

## Referente: CBPDA/CBPF – Produtos Classe I e Classe II

A empresa *Selenium Medical LTDA* com a sua filial situada *Rua Augusta nº 1118 SLJ Cjto 02– Consolação – São Paulo/SP, CEP: 01.304-900, sob CNPJ: 46.762.527/0001-54*, devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária sob o número 8.27885-3, vem por meio deste informar que é distribuidora e importadora de produtos para saúde pertencentes as classes de risco I e II de acordo com a classificação constante na legislação vigente 751/2022.

Portanto, o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição (CBPDA) não é compulsório, conforme legislações **RDC 497 de 20/05/2021** - Concessão Certificados Boas Práticas e **RDC 687/2022 de 13/05/2022** - Dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos.

Informo que a legislação supracitada também é aplicável a empresas fabricantes de produtos para saúde Classe I e Classe II, ou seja, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) não é obrigatório.

No entanto a empresa cumpre os requisitos da RDC 665/2022 – Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de produtos para saúde/dispositivos médicos.

Sem mais.

Atenciosamente,

---

MARIA LÚCIA BUCHALLA DECRESCI  
Responsável Técnica  
CRBM-SP: 9312