

INFORME POLÍTICA COMERCIAL

TEMA: FACILITAÇÃO DE COMÉRCIO

Programa OEA-Integrado Anvisa é aprovado pela Diretoria Colegiada da Agência

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou por unanimidade, no dia 21 de fevereiro de 2024, as propostas de Portaria Conjunta de Regulação e de Resolução Colegiada para dispor sobre a participação e certificação da Agência no **Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado (OEA)** sem a necessidade de análise de impacto regulatório e consulta pública devido ao caráter voluntário e à prévia submissão das regulamentações para apreciação do Fórum Consultivo OEA.

A **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 845, publicada em 26 de fevereiro de 2024**, dispõe sobre os critérios de admissibilidade, os benefícios e a publicidade, as questões sobre descumprimento e validade da certificação, enquanto a **Portaria Conjunta RFB/Anvisa nº 400, publicada em 14 de março de 2024**, formaliza e regulamenta a adesão da Agência no Programa OEA.

Convergente com o gerenciamento de risco e as normas de caráter sanitário de boas práticas de fabricação e de armazenagem, os critérios de avaliação da RFB serão considerados para a certificação OEA-Integrado Anvisa, estimulando para que mais empresas certificadas OEA submetidas aos controles sanitários obtenham a autorização de funcionamento ou mantenham seu cadastro ativo junto à Anvisa.

Principais destaques sobre o OEA-Integrado Anvisa:

Categorias de produtos contempladas

A certificação OEA-Integrado Anvisa ocorrerá através de cinco categorias por tipo de produto:

-  OEA-Integrado Anvisa - Alimentos
-  OEA-Integrado Anvisa - Dispositivos médicos
-  OEA-Integrado Anvisa - Medicamentos
-  OEA-Integrado Anvisa - Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes
-  OEA-Integrado Anvisa - Saneantes domissanitários

Benefícios a serem oferecidos às empresas certificadas

Entre os benefícios a serem concedidos às empresas certificadas OEA-Integrado Anvisa, são previstos:

- ✓ prioridade na análise dos processos de importação;
- ✓ prioridade no direcionamento para o canal verde de fiscalização;
- ✓ prioridade na análise documental dos processos direcionados ao canal amarelo de fiscalização;
- ✓ prioridade na inspeção das cargas direcionadas ao canal vermelho de fiscalização; e
- ✓ ponto de contato designado para atendimento prioritário e imediato das demandas.

Critérios de admissibilidade

As empresas importadoras (incluindo fabricantes nacionais que importam insumos) interessadas em obter a certificação OEA-Integrado Anvisa em uma das categorias previstas, além de formalizar a solicitação de participação, deverão atender aos seguintes critérios de admissibilidade. Possuir:

- certificação ativa OEA-Conformidade e OEA-Segurança junto à RFB;
- histórico mínimo de 12 meses de operações de comércio exterior na categoria de produto sujeitos à vigilância sanitária para a qual deseja a certificação;
- autorização de funcionamento (AFE) válida para importar ou fabricar a classe de produtos para a qual deseja a certificação. Para as classes de produtos a seguir, além da AFE, a empresa deverá possuir algumas certificações válidas no momento do protocolo e durante a vigência da certificação OEA:
 -  **Alimentos:** cadastro válido na Anvisa para atividades de fabricação e importação de alimentos.
 -  **Dispositivos médicos e Medicamentos:** certificação de boas práticas de fabricação (CBPF) (risco III e IV estabelecido pela Agência quando se tratar de dispositivos médicos), ou a certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem (CBPDA).
- histórico de conformidade (deferimento) nos processos de importação acima de 90% nos últimos 12 meses na categoria de produto de interesse a contar do protocolo com o pedido de certificação OEA.

Início de vigência:

A participação da Anvisa no Programa Brasileiro de OEA, por meio do módulo complementar do OEA-Integrado, terá início a partir do dia **1º de abril de 2024**.

Acesse e conheça os instrumentos regulatórios aprovados pela Diretoria Colegiada da Anvisa:

Resolução RDC Anvisa 845/2024: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-845-de-22-de-fevereiro-de-2024-544789958>

Portaria Conjunta RFB-Anvisa 400/2024: <http://normas.receita.fazenda.gov.br/sijut2consulta/link.action?idAto=136636>



Veja mais

Mais informações em: <https://www.portaldaindustria.com.br/cni/canais/assuntos-internacionais/>

INFORME POLÍTICA COMERCIAL | Publicação da Confederação Nacional da Indústria - CNI | www.cni.com.br | Diretoria de Desenvolvimento Industrial e Economia - DDIE | Diretor: Rafael Esmeraldo Lucchesi | Superintendência de Relações Internacionais | Superintendente: Frederico Lamego de Teixeira Soares | Gerência de Comércio e Integração Internacional | Gerente: Constanza Negri Biasutti | Equipe: Ronnie Pimentel | Coordenação de Divulgação - CDIV | Coordenadora: Carla Gadêlha | Design gráfico: Carla Gadêlha | Serviço de Atendimento ao Cliente - Fone: (61) 3317-9992: sac@cni.com.br

Autorizada a reprodução desde que citada a fonte.

