

São Paulo, 14 de agosto de 2024.

Referente: Responsabilidade Técnica.

A empresa *Selenium Medical LTDA* situada na Rua Augusta nº 1118 SLJ Cjto 02– Consolação – SP, 01.304-900– *São Paulo– SP* 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 ofício esclarecer que é distribuidora e importadora de **produtos para saúde/dispositivos médicos/correlatos** pertencentes as **classe de risco I e II** de acordo com a classificação constante na legislação vigente 751/2022.

Apesar de constar no objeto do contrato social da SELENIUM MEDICAL o escopo para Medicamentos atualmente a empresa possui Autorização de funcionamento e Alvará Sanitário expedidos por autoridade sanitária **apenas** para armazenamento, expedição e comercialização de produtos para saúde/dispositivos médicos/correlatos.

Segundo a **Lei nº 6.360/1976**, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, entre outros produtos, **não especifica que a responsabilidade técnica por correlatos/produtos para saúde/dispositivos médicos seja exclusiva de farmacêuticos**. Ela menciona que a responsabilidade técnica deve ser exercida por profissionais habilitados, sem restringir a profissão.

A **RDC nº 665/2022** da ANVISA, que trata dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, também reforça que a responsabilidade técnica por dispositivos médicos pode ser assumida por diversos profissionais de saúde, conforme sua formação e competências, **sem restringir exclusivamente aos farmacêuticos**.

Sendo assim a empresa dispõe de Responsável técnico Biomédico devidamente habilitado e inscrito no Conselho Regional de Medicina **(CRBM)**.

Permanecemos à disposição para esclarecimentos,

MARIA LÚCIA BUCHALLA DECRESCI
Responsável Técnica
CRBM-SP:9312

ANDREA FRANCESCA CALABRESE
Responsável Legal