

RESOLUÇÃO-RDC ANVISA Nº 354, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2002

(D.O.U. de 08/01/03)

Dispõe sobre o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos para a Saúde - "CBPADPS", e dá outras providências.

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 nº 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)

**MODELO DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E
DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

**CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE
PRODUTOS PARA A SAÚDE**

Certificado nº /ano:

Considerando o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União de ____/____/____, certifico que os estabelecimentos da empresa, a seguir descrita, cumprem com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição exigidas pela autoridade sanitária brasileira, e estão em consonância com a Resolução RDC nº 59/2000 para produtos médicos, ou Portaria nº 686/98 sobre produtos para diagnóstico de uso In vitro, estando seus estabelecimentos sujeitos a inspeções periódicas.

Empresa:		CGC:		
Endereço:				
Nº:	CEP:		Bairro:	
Município:				UF:
Autorização de Funcionamento nº:				
Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para os Produtos :				

Válido até:
Brasília - DF,
Gerente Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
Página: ____ de ____.
www.anvisa.gov.br
Endereço da ANVISA