the Authorisation Holder.

The Certificate number A056/13/H/002/2018/002 replaces the previous one with the Certificate number A056/H/2013/001, of 2013-12-18.

2018-07-27

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority of Portugal

Maria Fernanda  
Ralha Henriques  
Matos

Assinado de forma digital por Maria  
Fernanda Ralha Henriques Matos  
DN: cn=PT, ou=Infarmed - Autoridade  
Nacional do Medicamento e Produtos  
de Saúde (I.P.), cn=Maria Fernanda Ralha  
Henriques Matos  
Dados: 2018.07.27 13:54:28 +0100

Ms Maria Fernanda Ralha Henriques Matos

National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

Tel: +351 21 7987278

MFernanda.Ralha@infarmed.pt

Details of the authorisation can be found in the Union Database.

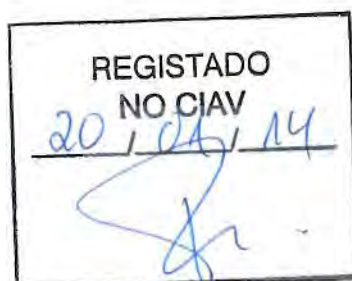
**2. Certificado de Registo no País de Origem**

**COMPROVATIVO DE REGISTO DE PRODUTOS NO CIAV**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**

<b>EMPRESA:</b> <i>COMPANY:</i>	HIDRODIPRO
<b>DATA DE ENTRADA:</b> <i>ENTRY DATE:</i>	17-01-2014
<b>DATA DE SAÍDA:</b> <i>DATE SENT OUT:</i>	20-01-2014
<b>V. REFERÊNCIA:</b> <i>YOUR REFERENCE:</i>	E-mail 16/01/2014
<b>N. REFERÊNCIA:</b> <i>OUR REFERENCE:</i>	84/2014
<b>PRODUTOS:</b> <i>PRODUCTS:</i>	(LISTA PRODUTOS EM ANEXO)

## LISTA DE PRODUTOS- VELVET GALÉNICOS

Nº	Nome Comercial	Marca	Apresentação
1	AGUA OXIGENADA 10V	VELVET GALENICOS	250ML
2	AGUA OXIGENADA 10V	VELVET GALENICOS	500ML
3	AGUA OXIGENADA 20V	VELVET GALENICOS	250ML
4	AGUA OXIGENADA 20V	VELVET GALENICOS	500ML
5	ODOPOVIDONA 10%	VELVET GALENICOS	60ML
6	ODOPOVIDONA 10%	VELVET GALENICOS	125ML
7	ODOPOVIDONA 10%	VELVET GALENICOS	SPRAY 125ML
8	SOLUTO DE DAKIN	VELVET GALENICOS	1L
9	TINTURA DE IODO	VELVET GALENICOS	30ML
10	PROSEPTYL	VELVET GALENICOS	C/ DOSEADOR 250ML
11	PROSEPTYL	VELVET GALENICOS	SPRAY 70ML
12	EOSINA 2%	VELVET GALENICOS	30ML
13	VASELINA PURIFICADA	VELVET GALENICOS	100GR
14	VASELINA PURIFICADA	VELVET GALENICOS	25ML
15	VIOLETA DE GENCIANA 1%	VELVET GALENICOS	30ML
16	AGUA DE ROSAS	VELVET GALENICOS	200ML
17	AZUL DE METILENO	VELVET GALENICOS	30ML
18	AZUL DE METILENO	VELVET GALENICOS	30ML
19	ÓLEO DE AMÊNDOAS DOCES	VELVET GALENICOS	60 ML



**3.Certificado de Autorização de Fabrico (AF)**



**MINISTÉRIO DA ECONOMIA E DO EMPREGO**  
Direcção Regional da Economia de Lisboa e Vale do Tejo

HIDRODIPRO - PRODUTOS QUÍMICOS E  
FARMACÊUTICOS, LD<sup>a</sup>.

Rua Projectada à Estrada da Paiã  
Apartado 1066  
2675-801 - ODIVELAS

SUA REFERÊNCIA

SUA COMUNICAÇÃO DE

NOSSA REFERÊNCIA  
SIRG (I) 3/39443

DATA

014780 2011 SET 6

ASSUNTO: **LICENÇA DE EXPLORAÇÃO INDUSTRIAL**

Localização do estabelecimento: Rua Projectada à Estrada da Paiã – Pontinha -  
Odivelas

Actividade: Fabricação de outras preparações e de artigos farmacêuticos e  
fabricação de cosméticos


Nos termos do estipulado no art.º 19º do Regulamento do Licenciamento da Actividade Industrial (RELAI), aprovado pelo Decreto Regulamentar n.º 8/2003, de 11 de Abril, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 61/2007, de 9 de Maio, conjugado com o art.º 68º do Regime do Exercício da Actividade Industrial (REAI), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 209/2008, de 29 de Outubro e na sequência da vistoria realizada em 17-01-2008 e da apresentação, em 23-08-2011, de cópia da licença de utilização, o que permitiu dar resposta ao notificado através dos n/ ofícios n.º 6368 de 17-03-2008 e n.º 5184 de 12-03-2010, comunica-se a V. Exa. que **foi emitida licença de exploração industrial** do estabelecimento acima identificado, a qual se inclui em anexo.

Na exploração do estabelecimento deverão manter-se observadas as regras para o bom fabrico de dispositivos médicos e de produtos cosméticos e de higiene corporal e bem ainda todas as disposições regulamentares aplicáveis em matérias de segurança e saúde no trabalho, protecção do ambiente e controlo prévio da actividade, nos termos previstos no REAI.

Por último releva-se que, para a determinação da data de validade da licença de exploração se teve em consideração o facto de já terem decorrido mais de 3 ½ anos sobre a data da última vistoria e, assim sendo, o reexame previsto no art.º 50º do REAI deverá ocorrer no prazo de 3 ½ anos.

Com os melhores cumprimentos

A. Simões de Sousa  
Director de Serviços

 Anexo: Licença de Exploração Industrial n.º 1808/2011  
TA/





**MINISTÉRIO DA ECONOMIA E DO EMPREGO**  
Direcção Regional da Economia de Lisboa e Vale do Tejo

**LICENÇA DE EXPLORAÇÃO INDUSTRIAL**  
**N.º 1808/2011**

NOS TERMOS DO ARTIGO 19º DO REGULAMENTO DO LICENCIAMENTO DA ACTIVIDADE INDUSTRIAL (RELA), APROVADO PELO DECRETO REGULAMENTAR N.º 8/2003, DE 11 DE ABRIL, ALTERADO E REPUBLICADO PELO DECRETO REGULAMENTAR N.º 61/2007, DE 9 DE MAIO, CONJUGADO COM O ART.º 68º DO REGIME DO EXERCÍCIO DA ACTIVIDADE INDUSTRIAL (REAI), APROVADO PELO DECRETO-LEI N.º 209/2008, DE 29 DE OUTUBRO, COM AS RECTIFICAÇÕES CONSTANTES DAS DECLARAÇÕES DE RECTIFICAÇÃO N.º 77-A/2008, DE 26 DE DEZEMBRO E N.º 15/2009, DE 10 DE FEVEREIRO, É CONCEDIDA A **LICENÇA DE EXPLORAÇÃO INDUSTRIAL** AO ESTABELECIMENTO DA EMPRESA

**HIDRODIPRO - PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS, LDª.**

COM NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DE PESSOA COLECTIVA **506923967**, SITO NA **RUA PROJECTADA À ESTRADA DA PAIÃ**, FREGUESIA DE **PONTINHA** E CONCELHO DE **ODIVELAS**, PARA O EXERCÍCIO DAS ACTIVIDADES DE **FABRICAÇÃO DE OUTRAS PREPARAÇÕES E DE ARTIGOS FARMACÊUTICOS E FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS** CLASSIFICADAS, NAS CAE'S **21202** E **20420**, RESPECTIVAMENTE E AO QUAL CORRESPONDE O PROCESSO DE LICENCIAMENTO N.º **SIRG (I) 3/39443**.

A PRESENTE LICENÇA É VÁLIDA POR 3 ½ ANOS \*

ALFRAGIDE, **30** DE AGOSTO DE 2011

Pelo Director Regional  
(artigo 41º do Código do Procedimento Administrativo)

A. Simões de Sousa  
Director de Serviços

\* Na exploração do estabelecimento deverão manter-se observadas as regras para o bom fabrico de dispositivos médicos e de produtos cosméticos e de higiene corporal e bem ainda todas as disposições regulamentares aplicáveis, em matérias de segurança e saúde no trabalho e protecção do ambiente, sendo que qualquer alteração do estabelecimento está obrigada ao procedimento de controlo prévio fixado no Capítulo V do REAI.



Microsoft Office Outlook Web Access

Escreva aqui para procurar

Esta Pasta

Opções

Terminar Sessão

Correio

Calendário

Contactos

Correio Electrónico Não ...

Deleted Items

Drafts

Inbox

Sent Items

Clique para ver todas as pastas

Outbox

Gerir Pastas...

Responder

Responder a Todos

Reencaminhar

Mover

Eliminar

Fechar

**RE: Licenciamento industrial - Hidrodipiro**

Sofia Monteiro/DJGFP [Sofia.Monteiro@cm-odivelas.pt]

O remetente desta mensagem solicitou um recibo de leitura. [Clique aqui para enviar um recibo.](#)

**Enviado:** terça-feira, 8 de Setembro de 2015 12:14

**Para:** AIP - Licenciamento; Endereço Geral da C.M.Odivelas [geral@cm-odivelas.pt]

**Cc:** Maria Jose Chaves; Endereço Geral da C.M.Odivelas [geral@cm-odivelas.pt]; António Janeiro/DJGFP [Antonio.Janeiro@cm-odivelas.pt]

==== Saída/2015/17239 ====

Dra. Sofia Arménio,

No seguimento da solicitação de informação da AIP, informa -se que o processo foi efetivamente recebido pela Câmara Municipal de Odivelas a 28.03.2013, tendo sido constituído o processo n.º 21/LI/2013 - HIDRODIPRO - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda. - Rua Projetada à Estrada Paiã, Lote 11 (Pontinha) CAE: 21202 - fabricação de outras preparações e de artigos farmacêuticos e cosméticos.

Mais se informa que o estabelecimentos industrial Hidrodipiro tem a licença de exploração industrial n.º 1808/2011.

À presente data a Câmara Municipal de Odivelas ainda não procedeu ao agendamento da vistoria de reexame, pelo que aplica-se o n.º 7 do artigo 37º do decreto-lei n.º 169/2012 de 1 agosto: " A não realização atempada da vistoria de reexame, por motivo não imputável ao industrial, não prejudica a continuidade da exploração do estabelecimento industrial".

À Consideração superior,

Sofia Monteiro

Divisão de Licenciamentos, Atividades Económicas e Projectos Comparticipados  
Câmara Municipal de Odivelas  
Av. Amália Rodrigues, lote 7, piso 4 - Odivelas  
Telefone: +351 219 320 428

-----Mensagem original-----

De: AIP - Licenciamento [<mailto:licenciamento@aip.pt>]

Enviada: segunda-feira, 27 de Julho de 2015 17:17

Para: Endereço Geral da C.M.Odivelas

Cc: Maria Jose Chaves

Assunto: Licenciamento industrial

Eng.ª Sofia Monteiro,

A AIP - Associação Industrial Portuguesa, está a apoiar empresas no âmbito do seu licenciamento industrial.

Nesse enquadramento, fomos contactados por uma empresa sediada no concelho de Odivelas que, por ser de tipologia 3, viu o seu processo de licenciamento industrial, migrar da DRE-LVT, para a Câmara Municipal de Odivelas, após a entrada em vigor do SIR (DL n.º 169/2012, de 01.08).

A informação pretendida recai na confirmação do processo de licenciamento industrial, remetido pela DRE-LVT, se encontrar fisicamente nessa Câmara Municipal.

Para tal, os dados da empresa são:

HIDRODIPRO - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.  
Sede: Rua projetada à estrada da Paiã - Pontinha - Odivelas  
NIF: 506 923 967

- Processo de obras n.º 38 750/OCP  
- Alvara de Licença de utilização n.º 758/97, de 22/12/97

- Processo de licenciamento industrial - DRE-LVT n.º SIRG (I) 3/39443

Segundo informação prestada pelo IAPMEI (antiga DRE-LVT), o processo de licenciamento industrial foi remetido para a Câmara Municipal de Odivelas a 23.08.2013, através do ofício n.º 10756.

Ficarei a aguardar um contacto, quer para este endereço de e-mail, quer para o n.º 967837840.

Melhores cumprimentos,

Sofia Arménio  
tlm: 967837840  
---

Regularização extraordinária (DL n.º 165/2014)

**4. Certificado de Boas Práticas de Fabrico (GMP)**



Produtos Químicos e Farmacêuticos

## Declaração

A HD – Hidrodipro Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda declara que cumpre com as boas práticas de fabrico.

Odivelas, 6 de Março de 2017

Sónia Coelho

(Resp. Qualidade)

**HD - HIDRODIPRO**

Produtos Químicos Farmaceuticos, Lda.  
Rua Projectada à Estrada Odivelas/Paiã  
Apartado 1066  
2676 - 801 Odivelas  
Tel. 21 4789256 Fax 21 4789257  
Email: [hd@diprolar.pt](mailto:hd@diprolar.pt)  
NIPC 506923967  
Capital Social 6.000,00 €  
Mat. N° 18979 C.R.C.Lisboa

**5. Certificado de análise do Produto**

# Certificado de Análise

## Certificate of Analysis

**Produto | Product:**  **nº:**  /

**Apresentação | Form:**

**Lote | Batch:**

**Validade | Best Before:**

**Data de Produção | Manufacturing Date:**

Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

### Análise | Analysis

#### Análise organoléptica

Parâmetro	Método	Especificações	Resultado	Conclusão
Aspecto	Visual	Límpido	Correcto	Conforme
Cor	Visual	Incolor	Correcto	Conforme
Cheiro	Olfacto	Característico	Correcto	Conforme

#### Análise físico-química

Parâmetro	Método	Unidade	Especificações	Resultado
Identificação	FP (VIII)		Solução incolor ou ligeiramente rósea	Passa
Teor em H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	FP (VIII)	%	5.5 – 6.5	5.7

#### Observações | Observations:

A solução de peróxido de hidrogénio decompõe-se em contacto com matérias orgânicas oxidáveis, certos metais e em meio alcalino. Conservar ao abrigo da luz, em recipiente hermeticamente fechado.

Relatório com base na informação disponibilizada pelo produtor. Toda a informação é integral tal como consta no certificado original. A responsabilidade dos resultados da análise é da entidade que procedeu aos mesmos.  
Report based on information provided by the producer. All the information is complete as it appears in the original certificate. The responsibility of the analysis results is of the entity that carried them out.

**Aprovado | Approved**



**Não Aprovado | Not Approved**



**Diretor Técnico | Technical Manager**



(Pedro Oliveira)



# **PARTE I:**

# **INFORMAÇÕES**

# **ADMINISTRATIVAS**

**DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO**

**- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -**

## Parte I – Informações Administrativas

### 1. Tipo de Processo

☐ EXTRAORDINÁRIO

☒ DEFINITIVO

☐ Registo Completo

☐ Registo Abreviado

☒ Registo por Reconhecimento

### 2. Nome proposto para o produto (Nome fantasia/marca)

Nome do produto:

AGUA OXIGENADA VELVET GALÉNICOS 20  
VOLUMES 500 ML

### 3. Composição qualitativa e quantitativa relativa à (s) substância (s) activa (s) e excipiente (s)

#### Composição:

**Nome da(s) substância(s) activa(s):** Peróxido de hidrogénio a 6% (p/p).

**Nome do(s) excipiente(s):** Água purificada, Álcool etílico a 96º (parcialmente desnaturado) e estabilizante.

**Referência/Monografia Padrão:** Farmacopeia Portuguesa

**PARTE I - Informações Administrativas**

**Dossier de Registo**

**4. Forma Farmacêutica**

Forma farmacêutica	Solução aquosa
Substância(s) activa(s)	Peróxido de Hidrogénio

**5. Apresentação**

Acondicionamento primário, fecho e dispositivo(s) de administração: (incluindo o material de que é constituído)	Frasco de plástico
Apresentação(ões)	500 ml

**6. Via de administração**

Via(s) de administração	Uso cutâneo
-------------------------	-------------

**7. Prazo de Validade/Condições de Conservação**

Prazo de validade proposto	36 meses
Prazo de validade proposto( após primeira abertura do acondicionamento primário):	Não aplicável
Prazo de validade proposto(após reconstituição ou diluição):	Não aplicável
Condições de armazenamento/conservação propostas:	Armazenar o produto em local seco e fresco, ao abrigo da luz em recipiente hermeticamente fechado. Conservar a temperatura inferior a 30º
Condições de armazenamento/conservação propostas após primeira abertura:	Não aplicável



**8. Nome e endereço do responsável pela colocação no mercado no país de origem**

Nome da empresa	VELVET MED – HEALTHCARE SOLUTIONS,LDA
Morada	Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4 3040-584 Antanhol-Coimbra
País	Portugal
Telefone	+351 239811431
E-mail	geral@velvet-med.pt

**9. Nome e endereço do fabricante do produto acabado**

Nome da empresa:	HIDRODIPRO - Produtos Químicos e Farmacêuticos, LDA.
Morada:	Rua Projetada à Estrada da Paiã, Apartado 1066 2675-801, Odivelas
País:	Portugal
Telefone:	+351 214789256
E-mail	hd@diprolar.pt
Breve descrição das fases realizadas pelo fabricante da forma farmacêutica/acondicionamento,etc:	Fabrico do produto, acondicionamento primário e acondicionamento secundário. Local e Responsável pela libertação de lote



# **PARTE II:**

# **CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO**

**DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO**

**- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -**

## **Parte II – Características do Produto**

<b>1. Conteúdo do Resumo das Características do Produto</b>
---

### **1. Nome do Produto**

Água Oxigenada Velvet Galénicos 20 Volumes 500 ml

### **2. Composição qualitativa/quantitativa em substância (s) activa (s)**

Peróxido de Hidrogénio a 6% (p/p)

### **3. Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em peso, volume ou número de unidades**

Solução;

500 ML.

### **4. Validade/Condições de Conservação**

36 Meses.

Armazenar o produto em local seco e fresco, ao abrigo da luz em recipiente hermeticamente fechado. Conservar a temperatura inferior a 30º.

### **5. Indicações terapêuticas**

Produto Biocida, anti-séptico de aplicação tópica.

### **6. Modo de administração**

Uso cutâneo

## **7. Segurança do Produto**

A produção e formulação foram cuidadosamente estudadas de modo a evitar a interacção dos diversos componentes e possível formação de produtos tóxicos. Os componentes da formulação encontram-se dentro dos limites impostos na legislação em vigor. A ficha de dados de segurança aprovadas em Portugal do produto Água Oxigenada Velvet Galénicos 20 Volumes 500 ML, solução, encontra-se em anexo à presente secção da parte II.

## **8. Toxicidade do produto**

Não é conhecida qualquer toxicidade do produto quando utilizada para os fins a que se destina.

Não são necessários cuidados médicos especiais após a remoção do produto, mas no caso de ingestão acidental do produto dever-se-á contactar o CIAV( Centro de Informação Antivenenos) ou dirigir-se ao hospital.

**2. Ficha de dados de Segurança do Produto -Anexo**

## SECÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DA MISTURA E DA EMPRESA

**1.1 Identificador do produto:** Água Oxigenada Velvet Galénicos 20 volumes (Peróxido de Hidrogénio em solução 6%)

**1.2 Utilizações identificadas relevantes da mistura e utilizações desaconselhadas:**

**Utilizações relevantes:** Desinfectante da pele sã.

**Utilizações desaconselháveis:** Todos aqueles usos não especificados nesta secção.

**1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança:**

VELVET MED HEALTHCARE SOLUTIONS, SA

Quinta dos Militares,

Casa Meada, Lote 4,

3040-584 ANTANHOL – COIMBRA

tel. 239 811 431

e-mail: [geral@velvet-med.pt](mailto:geral@velvet-med.pt)

**Responsável pela colocação do produto no mercado:** VELVET MED HEALTHCARE SOLUTIONS, SA

Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4, 3040-584 ANTANHOL – COIMBRA. Tel.: 239 811 431

[www.velvet-med.pt](http://www.velvet-med.pt); [geral@velvet-med.pt](mailto:geral@velvet-med.pt)

**1.4 Telefone de emergências:** 808 250 143 CIAV – Centro de Informação antiveneno

## SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

**2.1 Classificação da mistura**

**2.1.1 Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)**

**Pictogramas de perigo:** Não aplicável

**Palavra Sinal:** Não aplicável

**Advertências de Perigo:** Não aplicável

**Recomendações de prudência:** P102 – Manter afastado do alcance das crianças; P301+P330+P331 – EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito; P305+P351+P338 – SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar; P312 – Em caso de indisposição, contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico; P403+P233 – Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado;

**2.1.2 Rotulagem em conformidade com a Directiva 1999/45/CE**

R8 – Favorece a inflamação de matérias combustíveis

<b>Ficha de Segurança</b>	Página 2 de 9	
	Edição:	3 – 16/03/15

S26 – Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.

S3/7 – Conservar em recipiente bem fechado em lugar fresco.

### SECÇÃO 3 – COMPOSIÇÃO / INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

Nº CAS	% [massa]	Nome	Classificação nos termos da Directiva 67/548/CEE (*)	Classificação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1278/2008 [CLP] (*)
7722-84-1	5,5 a 6,5%	Peróxido de Hidrogénio	-: R5 O: R8 C: R35 Xn: R20/22	Líquido comburente 1: H271 Toxicidade aguda 4: H332 Toxicidade aguda 4: H302 Corrosivo para a pele 1A: H314 STOT exposição única 3. H335
64-17-5	< 1%	Álcool Etílico	F; R11	Líquido Inflamável, categoria 2: H225
62-44-2	< 1%	Fenacetina	T; R45; R22	Toxicidade aguda, oral 4: H302 Cancerígeno, 1B: H350
103-84-4	<1 %	Antifebrina	Xn: R22	Toxicidade aguda 4: H302

#### Informações complementares:

Para o texto integral das advertências H e das frases R: ver SECÇÃO 16

(\*) As classificações apresentadas nas últimas duas colunas do quadro anterior correspondem à classificação da substância (100%) pura.

### SECÇÃO 4 – PRIMEIROS SOCORROS

#### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros:

**Notas gerais:** Consultar um médico e mostrar-lhe esta ficha de dados de segurança.

**Após inalação:** Remover o sinistrado para uma zona ventilada e mantê-lo em repouso e abrigado.

Se não conseguir respirar, administrar respiração artificial. Consultar um médico se necessário.

**Após contacto com a pele:** Retirar a roupa e o calçado atingido. Lavar com água em abundância durante pelo menos 15 minutos. Consultar um médico se necessário.

**Após contacto com os olhos:** Lavar com água em abundância durante pelo menos 15 minutos, mantendo as pálpebras abertas de modo a garantir uma lavagem adequada. Procurar ajuda médica. Retirar lentes de contacto se for possível fazê-lo com facilidade. Consultar um médico imediatamente.

<b>Ficha de Segurança</b>	Página 3 de 9	
	Edição:	3 – 16/03/15

**Após ingestão:** Limpar a boca com água e dar a beber água em abundância. Manter o sinistrado em repouso abrigado. Não provocar o vômito. Consultar um médico imediatamente.

#### **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados:**

Pode provocar irritação do sistema respiratório. Os sintomas de sobreexposição são tosse, vertigens e dor de garganta. Em caso de ingestão accidental, pode produzir-se queimaduras nas mucosas da boca, esófago e estômago. Pequenos contactos com a pele podem causar queimaduras com descoloração da área afectada.

#### **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e especiais necessários:**

Não aplicável.

### **SECÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCENDIO**

#### **5.1 Meios de extinção:**

Meios adequados de extinção: Água.

Meios inadequados de extinção: Não utilizar outros agentes.

#### **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:**

Perigos de combustão perigosos: Em caso de fogo circundante, pode libertar-se oxigénio, o que favorece a combustão.

**5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios:** Utilizar vestuário de protecção química (borracha ou PVC) e equipamento de respiração autónomo. No caso de fogo circundante, arrefecer as embalagens com água pulverizada. Retirar o produto para uma área segura se tal for possível de ser realizado em segurança.

### **SECÇÃO 6 – MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS**

#### **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

##### **6.1.1 Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência**

Equipamento de protecção: Utilizar um equipamento de protecção completo para evitar a exposição.

Procedimentos de emergência: Afastar do local, para áreas de segurança, todas as pessoas não envolvidas nas operações.

##### **6.1.2 Para o pessoal responsável pela resposta à emergência**

Apenas o pessoal qualificado e equipado com equipamento de protecção adequado pode intervir. Afastar do local, para áreas de segurança, todas as pessoas não envolvidas nas operações.



**6.2 Precauções a nível ambiental:** Evitar que o líquido derramado não diluído penetre na rede de esgotos, em caves ou fossas e em cursos de água.

**6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Deter/conter o derrame, se for possível fazê-lo de forma segura com areia ou terra e diluir com grande quantidade de água antes da sua eliminação. O produto recolhido num derramamento nunca deve ser retomado às embalagens ou tanques de armazenamento devido ao risco de decomposição.

**6.4 Remissão para outras secções:** Para sua eliminação ver SECÇÃO 13

## SECÇÃO 7 – MANUSEAMENO E ARMAZENAGEM

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro:

Manusear o produto com cuidado e evitar que se contamine. Não retornar o produto às suas embalagens ou tanques originais devido ao risco de decomposição. Drenar e limpar o equipamento depois de realizar uma operação descontínua. Evitar o contacto com os olhos, pele e a inalação de vapores. As áreas de trabalho devem ser bem ventiladas. Dotar as instalações de lava-olhos e duches de emergência. Usar equipamento de protecção individual.

### 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades:

Armazenar em local fresco, limpo e bem ventilado, afastado de materiais combustíveis ou incompatíveis e de fontes de calor. Os recipientes devem ser inspeccionados visualmente de forma regular para detectar anomalias (inchaço de embalagens, aumento de temperatura).

**7.3 Utilizações finais específicas:** Em actualização.

## SECÇÃO 8 – CONTROLO DA EXPOSIÇÃO / PROTECÇÃO INDIVIDUAL

### 8.1 Parâmetros de controlo:

**Valores Limite de Exposição:**

Componente	Nº Cas	Parâmetros específicos de Controlo
Peróxido de Hidrogénio	7722-81-1	TLV-TWA: 1.4 mg/m <sup>3</sup> (1 ppm)

**DN (M) ELs para os trabalhadores:**

Padrão de Exposição	Rota	Descritores	DNEL/DMEL	Parâmetros mais sensíveis
Agudos – efeitos sistémicos	Dérmico	Não aplicável	Não aplicável	-
	Inalação	Não aplicável	Não aplicável	-
Agudos – efeitos locais	Dérmico	DNEL	Não aplicável	-
	Inalação	DNEL	3 mg/m <sup>3</sup>	Inalação respiratória

<b>Ficha de Segurança</b>	Página 5 de 9	
	Edição:	3 – 16/03/15

Longo prazo – efeitos sistémicos	Dérmico	Não aplicável	Não aplicável	-
	Inalação	Não aplicável	Não aplicável	-
Longo prazo – efeitos locais	Dérmico	DNEL	Não aplicável	-
	Inalação	DNEL	1.4 mg/m <sup>3</sup>	Inalação respiratória
Agudos – efeitos sistémicos	Dérmico	Não aplicável	Não aplicável	-
	Inalação	Não aplicável	Não aplicável	-
	Oral	Não aplicável	Não aplicável	-
Agudos – efeitos locais	Dérmico	DNEL	Não aplicável	-
	Inalação	DNEL	1.93 mg/m <sup>3</sup>	Inalação respiratória
Longo prazo – efeitos sistémicos	Dérmico	Não aplicável	Não aplicável	-
	Inalação	Não aplicável	Não aplicável	-
	Oral	Não aplicável	Não aplicável	-
Longo prazo – efeitos locais	Dérmico	Não aplicável	Não aplicável	-
	Inalação	DNEL	0.21 mg/m <sup>3</sup>	Inalação respiratória

#### Predicted No Effect Concentrations (PNECs):

PNEC água = 12,6 µg/l

PNEC sediment = 0.0103 mg/kg sedimento (peso húmido)

PNEC solo = 0.0019 mg/kg solo (peso húmido)

PNEC STP = 4.66 mg/l

PNEC oral = não aplicável

#### 8.2 Controlo da exposição:

**8.2.1 Controlos técnicos adequados:** Dotar as instalações de lava-olhos e duches de emergência. Ter uma ventilação suficiente nas áreas de trabalho.

**8.2.2 Equipamento de protecção individual:** Utilizar aparelho de respiração autónomo para concentrações superiores a 10 ppm. As luvas devem ser de neopreno ou nitrilo e não de couro ou algodão. Usar óculos de segurança fechados ou protecção facial para operações industriais.

**8.2.3 Controlo da exposição ambiental:** Não descarregar para as vias aquáticas naturais nem para redes de esgotos domésticos. Respeite a legislação comunitária aplicável de protecção do ambiente.

## SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto físico a 20°C:	Líquido
Cor:	Incolor
Odor:	Acre
Densidade relativa:	0,990 a 1,015
pH:	3 a 5
Solubilidade em água:	Miscível
Ponto de explosão:	N/D
Ponto de ignição:	N/D

## SECÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

**10.1 Reactividade:** Agente reactivo e oxidante.

**10.2 Estabilidade química:** Estável nas condições normais de utilização. As soluções comerciais estão estabilizadas para reduzir o risco de decomposição devido à contaminação.

**10.3 Possibilidade de reacções perigosas:** As substâncias orgânicas podem produzir incêndios e explosões. Metais, iões metálicos, alcalóides e agentes redutores. A matéria orgânica pode produzir decomposição térmica.

**10.4 Condições a evitar:** Calor. Contaminação do produto. Radiações UV. Variações de pH.

**10.5 Materiais incompatíveis:** Metais, iões metálicos, alcolóides e agentes redutores. Matéria orgânica pode produzir decomposição térmica.

**10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Liberta água e oxigénio que pode favorecer a combustão de materiais orgânicos.

## SECÇÃO 11 – INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

### 11.1 Informações sobre os efeitos tóxicos:

**Ingestão:** Em caso de ingestão accidental pode produzir-se queimaduras nas mucosas da boca, esófago e estômago. A rápida libertação de oxigénio pode causar distensão gástrica e hemorragias, podendo provocar danos importantes e inclusive fatais dos órgãos se a quantidade ingerida for grande.

Toxicidade oral aguda: LD<sub>50</sub>, -, rato = 1026 mg/kg/bw (Peróxido Hidrogénio 70%)

Toxicidade oral aguda: LD<sub>50</sub>, -, rato = 225 mg/kg/bw (Peróxido Hidrogénio 50%)

<b>Ficha de Segurança</b>	Página 7 de 9	
	Edição:	3 – 16/03/15

Toxicidade oral aguda: LD<sub>50</sub>, -, rato = 1193 mg/kg/bw (Peróxido Hidrogénio 35%)

Ligeiramente irritante (coelho)

Inalação: A água oxigenada é irritante para as vias respiratórias, podendo causar inflamação e edema pulmonar, especialmente se for inalado em forma de aerossol. Os efeitos podem não ser imediatos. Os sintomas de sobreexposição são tosse, vertigem e dor de garganta.

Toxicidade inalativa aguda: LC<sub>50</sub>, 4 horas, rato > 170 mg/m<sup>3</sup> vapor (gerado do Peróxido de Hidrogénio 50%)

Toxicidade inalativa aguda: LC<sub>50</sub>, 5-15 min, ratinho = 9400 mg/m<sup>3</sup> vapor (gerado do Peróxido de Hidrogénio 50%)

Toxicidade inalativa aguda: LC<sub>50</sub>, -, ratinho > 2160 mg/m<sup>3</sup> vapor (gerado do Peróxido de Hidrogénio 50%)

Contacto com a pele:

Toxicidade dérmica aguda: LD<sub>50</sub>, -, coelho > 2000 mg/kg/bw (Peróxido de Hidrogénio 35%)

Toxicidade oral aguda: LD<sub>50</sub>, -, coelho = 9200 mg/kg/bw (Peróxido de Hidrogénio 70%)

Contacto com os olhos: O contacto com os olhos pode produzir lesões da córnea e danos irreversíveis (Peróxido de Hidrogénio 50%)

## SECÇÃO 12 – INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

### 12.1 Toxicidade:

A água oxigenada não é perigosa para o meio ambiente de acordo com o regulamento nº 1272/2008 e suas emendas.

Peróxido de Hidrogénio 50%

Toxicidade em meio aquático para os peixes: LD<sub>50</sub>, 96 horas, *Pimephales promelas* = 16,4 mg/l

Toxicidade em meio aquático para os peixes: LD<sub>50</sub>, 96 horas, *Leuciscus idus* = 35 mg/l

Toxicidade aguda para os invertebrados aquáticos: LD<sub>50</sub>, 48 horas, *Daphnia pulex* = 2,4 mg/l

Toxicidade aguda para os invertebrados aquáticos: LD<sub>50</sub>, 24 horas, *Daphnia magna* = 7,7 mg/l

Toxicidade aguda para as algas: LD<sub>50</sub>, 72 horas, *Skeletonema costatum* = 1,38 mg/l

**12.2 Persistência e degradação:** A água oxigenada é considerada como não perigosa; decompõe-se em água e oxigénio sem efeitos adversos. Semivida de degradação (peróxido de hidrogénio 50%) em compartimentos: ar = 24 horas; plantas depuradoras = 2 minutos; águas superficiais = 5 dias; solo = 12 horas

**12.3 Potencial de biocumulação:** sem informação

**12.4 Mobilidade no solo:** O peróxido de hidrogénio apresenta uma forte tendência para se dissolver na fase aquosa. Espera-se uma mobilidade elevada em solos devido à sua solubilidade em água e ao seu carácter altamente polar.

**12.5 Resultados de avaliação PBT e mPmB:** o peróxido de hidrogénio não é conhecido por ser persistente, bio-accumulador nem tóxico (PBT).

### SECÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

Não lavar as embalagens reaproveitáveis e não destiná-las a outras aplicações.

De acordo com as leis e regulamentações correspondentes locais e nacionais.

### SECÇÃO 14 – INFORMAÇÃO RELATIVA AO TRANSPORTE

De acordo com a concentração em peróxido de hidrogénio, este produto não é abrangido pelos regulamentos aplicáveis ao transporte de mercadorias perigosas.

### SECÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

Legislação nacional sobre substâncias perigosas: Decreto-lei nº 63/2008 e Portaria nº 732-A/96 e suas alterações.

Legislação Europeia relativa à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas: Regulamento (CE) 1272/2008.

### SECÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

#### Textos das frases R e S contempladas na secção 3:

R5 – Perigo de explosão sob acção do calor

R8 – Favorece a inflamação de matérias combustíveis

R11 – Facilmente inflamável

R20/22 – Nocivo por inalação e ingestão

R22 – Nocivo por ingestão

R35 – Provoca queimaduras graves

R45 – Pode causar cancro.

#### Textos das recomendações de prudência contempladas na secção 3:

H 225 – Líquido e vapor facilmente inflamáveis

H 271 – Risco de incêndio ou de explosão; muito comburentes

H 302 – Nocivo por ingestão

H 314 – Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves

H 332 – Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

H 335 – Pode provocar irritação das vias respiratórias

H 350 – Pode provocar cancro

<b>Ficha de Segurança</b>	Página 9 de 9	
	Edição:	3 – 16/03/15

**Edição nº 1    17 Julho de 2018**

As informações apresentadas foram compiladas de fontes fidedignas de produtores das matérias-primas utilizadas e baseadas no nosso conhecimento actual, sendo consideradas precisas e actuais à data desta edição. No entanto, nem o fornecedor acima citado, nem nenhum dos seus subsidiários assume qualquer responsabilidade quanto á exactidão e a integralidade das informações aqui contidas. A decisão final da conformidade de qualquer material é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser usados com cuidado. Embora alguns perigos sejam aqui descritos, não podemos garantir que sejam os únicos perigos existentes.

As informações apresentadas pretendem apenas descrever o produto sob o ponto de vista da protecção e segurança do homem e do ambiente, não podendo portanto ser encaradas como especificações do produto.



# **PARTE III:**

# **RÓTULO E CARTONAGEM**

**DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO**

**- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -**

**1. Conteúdo do Rótulo**

**1. Nome do Produto**

Água Oxigenada Velvet Galénicos 20 Volumes 500 MI

**2. Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas por unidade de toma, volume ou peso**

Peróxido de hidrogénio a 6%(p/p) estabilizado

**3. Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em peso, volume ou número de unidades**

Solução

500 MI

**4. Via de administração**

Uso cutâneo

**5. Número de Lote**

LOT:XXXXXXXX

**6. Data de Validade**

VAL: MM-AAAA



**7. Precauções particulares de conservação, quando for o caso**

Guardar a embalagem bem fechada, em local fresco e ao abrigo da luz.

**8. A expressão “Uso Externo” impresso, quando for o caso**

Para uso externo

**9. Número de registo**

Registo nº: XXXXXX

**10. Nome do responsável pela colocação no mercado no país de origem**

VELVET MED – HEALTHCARE SOLUTIONS,LDA

Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4

3040-584 Antanhol-Coimbra

Portugal

**11. Nome e endereço do fabricante**

HIDRODIPRO - Produtos Químicos e Farmacêuticos, LDA.

Rua Projetada à Estrada da Paiã,

Apartado 1066

2675-801, Odivelas

Portugal

**2. Folheto Informativo**

Não aplicável

### **3. Projecto de Embalagem**

As rotulagens aprovadas em Portugal do produto Água Oxigenada Velvet Galénicos 20 Volumes 500 ML, solução, encontram-se em anexo à presente secção da parte III.





# **PARTE IV:**

# **DOCUMENTAÇÃO QUÍMICA**

**DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO**

**- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -**

## **1. Composição**

### **1. Composição dos ingredientes na formulação**

Solução aquosa de peróxido de hidrogénio 6% (p/p). Este produto contém água purificada, peróxido de hidrogénio, álcool etílico a 96º (parcialmente desnaturado) e estabilizante.

## **2. Produto Acabado**

### **1. Boletim analítico do produto acabado**



# Certificado de Análise

## Certificate of Analysis

**Produto | Product:**  **nº:**  /

**Apresentação | Form:**

**Lote | Batch:**

**Validade | Best Before:**

**Data de Produção | Manufacturing Date:**

Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

### Análise | Analysis

#### Análise organoléptica

Parâmetro	Método	Especificações	Resultado	Conclusão
Aspecto	Visual	Límpido	Correcto	Conforme
Cor	Visual	Incolor	Correcto	Conforme
Cheiro	Olfacto	Característico	Correcto	Conforme

#### Análise físico-química

Parâmetro	Método	Unidade	Especificações	Resultado
Identificação	FP (VIII)		Solução incolor ou ligeiramente rósea	Passa
Teor em H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	FP (VIII)	%	5.5 – 6.5	5.7

#### Observações | Observations:

A solução de peróxido de hidrogénio decompõe-se em contacto com matérias orgânicas oxidáveis, certos metais e em meio alcalino. Conservar ao abrigo da luz, em recipiente hermeticamente fechado.

Relatório com base na informação disponibilizada pelo produtor. Toda a informação é integral tal como consta no certificado original. A responsabilidade dos resultados da análise é da entidade que procedeu aos mesmos.  
Report based on information provided by the producer. All the information is complete as it appears in the original certificate. The responsibility of the analysis results is of the entity that carried them out.

**Aprovado | Approved**



**Não Aprovado | Not Approved**



**Diretor Técnico | Technical Manager**



(Pedro Oliveira)