**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 354, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2002**

**(Publicada em DOU nº 6, de 8 de janeiro de 2003)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 11, Inciso IV do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 18 de dezembro de 2002,~~

~~considerando a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que no inciso VI do Art. 8º, estabelece como competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA a regulamentação, o controle e a fiscalização dos equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem, assim como em seu inciso X do Art. 7º, que estabelece como competência da ANVS a concessão do Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para as empresas da área de produtos "correlatos";~~

~~considerando que a mesma Lei, em seu Art. 23, institui a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária para a Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para cada unidade e seus produtos;~~

~~considerando a Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, da ANVISA, que internalizou a Resolução Mercosul GMC nº 04/95, sobre Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de produtos para a saúde;~~

~~considerando ainda a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, que internalizou a Resolução Mercosul GMC nº 65/96, sobre Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de produtos para diagnóstico de uso in vitro;~~

~~adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Aprovar e instituir o “Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos para a Saúde - “CBPADPS”, conforme modelo disponível no site da ANVISA.~~

~~Parágrafo único. Os produtos para a saúde referidos neste artigo são os produtos definidos como “correlatos” na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no Decreto n° 79.094, de 5 de janeiro de 1977.~~

~~Art. 2º A ANVISA emitirá o Certificado de BPADPS, quando solicitado pela empresa que importa, armazena e distribui produtos para saúde.~~

~~Parágrafo único. A concessão do Certificado de que trata este artigo dependerá da verificação, pela autoridade competente, do cumprimento das BPADPS pela empresa solicitante.~~

~~Art. 3º O Certificado de BPADPS concedido pela ANVISA será cancelado quando ficar comprovada irregularidade que configure infração à legislação sanitária, praticada pelo estabelecimento.~~

~~Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~

~~(Of. El. nº 5)~~