



MANUAL DE CERTIFICAÇÃO NO PROGRAMA OEA-INTEGRADO ANVISA

**Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas
em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos
Alfandegados – GCPAF**

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretor da Quinta Diretoria

Daniel Meirelles Fernandes Pereira (Diretor substituto)

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF

Bruno Gonçalves Araújo Rios

**Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos,
Fronteiras e Recintos Alfandegados - GCPAF**

Elisa da Silva Braga Boccia

Elaborado por:

Caroline Nayanna Rodrigues Santos

Mônica Cristina Antunes Figueirêdo Duarte

gcpaf@anvisa.gov.br

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Copyright© Anvisa, 2024 – Versão 1.2

SUMÁRIO

1. OBJETIVO	2
2. FUNDAMENTAÇÃO	2
3. DEFINIÇÕES	7
4. ORIENTAÇÕES GERAIS	7
5. CADASTRAMENTO NA ANVISA	8
6. SISTEMA SOLICITA	9
7. DA SOLICITAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO	10
7.1 PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO DE SOLICITAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO NO PROGRAMA OEA-INTEGRADO ANVISA	12
8. DA ANÁLISE DOS PEDIDOS	20
9. DA CERTIFICAÇÃO	20
10. DO MONITORAMENTO	20
11. DAS ATUALIZAÇÕES DE INFORMAÇÕES	21
12. DO CANCELAMENTO DA CERTIFICAÇÃO	21
13. DOS RECURSOS	21
14. DOS BENEFÍCIOS	22
15. PONTOS DE CONTATO DA EMPRESA CERTIFICADA	22
16. RENOVAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO	22
17. CÓDIGOS DE ASSUNTO APLICÁVEIS	23
18. PERGUNTAS E RESPOSTAS	25
19. ANEXOS	27
20. HISTÓRICO DE REVISÕES	30

1. OBJETIVO

A Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GCPAF no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo nº 163, do Regimento Interno da Anvisa, RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e atualizações, elaborou este Manual visando a orientação do fluxo de certificação no Programa OEA-Integrado Anvisa, nos termos da RDC nº 845, de 22 de fevereiro de 2024 e da Portaria Conjunta RFB/Anvisa nº 400, de 4 de março de 2024.

O objetivo deste manual é apresentar o passo a passo e orientações gerais para a submissão eletrônica da solicitação de certificação no Programa OEA-Integrado Anvisa, além de prestar esclarecimentos a respeito dos benefícios concedidos ao operador certificado, alterações, monitoramento e cancelamento da certificação.

2. FUNDAMENTAÇÃO

O Programa Operador Econômico Autorizado (OEA) é uma ferramenta de facilitação de comércio prevista na Estrutura Normativa para Segurança e Facilitação do Comércio Global (SAFE) da Organização Mundial de Aduanas (OMA) (Diretivas OEA), resultado dos compromissos do Acordo de Facilitação do Comércio (AFC) da Organização Mundial do Comércio (OMC), na Conferência Ministerial de Bali, em 2013.

O AFC foi adotado na IX Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC), realizada em Bali, Indonésia, em dezembro de 2013, e está em vigência desde 2017. Trata-se de um acordo multilateral celebrado pelos membros da OMC, cuja internalização no ordenamento jurídico brasileiro ocorreu por meio do Decreto nº 9.326, de 3 abril de 2018, e prevê uma série de direitos e obrigações que visam modernizar e harmonizar os procedimentos aduaneiros em escala mundial, promovendo a redução dos custos e prazos das operações de comércio exterior, incluindo publicidade de informações, consultas públicas, soluções antecipadas, taxas e encargos relacionados ao controle administrativo, gestão de risco, aceitação de cópias, guichê único, admissão temporária e cooperação aduaneira.

O Programa OEA tem por objetivo dotar o fluxo de comércio internacional de agilidade e previsibilidade, elevar o nível de confiança entre as partes interessadas, prover modernização aduaneira, aumentar a implantação da gestão de risco e priorização das ações em intervenientes de alto risco.

A Instrução Normativa RFB nº 2154, de 26 de julho de 2023 que dispõe sobre o Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado, no Brasil, define o Operador Econômico Autorizado (OEA) como “*interveniente nas operações de comércio exterior envolvido na movimentação internacional de mercadorias a qualquer título, certificado nos termos desta Instrução Normativa*”.

São objetivos do Programa OEA brasileiro:

- I - proporcionar maior segurança, agilidade e previsibilidade no fluxo do comércio exterior;
- II - incentivar a adesão de intervenientes, inclusive pequenas e médias empresas;
- III - aperfeiçoar a gestão de riscos das operações aduaneiras;
- IV - firmar Acordos de Reconhecimento Mútuo (ARM) com países que possuam Programas compatíveis com o Programa OEA;
- V - implementar processos de trabalho que visem à modernização aduaneira;
- VI - integrar órgãos e entidades da administração pública no Programa;
- VII - elevar o nível de confiança no relacionamento entre os OEA, a sociedade e a RFB;
- VIII - priorizar as ações da Administração Aduaneira com foco nos intervenientes de alto risco ou de risco desconhecido; e
- IX - incentivar a implementação de boas práticas que contribuam para o aumento da segurança da cadeia de suprimentos e da conformidade aduaneira.

O Programa brasileiro está alinhado à Estrutura Normativa SAFE da OMA e possui duas modalidades de certificação: OEA-Segurança e OEA-Conformidade:

- OEA-Segurança: tem por objetivo certificar operadores de comércio exterior que demonstrem a adoção de critérios gerais e de segurança aplicados à cadeia de suprimentos no fluxo das operações de comércio exterior. Certificação aplicável à importador, exportador, transportador, agente de carga, agência marítima, depositário de mercadoria sob controle aduaneiro em recinto alfandegado, depositário em Recinto Especial para Despacho Aduaneiro de Exportação (Redex), operador portuário e operador aeroportuário.
- OEA-Conformidade: visa certificar operadores de comércio exterior que atendam critérios gerais e de conformidade aduaneira. Aplicável à importador e exportador.

A adesão ao Programa OEA é voluntária e o interessado deve comprovar que cumpre os requisitos e os critérios estabelecidos pela normativa supramencionada para ser certificado. A partir da certificação, são concedidos benefícios que se relacionam com a facilitação dos procedimentos aduaneiros, no País ou no exterior, de acordo com a modalidade de certificação, a função do operador na cadeia logística e o grau de conformidade.

A Portaria RFB nº 2.384, de 13 de julho de 2017, estabeleceu as diretrizes sobre a participação de órgãos ou entidades da administração pública que exercem controle sobre operações de comércio exterior no Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado.

O OEA-Integrado permite a certificação de intervenientes da cadeia logística que representem baixo grau de risco em suas operações de comércio exterior, relativamente aos controles exercidos pelos órgãos ou entidades da Administração Pública que demonstrarem interesse em integrar o Programa. De acordo com o previsto nessa Portaria, o OEA-Integrado é composto de um módulo de certificação principal da RFB, com base nas modalidades OEA-Segurança e OEA-Conformidade, e de módulos complementares de cada órgão ou entidade da Administração Pública participante. Assim, cada órgão interessado em participar dessa iniciativa deve estabelecer um Programa próprio de certificação de intervenientes da cadeia logística com vistas a facilitar o fluxo de mercadorias em operações de comércio exterior. Para isso, devem ser definidos requisitos e critérios específicos a serem exigidos dos intervenientes da cadeia logística, seguindo o modelo estabelecido pela RFB.

Desde 2018, a Anvisa tem sido instada a formalizar sua adesão ao Programa OEA-integrado, por ser um dos maiores anuentes do comércio exterior brasileiro.

Conforme mencionado acima, os dois tipos de certificação OEA pela RFB, OEA-C (conformidade) e OEA-S (Segurança) são convergentes, em diversos aspectos, às normas da Anvisa. Embora a abordagem e competências da RFB e da Anvisa sejam distintos, a relação abaixo contém algumas ponderações quanto a convergência entre os critérios da RFB e a legislação sanitária:

- Segurança das cargas: este critério relaciona-se a aspectos de rastreabilidade dos bens e mercadorias, com a inviolabilidade de embalagens e procedimentos para garantir a integridade da mercadoria durante fluxos de comércio exterior, manutenção e monitoramento de condições ambientais necessários para garantir conformidade dos bens e mercadorias.
- Segurança física das instalações: as condições de armazenamento dos produtos sujeitos a vigilância devem ser tais que garantam segurança dos produtos, trabalhadores e usuários. Desta forma deve-se garantir a manutenção de

condições ambientais (por exemplo, acondicionamento de produtos termo sensíveis), a inviolabilidade de embalagens e segurança de trabalhadores é imprescindível (por exemplo, guarda e movimentação de produtos radioativos, como radiofármacos, equipamentos com fontes de radiação, ou sensíveis a impacto).

- Gestão de parceiros comerciais: A qualificação de clientes e fornecedores é requerimento de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição. Empresas com sistemas ativos de qualificação de fornecedores asseguram que toda a cadeia de suprimento esteja regularizada junto a autoridades competentes e atendam a requisitos técnicos e operacionais. Adicionalmente as mercadorias comercializadas atendem as formalidades regulatórias pertinentes nos mercados a que se destinam
- Origem das mercadorias: A observação deste critério pelas empresas diminui a probabilidade de entrada no país de produtos de procedência não sabida, ou adquiridas de fornecedores que não os detentores da regularização nos países de origem.
- Qualificação profissional: Este requisito assegura assistência técnica devidamente qualificada ao longo do fluxo de comércio exterior.

Os aspectos acima elencados são amplamente abordados nas normas Anvisa que versam sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e de Armazenagem (BPA), além da Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária.

Frente a tais considerações, a adesão ao Programa OEA-integrado surge como recurso importante para o aperfeiçoamento e a qualificação do processo de importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária.

O benefício potencial da adesão ao Programa OEA-Integrado está em propiciar a redução dos prazos para anuência em processos de importação submetidos à anuência da Anvisa. Complementarmente aos benefícios administrativos deve-se reiterar a relevância política do tema, que possui acompanhamento pela Casa Civil e envolvimento de demais entes da Administração Pública anuentes em atividades de comércio exterior.

Nesse contexto, foram publicadas a RDC nº 845, de 22 de fevereiro de 2024 e a Portaria Conjunta RFB/Anvisa nº 400, de 4 de março de 2024, sob uma série de diretrizes:

- Caráter voluntário, a não adesão dos operadores elegíveis à certificação não implica impedimento ou limitação à sua atuação.

- Poderão ser certificados no Programa OEA-Integrado Anvisa os importadores que possuam Certificação OEA-Conformidade (OEA-C), qualquer nível, e OEA-Segurança (OEA-S) no módulo principal do Programa OEA;
- A solicitação de certificação no Programa OEA-Integrado Anvisa deverá ser solicitada, por meio do Sistema Sonda, até que o Sistema OEA esteja disponível no Portal Único Siscomex;
- A certificação será concedida com prazo de validade indeterminado, publicada em Diário Oficial da União e indicará a categoria de produto de interesse sanitário, além do(s) CNPJ(s) do(s) estabelecimento(s) operador(es) de comércio exterior certificado(s);
- Foram estabelecidas certificações por categoria de produto, uma vez que os requisitos que devem ser cumpridos pelo operador são específicos de cada categoria;
- O requerente deverá possuir histórico de operações de comércio exterior de mercadoria de interesse sanitário por, no mínimo, 12 (doze) meses, na categoria de interesse;
- Possuir autorização de funcionamento de empresa (AFE), ou Cadastro de alimentos (concedida pela GGALI), válida e atualizada para importar ou fabricar a classe de produtos para a qual deseja a certificação, quando couber, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014;
- Possuir histórico de importações com percentual acima de 90% de deferimento nos últimos 12 (doze) meses do protocolo do pedido de certificação, na categoria de interesse;
- Para dispositivos médicos, possuir Certificação de Boas Práticas de Fabricação (para classes de risco III e IV) ou Certificação de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição (para todas as classes de risco) válido no momento do protocolo e durante a vigência da certificação OEA emitido para o CNPJ do requerente da certificação;
- Para medicamentos, possuir Certificação de Boas Práticas de Fabricação ou Certificação de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição válido no momento do protocolo e durante a vigência da certificação OEA emitido para o CNPJ do requerente da certificação.

A norma também estabelece os benefícios concedidos aos operadores certificados, conforme determina o Art. 6º da Portaria RFB nº 2384/2017:

“Art. 13. São benefícios decorrentes da certificação de operadores de comércio exterior no Programa OEA-Integrado Anvisa:

I. Redução do direcionamento dos processos de importação para os canais de fiscalização que preveem análise documental e/ou inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 228, de 23 de maio de 2018.

II. Priorização da análise dos processos de importação;

III. Priorização na inspeção de cargas selecionadas para inspeção; e

IV. Designação de ponto de contato com as empresas certificadas no Programa OEA-Integrado Anvisa.”

A GCPAF realizará o monitoramento contínuo do operador certificado, sendo que o não atendimento a quaisquer das condições de permanência, ou seja, manutenção dos critérios de admissibilidade, poderá acarretar a exclusão do operador no Programa OEA-Integrado Anvisa.

O operador certificado poderá solicitar o cancelamento do Programa OEA-Integrado Anvisa, a qualquer tempo, caso deseje, por meio do protocolo da petição específica no Sist. Sóci.

3. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Manual e seu contexto de aplicação, devem ser consideradas as seguintes definições:

Assinatura eletrônica: processo de identificação de documento por meio eletrônico, com a finalidade de demonstrar a identidade daquele que assina.

Assinatura com certificado digital: forma de assinatura eletrônica feita por meio de certificado digital. Constitui-se num subconjunto da categoria “assinatura eletrônica”. Utiliza uma ID digital baseada em certificação emitida por uma autoridade confiável de certificação de terceiros.

4. ORIENTAÇÕES GERAIS

- a. Somente poderão ser certificados no Programa OEA-Integrado Anvisa os operadores de comércio exterior que atuem como importadores diretos de produtos sob detenção da raiz

do CNPJ. Neste momento, a certificação não será aplicável a exportadores e demais operadores de comércio exterior, distribuidoras, *tradings*, *couriers* ou empresas que não sejam as detentoras da regularização dos produtos os quais importa.

- b. Para solicitar o certificado pela Anvisa, é fundamental que o operador esteja previamente certificado no Programa OEA da Receita Federal do Brasil (OEA-C e OEA-S).
- c. A adesão ao Programa OEA tem caráter voluntário, mediante certificação que ateste o atendimento dos requisitos e critérios definidos, conforme a modalidade solicitada. A ausência de adesão ao Programa OEA não implica impedimento ou limitação à atuação do interveniente em operações regulares de comércio exterior.
- d. O peticionamento do pedido de certificação ocorrerá por meio do sistema já disponível, o Sólicita através de códigos de assunto descritos neste Manual.
- e. O ponto de contato no Programa OEA-Integrado Anvisa será disponibilizado à empresa certificada por meio do e-mail informado no “Formulário de petição de solicitação de participação no Programa OEA-Integrado Anvisa”.
- f. Além da publicação em Diário Oficial da União, a lista dos operadores certificados será inserida na página de Portos, Aeroportos e Fronteiras do site da Anvisa.
- g. A certificação OEA-Integrado Anvisa será concedida em caráter precário, com prazo de validade indeterminado, contudo, o operador será monitorado constantemente pela GCPAF, a fim de verificar a manutenção dos requisitos de admissibilidade. O não atendimento a quaisquer das condições de permanência poderá acarretar a exclusão do operador no Programa OEA-Integrado Anvisa.
- h. Não serão recebidos com efeito suspensivo, os recursos protocolados contra o cancelamento da certificação no Programa OEA-Integrado Anvisa publicada pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) relacionados a esta Resolução.
- i. A certificação OEA-Anvisa será concedida por CNPJ. Contudo, os critérios de admissibilidade, ou outros requisitos, que sejam concedidos por raiz, serão ampliados para as filiais, como por exemplo: Certificado da Receita Federal do Brasil, AFE (exceto controlados e dispositivos médicos) e detenção de regularização.

5. CADASTRAMENTO NA ANVISA

O peticionamento dos assuntos incluídos no escopo deste Manual na Anvisa deverá ser realizado pelo requerente da certificação que cumprir com os requisitos de admissibilidade descritos na RDC n° 845/2024.

O protocolo é restrito aos usuários vinculados ao cadastro da empresa peticionante junto à Anvisa com os seguintes perfis:

- Gestor de segurança ou Responsável legal;
- Usuário Regulatório de Petição.

A Anvisa disponibiliza um passo a passo explicativo para as empresas de como devem se cadastrar no sistema - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastrados/cadastro-de-empresas>. É no cadastro da empresa que devem ser indicados os gestores de segurança. Esse gestor, por meio do e-mail e senha cadastrados, será o responsável pelo acesso ao sistema. Solicita para protocolo de demandas de processos de importação. É interessante que a empresa cadastre mais de um gestor de segurança, evitando-se, dessa forma, que toda a interlocução com a Anvisa esteja a cargo de uma única pessoa.

O passo a passo para acesso ao Sistema encontra-se no Manual do Sistema, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>.

6. SISTEMA SOLICITA

Enquanto não estiver disponível o sistema eletrônico responsável pela gestão do Programa de Certificação da Anvisa, no Módulo Complementar do OEA Integrado, a solicitação de certificação deverá ser preenchida, única e exclusivamente, por meio de protocolo no sistema Sistema em código de assunto descrito no item 17 deste Manual.

O sistema Sistema permite a associação dos dados de cadastramento da empresa, com os tipos de assuntos de interesse junto à Anvisa e a geração da Guia de Recolhimento da União, a GRU, para pagamento da Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária (TFVS).

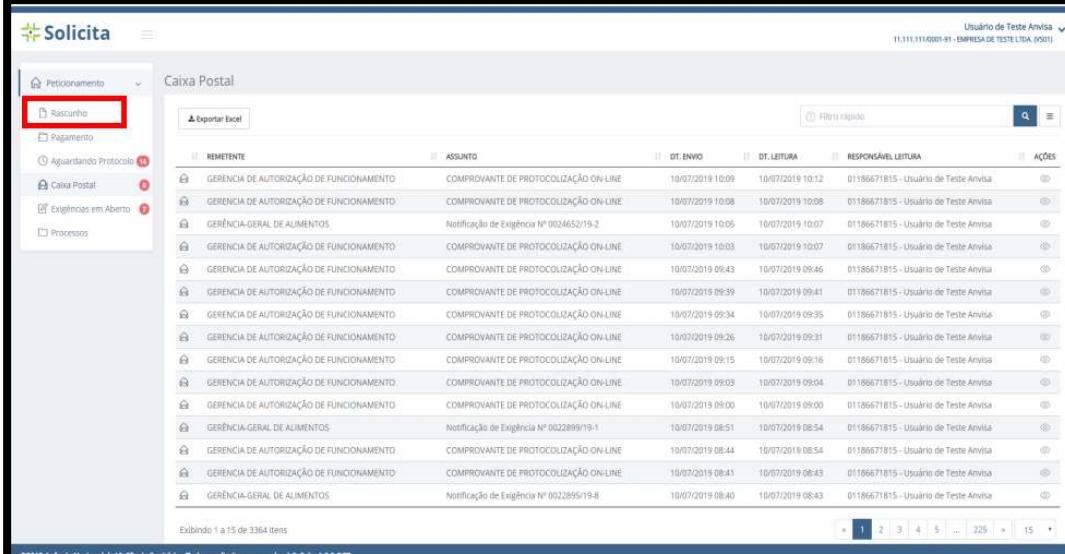
Esse sistema já foi objeto de dois Webinars, que estão disponíveis na página de Webinários da Anvisa, na seção "Temas Transversais". Lá, estão disponíveis as gravações dos eventos, os documentos de perguntas e respostas e as apresentações realizadas. O primeiro Webinar, realizado em 22/07/2019, teve como objetivo a apresentação do sistema quando foi inaugurado; o segundo Webinar, realizado em 08/03/2021, mostrou as novidades do sistema e esclareceu as principais dúvidas recebidas pelos usuários.

Para mais informações e manual de utilização do Sistema acesse <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>.

7. DA SOLICITAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO

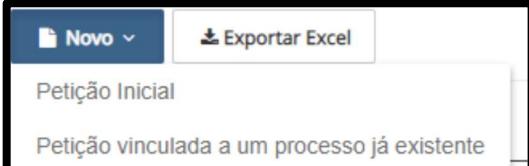
O requerente da certificação OEA-Integrado Anvisa deve:

- Acessar o Sistema por meio do endereço sistema.anvisa.gov.br e fazer o login com os dados de e-mail e senha;
- Clicar na opção “Rascunho” da barra lateral da tela inicial;



The screenshot shows the 'Solicita' system interface. On the left, there is a sidebar with several options: 'Peticionamento' (selected), 'Rascunho' (highlighted with a red box), 'Pagamento', 'Aguardando Protocolo', 'Caixa Postal' (with a red number 11), 'Expedições em Aberto', and 'Processos'. The main area is titled 'Caixa Postal' and contains a table of messages. The columns are: REMETENTE, ASSUNTO, DT. ENVIO, DT. LEITURA, RESPONSÁVEL LEITURA, and AÇÕES. There are 15 entries listed, all from 'GERÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO' regarding 'COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE'. At the bottom of the table, it says 'Exibido 1 a 15 de 3364 itens'.

- Acionar o botão “Novo” e clicar em “Peticão Inicial”;



The screenshot shows the 'Peticão Inicial' screen. At the top, there are two buttons: 'Novo' (New) and 'Exportar Excel' (Export to Excel). Below these buttons, the text 'Petição Inicial' is displayed. Further down, the text 'Petição vinculada a um processo já existente' is shown.

- Clicar no botão de pesquisa do campo “Assunto”;
- Na tela que será aberta, a pesquisa pode ser feita diretamente pelo código de assunto (campo “Código”) ou selecionando a opção “Portos, Aeroportos e Fronteiras” para o campo “Atividade/Tipo de produto”;

Selecionar o assunto

Atividade/Tipo de produto	<input type="text" value="Portos, Aeroportos e Fronteira"/>
Serviço	<input type="text"/>
Código	<input type="text"/>
Descrição	<input type="text"/>
Q Pesquisar	

- Ao clicar em pesquisar, aparecerá a lista de todos os assuntos relacionados a Portos, Aeroportos e Fronteiras ou o assunto específico (para busca pelo código de assunto);
- Clicar na seta azul em frente à descrição do assunto para abertura do formulário eletrônico com os dados do peticionante, dados gerais da petição, fundamentação legal, e documentação.

Selecionar o assunto

Atividade/Tipo de produto	<input type="text" value="Portos, Aeroportos e Fronteira"/>
Serviço	<input type="text"/>
Código	<input type="text"/>
Descrição	<input type="text"/>
Q Pesquisar	

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
90062	Portos, Aeroportos e Fronteira	Fiscalização Sanitária para anuência de importação por meio de Remessa Postal de amostras de produtos e matérias-primas sujeitas à Vigilância Sanitária, por pessoa jurídica autorizada pela instituição pesquisadora para Pesquisa Científica	
90064	Portos, Aeroportos e Fronteira	Fiscalização Sanitária para anuência de importação por meio de Remessa Postal de 21 a 50 amostras de mercadorias sob Vigilância Sanitária, por terceiro, pessoa jurídica intermediária autorizada pela instituição pesquisadora de Pesquisa Científica	
90065	Portos, Aeroportos e Fronteira	Fiscalização Sanitária para anuência de importação por meio de Remessa Postal de 21 a 50 itens de mercadoria sob Vigilância Sanitária, por pessoa física vinculada a instituição pesquisadora da Pesquisa Científica	

Nota. O exemplo com assuntos de remessa expressa tem apenas fins didáticos. As orientações deste Manual são exclusivas para o peticionamento de Certificação OEA-Integrado.

- No bloco documentação, fica a lista dos documentos a serem anexados ao processo.
 - Realizar o download do “Formulário de petição de solicitação de participação no Programa OEA-Integrado Anvisa”, preenchê-lo, assiná-lo digitalmente com certificado digital e anexá-lo ao sistema.
- Clicar no botão **> Enviar** e, na tela seguinte, no botão **Confirmar Envio**
- A solicitação/alteração/cancelamento de certificação OEA-integrado Anvisa possui fato gerador isento, de modo que, não há taxa a ser paga pelo requerente da certificação.

ATENÇÃO

A verificação do protocolo da transação pode ser consultada no link
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/>.

7.1 PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO DE SOLICITAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO NO PROGRAMA OEA-INTEGRADO ANVISA

O “Formulário de petição de solicitação de participação no Programa OEA-Integrado Anvisa” deve ser preenchido quando da solicitação de uma certificação inicial, da solicitação de inclusão de nova categoria ou de aditamento de informações.

Um mesmo importador poderá obter certificação em diferentes categorias, desde que cumpridos os requisitos de admissibilidade específicos da categoria. Para tanto, deve realizar o peticionamento de um processo por categoria de produtos a ser certificado e enviar um “Formulário de petição de solicitação de participação no Programa OEA-Integrado Anvisa”.

O formulário está estruturado da seguinte forma:

- Tipo de petição
 - Selecionar o tipo de certificação OEA-Integrado Anvisa que o requerente da certificação deseja solicitar o protocolo, conforme categorias disponíveis na RDC nº 845/2024, ou a opção Aditamento, caso se aplique:

01 TIPO DE PETIÇÃO (só poderá ser selecionada um tipo de petição por protocolo)	Certificação OEA-Integrado Anvisa Alimentos Certificação OEA-Integrado Anvisa Dispositivos Médicos Certificação OEA-Integrado Anvisa Medicamentos Certificação OEA-Integrado Anvisa Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes Certificação OEA-Integrado Anvisa Saneantes Aditamento
---	--

ATENÇÃO

Selecionar apenas uma opção nesse campo.

Caso seja marcado mais de uma opção, a solicitação será indeferida sumariamente por divergência de informações.

- Identificação da Empresa Solicitante
 - Apresentar os dados do estabelecimento requerente da certificação que está solicitando o pleito, conforme cadastro na Anvisa.

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA SOLICITANTE			
02 CNPJ			
03 Razão social			
04 Endereço			
05 Endereço eletrônico			
06 Telefone			
07 Representante Legal da empresa solicitante			
Nome			
CPF			
Identidade	Órgão Expedidor/UF		
08 Responsável Técnico da empresa solicitante			
Nome			
CPF			
Identidade	Órgão Expedidor		
UF			
Profissão	Conselho Profissional	UF	Inscrição nº

Campo 2: CNPJ - Inserir nos espaços disponíveis o nº do CNPJ correspondente ao estabelecimento a ser certificado, conforme cadastrado na Anvisa.

Campo 3: Razão Social - Informar a razão social da empresa conforme cadastrado na Receita Federal e cadastro na Anvisa.

Campo 4: Endereço - Informar nos espaços dos campos correspondentes a localização geográfica do requerente da certificação, conforme cadastrado na Anvisa.

Campos 5 e 6: Informar o endereço eletrônico e telefone do requerente da certificação, conforme cadastrado na Anvisa.

Campo 7: Representante Legal - Informar o nome, CPF, Identidade, Profissão e respectivo Conselho Classista de Inscrição do Representante Legal constante no contrato social da empresa e conforme cadastrado na Anvisa.

Campo 8: Responsável Técnico - Informar o nome e o CPF, Identidade, Profissão e respectivo Conselho Classista de Inscrição do Responsável Técnico pela atividade de importação, conforme cadastrado na Anvisa.

ATENÇÃO

Divergências entre o informado no campo “Identificação da empresa solicitante” e o cadastro da empresa na Anvisa ensejam o indeferimento sumário do pleito por divergência de informações.

ATENÇÃO

Antes de realizar o protocolo do pedido de certificação OEA-Integrado Anvisa, a empresa deve se certificar que todo o seu cadastro na Anvisa está corretamente preenchido e atualizado. Não serão emitidas exigências para atualização do cadastro da empresa na Anvisa, o que ensejará o indeferimento sumário do pleito.

IDENTIFICAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE ADMISSIBILIDADE PARA CERTIFICAÇÃO OEA-INTEGRADO ANVISA

09	Nº da AFE/AE (exceto alimentos). (somente AFEs para atividades de importar ou fabricar concedida pela RDC nº 16/2014.)					
09	Para medicamentos: A certificação será aplicável para medicamentos e substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria nº 344 de 1998?	Sim		Não		
	Se “Sim” para a pergunta anterior, informar o Nº da AE.					
	Nº Cadastro da importadora ou fabricante de alimentos					
10	Nº do Processo de Certificação de BPF ou BPDA válido e da Publicação no DOU (somente para empresas de dispositivos médicos e medicamentos; <u>Certificados</u> emitidos para a planta da empresa pleiteante do Certificado OEA-Integrado Anvisa)					
11	Houve importação na categoria de interesse, nos últimos 12 meses contados deste protocolo?	SIM		NÃO		
12	Número dos Certificados ativos: Certificação OEA-Conformidade (OEA-C) qualquer nível, e Segurança (OEA-S) Informar o número concedido para a matriz da empresa.	Certificação OEA-Conformidade (OEA-C)				
	Certificação OEA-Segurança (OEA-S)					
13	Indicar a porcentagem de deferimento de Licenciamento de Importação, em relação ao total protocolizado, nos últimos 12 meses, em códigos de assunto da categoria regulatória do produto indicado no campo 01 deste formulário:					

Campo 9:

- Nº da AFE - Inserir nos espaços disponíveis o nº da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida pela Anvisa à matriz. Esse campo deve ficar em branco, no caso de certificação para importadora de alimentos. A AFE deve estar válida e atualizada para importar ou fabricar a classe de produtos para a qual deseja a certificação, quando couber, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ou outra legislação que venha substitui-la.
 - A AFE, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014, concedida para a matriz é extensível para as filiais, para as categorias de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneanentes.
 - Para dispositivos médicos ou medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, o operador deve possuir a AFE ou Autorização Especial (AE) nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 por estabelecimento.
- “Para medicamentos: A certificação será aplicável para medicamentos e substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria nº 344 de 1998?”, marcar com “Sim” caso a certificação seja aplicável a medicamentos e substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria nº 344 de 1998. No campo seguinte “Nº da AE”, informar o nº da Autorização Especial de funcionamento concedida pela Anvisa ao estabelecimento a ser certificado.
 - Para medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, o operador deve possuir a Autorização Especial (AE) nos termos da

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014
por estabelecimento.

- Nº do cadastro da importadora ou fabricante de alimentos: Campo aplicável somente para empresas importadoras de alimentos. Esse cadastro é concedido pela GGALI, para empresas com alimentos registrados na Anvisa. A consulta para verificação do número de cadastro da empresa deve ser efetuada no <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>.

Campo 10: Nº do Processo de Certificação de BPF ou BPDA válido e da Publicação no DOU: Campo aplicável somente para importadoras de dispositivos médicos ou de medicamentos. Deve ser informado o número do Processo Anvisa de Certificação de BPF ou BPDA e da Publicação no DOU do certificado emitido para a planta do estabelecimento pleiteante do Certificado OEA-Integrado Anvisa.

- Para dispositivos médicos, deve ser informado o número da Certificação de Boas Práticas de Fabricação - BPF (para classes de risco III e IV) ou Certificação de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição - BPDA (para todas as classes de risco) válido no momento do protocolo e durante a vigência da certificação OEA emitido para o CNPJ do requerente da certificação:
 - A Certificação de BPF não se aplica às classes de risco I e II, conforme Art. 18 da RDC 497/2021, que estabelece:

Art. 18. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

§ 1º O Certificado deverá descrever para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§ 2º Não são passíveis de Certificação os produtos para saúde enquadrados nas classes I e II de risco.

- Nesse caso, o requerente deve possuir Certificação de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição (para todas as classes de risco) válido.
- Quanto à Certificação BPDA, ela pode ser petionada para todas as classes de produtos. Logo, nos casos de empresas fabricantes ou importadoras de dispositivos médicos, classe I e II, poderão solicitar a CBPA para o CNPJ da empresa que irá solicitar o OEA, no intuito de cumprir com o requisito da norma.
- Para medicamentos, deve ser informado o número da Certificação de Boas Práticas de Fabricação ou Certificação de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição válido no momento do protocolo e durante a vigência da certificação OEA emitido para o CNPJ do requerente da certificação. A certificação BPF somente para Insumos Farmacêuticos Ativos é suficiente para o atendimento deste requisito para a categoria de medicamentos.

- Apesar de ser concedida por linha de produto, a avaliação deste critério para OEA, considerará se há certificação válida para ao menos uma das linhas de produção.

Campo 11: Houve importação na categoria de interesse, nos últimos 12 meses contados deste protocolo? – A empresa deve marcar com X na opção “Sim”, caso tenha havido no mínimo um protocolo de processo de importação no Sólicita na categoria de produto para o qual pleiteia a certificação.

- O critério é considerado como atendido, caso haja ao menos um processo de importação protocolado e analisado, tendo sido inserida a situação finalística pela GCPAF no Portal único Siscomex. Caso o processo não tenha sido analisado, esse critério é considerado como não atendido.

Campo 12: Número dos Certificados ativos: Certificação OEA-Conformidade (OEA-C) qualquer nível, e Segurança (OEA-S) – Informar o número da certificação OEA-C e OEA-S, conforme listagem disponível no sítio eletrônico da Receita Federal do Brasil (disponível em: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/importacao-e-exportacao/oea/operadores-ja-certificados-como-oea>).

- A certificação OEA é concedida pela RFB para o CNPJ da matriz da empresa. Já a certificação OEA-Integrado Anvisa poderá ser concedida a filiais da empresa. Assim, nesse campo deve ser informado o número do certificado concedido à matriz.

Campo 13: Indicar a porcentagem de deferimento de Licenciamento de Importação, em relação ao total protocolizado, nos últimos 12 meses, em códigos de assunto da categoria regulatória do produto indicado no campo 01 deste formulário – O interessado deve informar a porcentagem de deferimento de Licenciamento de Importação (LI) em relação ao total já protocolizado na Anvisa pelo CNPJ requerente da certificação, nos últimos 12 meses da data do pedido de certificação. Para tanto, basta acessar o Portal único Siscomex e extrair o relatório informando o período de interesse, o órgão anuente Anvisa e as situações de LI de interesse. A porcentagem deve ser calculada a partir da seguinte fórmula:

$$\text{Número de LIs nas situações "Deferida"}$$

$$\frac{\text{Número de LIs nas situações "Deferida"} + \text{Número de LIs Indeferidas}}{\text{Número de LIs nas situações "Deferida" + Número de LIs Indeferidas}} \times 100$$

As LIs no Portal único Siscomex que estejam “Para análise”, “Em análise”, “Em exigência”, “Deferida judicialmente”, “Deferida judicialmente vinculada à DI”, “Deferida judicialmente reservada”, “Embarque autorizado”, “Vencida” e “Cancelada” não serão incluídas no cálculo.

O critério será considerado como satisfatório, caso a porcentagem de deferimento seja maior ou igual a 90,00% (noventa por cento) do total de processos dos últimos 12 (doze) meses, a contar da data do protocolo do pedido de certificação, na categoria de interesse. Caso a porcentagem seja inferior aos 90,00%, o pleito será indeferido sumariamente. Para finalidade de certificação, aplica-se a regra de arredondamento estatístico a partir de duas casas decimais.

ATENÇÃO

Divergências ou informações incorretas informadas no campo “IDENTIFICAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE ADMISSIBILIDADE PARA CERTIFICAÇÃO OEA-INTEGRADO ANVISA” ensejam o indeferimento sumário do pleito.

INFORMAÇÕES SOBRE O PONTO DE CONTATO DA EMPRESA

(Designar funcionários* titular e substituto como pontos de contato da empresa com a Anvisa, com acesso a diversos setores da empresa, para tratar da prestação das informações necessárias durante o processo de certificação e das solicitações apresentadas por ambas as partes após a certificação)

14	Nome (TITULAR):	
	CPF:	
	Cargo:	
	Telefone:	() ____ - ____
	Celular:	() ____ - ____
	e-mail:	
	Confirmação do e-mail:	
<hr/>		
15	Nome (SUBSTITUTO):	
	CPF:	
	Cargo:	
	Telefone:	() ____ - ____
	Celular:	() ____ - ____
	e-mail:	
	Confirmação do e-mail:	

Campos 14 e 15: Indicar dois funcionários, sendo um titular e um substituto como pontos de contato da empresa com a Anvisa. Esses funcionários devem ter acesso a diversos setores da empresa, para tratar da prestação das informações necessárias durante o processo de certificação e das solicitações apresentadas por ambas as partes após a certificação. Não existe a possibilidade de cadastrar terceiros ou prestadores de serviços, como ponto de contato OEA-Integrado Anvisa, apenas funcionários da empresa requerente da certificação.

Autorizo, caso seja certificado OEA-Integrado Anvisa, a plena divulgação do nome e CNPJ no sítio eletrônico da Anvisa.

Autorizo, caso seja certificado OEA-Integrado Anvisa, o compartilhamento de informações cadastrais com outros órgãos e entidades da Administração Pública, no âmbito do OEA-Integrado.

Após ser certificado como OEA-Integrado Anvisa, o requerente qualificado se compromete à comunicar à Anvisa quaisquer alterações em seus processos de trabalho, estrutura ou sistemas que possam comprometer a manutenção do atendimento aos critérios e requisitos exigidos para a obtenção da certificação; a adotar medidas que permitam a agilização do procedimento de inspeção documental e física das cargas selecionadas; cumprir de maneira rápida e eficiente as determinações e as solicitações emitidas pela Anvisa; e a manter atualizada a lista de funcionários escolhidos para servirem como ponto de contato entre a Anvisa e o OEA.

Declaramos que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Local e data	Assinatura do Responsável Técnico	Assinatura do Representante Legal	

Deverá ser atestada, mediante assinatura digital do Responsável Técnico e do Representante Legal da empresa, a veracidade das informações prestadas na Petição destinada a Anvisa, além de autorização para a plena divulgação do nome e CNPJ no sítio eletrônico da Agência e o compartilhamento de informações cadastrais com outros órgãos e entidades da Administração Pública, no âmbito do OEA-Integrado.

Após ser certificado como OEA-Integrado Anvisa, o requerente qualificado se compromete à comunicar à Anvisa quaisquer alterações em seus processos de trabalho, estrutura ou sistemas que possam comprometer a manutenção do atendimento aos critérios e requisitos exigidos para a obtenção da certificação; a adotar medidas que permitam a agilização do procedimento de inspeção documental e física das cargas selecionadas; cumprir de maneira rápida e eficiente as determinações e as solicitações emitidas pela Anvisa; e a manter atualizada a lista de funcionários escolhidos para servirem como ponto de contato entre a Anvisa e o OEA.

O formulário deve ser apresentado em formato eletrônico, além de estar legível e assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC n. 74/2016 e no art. 5º do Decreto n. 10.278/2020. A comprovação da validação da assinatura digital pode ser efetuada através da consulta ao sistema VALIDAR - <https://validar.iti.gov.br/>.

Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos não-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>.

Abaixo, apresenta-se um compilado quanto aos critérios de admissibilidade:

Critérios	Empresa vinculada
OEA-C e OEA-S	Raiz do CNPJ
AFE/AE/Cadastro Alimentos	CNPJ pleiteante
CBPF ou CBPDA	CNPJ pleiteante
Importação nos últimos 12 meses	CNPJ pleiteante
90,00% de deferimento nos processos de importação protocolizados na Anvisa nos últimos 12 meses	CNPJ pleiteante
Regularização de produtos	Raiz do CNPJ

8. DA ANÁLISE DOS PEDIDOS

A GCPAF analisará os pedidos de certificação OEA-Integrado Anvisa por ordem cronológica do protocolo.

O prazo para a conclusão da análise do requerimento de Certificação será de até 60 (sessenta) dias, para análise dos requisitos de admissibilidade.

Constatado o não cumprimento dos requisitos de admissibilidade, a requisição de certificação será indeferida sumariamente.

Os indeferimentos serão publicados em DOU e comunicados ao interessado por meio de Ofício Eletrônico no Datavisa.

9. DA CERTIFICAÇÃO

A certificação será concedida com prazo de validade indeterminado, por meio de ato da Anvisa publicado no Diário Oficial da União e indicará a categoria de produto de interesse sanitário e o(s) CNPJ(s) do(s) estabelecimento(s) operador(s) de comércio exterior certificado(s).

Após a publicação da certificação pela Anvisa, será divulgada a participação do operador certificado no Programa OEA-Integrado Anvisa por meio do sítio da Agência na Internet, no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

10. DO MONITORAMENTO

O operador certificado será submetido a monitoramento pela Anvisa e deverá manter atualizados seus dados cadastrais, por meio de petição de Aditamento.

Para fins de permanência no Programa de Certificação OEA-Integrado Anvisa, caberá aos operadores certificados a manutenção do atendimento aos requisitos necessários para a obtenção da certificação e às demais disposições constantes nesta Resolução.

A ocorrência de quaisquer fatos que comprometam o atendimento dos requisitos de admissibilidade necessários para a manutenção da certificação deve ser imediatamente comunicada à Anvisa pelo operador certificado, por meio de petição de Aditamento.

11. DAS ATUALIZAÇÕES DE INFORMAÇÕES

O operador certificado OEA-Anvisa deverá atualizar as informações aplicáveis à certificação, por meio da petição de Aditamento OEA-Integrado Anvisa e do preenchimento do “Formulário de petição de solicitação de participação no Programa OEA-Integrado Anvisa”.

As documentações que operador julgar aplicáveis devem ser anexadas ao próprio Sistema Soluta.

12. DO CANCELAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

O não atendimento a quaisquer das condições de admissibilidade poderá acarretar o cancelamento da certificação OEA-Integrado Anvisa. Nesse caso, o cancelamento é realizado pela própria Anvisa e publicado no Diário Oficial da União. Não serão recebidos com efeito suspensivo, os recursos protocolados contra o cancelamento da certificação no Programa OEA-Integrado Anvisa publicada pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) relacionados a esta Resolução.

Do mesmo modo, o cancelamento da certificação no Programa OEA-Integrado Anvisa poderá ser requerido pelo operador, a qualquer tempo. Nesse caso, o operador deve peticionar a solicitação de cancelamento e apresentar justificativa técnica para a solicitação de cancelamento da certificação. O cancelamento também será publicado no Diário Oficial da União.

O operador do Programa OEA-Integrado Anvisa poderá requerer nova certificação assim que reunir os requisitos de admissibilidade, mediante o peticionamento de nova solicitação.

O descumprimento das disposições contidas na RDC 845/2024 constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

13. DOS RECURSOS

O operador requerente da solicitação poderá protocolar Recurso Administrativo contra o indeferimento/cancelamento da certificação.

Não serão recebidos com efeito suspensivo, os recursos protocolados contra o cancelamento da certificação no Programa OEA-Integrado Anvisa publicada pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) relacionados ao Programa OEA-Integrado Anvisa.

14. DOS BENEFÍCIOS

Serão concedidos benefícios aos operadores certificados no Programa OEA-Integrado Anvisa nas atividades relacionadas ao controle e na fiscalização das operações de comércio internacional de produtos de interesse sanitário.

São benefícios decorrentes da certificação de operadores de comércio exterior no Programa OEA-Integrado Anvisa:

I. Redução do direcionamento dos processos de importação para os canais de fiscalização que preveem análise documental e/ou inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 228, de 23 de maio de 2018.

- Este benefício não implica o direcionamento de 100% dos processos para canal de fiscalização simplificado (verde), mas sim, um maior direcionamento a esse canal. Os processos que forem direcionados aos demais canais de fiscalização serão priorizados.

II. Priorização da análise dos processos de importação;

III. Priorização na inspeção de cargas selecionadas para inspeção; e

IV. Designação de ponto de contato com as empresas certificadas no Programa OEA-Integrado Anvisa.

- O ponto de contato da Anvisa será disponibilizado exclusivamente aos contatos informados no “Formulário de petição de solicitação de participação no Programa OEA-Integrado Anvisa”.

Os benefícios concedidos pelo Programa OEA-Integrado Anvisa restringem-se aos operadores certificados nos termos da RDC 845/2024.

15. PONTOS DE CONTATO DA EMPRESA CERTIFICADA

É de responsabilidade exclusiva do interveniente solicitante da certificação ou já certificado como OEA, a manutenção e a atualização das informações relativas aos funcionários designados como Ponto de Contato OEA.

Eventuais impedimentos, afastamentos ou desligamentos dos funcionários designados como Ponto de Contato OEA da empresa ensejam imediata designação de novos integrantes e cancelamento do acesso dos impedidos, afastados ou desligados.

A atualização dos funcionários designados como Ponto de Contato OEA deve ser realizada por meio de petição de Aditamento ao processo. Considera-se boa prática a designação de um titular e um suplente para Ponto de Contato OEA, pois nas ausências temporárias ou em caso de problemas de recebimento dos informativos, a comunicação entre a Anvisa e o interveniente não ficará interrompida.

16. RENOVAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO

A certificação será concedida em caráter precário, com prazo de validade indeterminado, logo, não se faz necessário o protocolo de pedido de renovação.

17. CÓDIGOS DE ASSUNTO APLICÁVEIS

O Código de assunto de uma petição a ser protocolizada junto à Anvisa, constitui-se na junção de um código numérico, vinculado a um descritor de assunto de interesse e o respectivo fato gerador da Taxa de Fiscalização preconizada pela RDC nº 222/2006.

A Anvisa disponibiliza um sistema de consulta dos códigos de assunto, com os valores a serem pagos e instruções documentais de livre acesso para os interessados - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>.

A lista de códigos de assuntos de petição primária disponíveis segue descrita abaixo:

Código	Assunto	Documentação	Fundamentação legal
90507	Certificação OEA- Integrado Anvisa Alimentos	Formulário de Petição de Solicitação de Participação no Programa OEA- Integrado Anvisa	Lei nº 6360/76; Lei nº 6437/77; Lei nº 9784/99; RDC nº 222/06; RDC nº 25/11; RDC 845 de 22/02/2024
90508	Certificação OEA- Integrado Anvisa Dispositivos Médicos	Formulário de Petição de Solicitação de Participação no Programa OEA- Integrado Anvisa	Lei nº 6360/76; Lei nº 6437/77; Lei nº 9784/99; RDC nº 222/06; RDC nº 25/11; RDC 845 de 22/02/2024
90509	Certificação OEA- Integrado Anvisa Medicamentos	Formulário de Petição de Solicitação de Participação no Programa OEA- Integrado Anvisa	Lei nº 6360/76; Lei nº 6437/77; Lei nº 9784/99; RDC nº 222/06; RDC nº 25/11; RDC 845 de 22/02/2024
90510	Certificação OEA- Integrado Anvisa Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes	Formulário de Petição de Solicitação de Participação no Programa OEA- Integrado Anvisa	Lei nº 6360/76; Lei nº 6437/77; Lei nº 9784/99; RDC nº 222/06; RDC nº 25/11; RDC 845 de 22/02/2024
90511	Certificação OEA- Integrado Anvisa Saneantes	Formulário de Petição de Solicitação de Participação no Programa OEA- Integrado Anvisa	Lei nº 6360/76; Lei nº 6437/77; Lei nº 9784/99; RDC nº 222/06; RDC nº 25/11; RDC 845 de 22/02/2024

A lista de códigos de assuntos de petição secundária disponíveis segue descrita abaixo:

Código	Assunto	Documentação	Fundamentação legal
90512	Aditamento Certificação OEA- Integrado Anvisa	Formulário de Petição de Solicitação de Participação no Programa OEA- Integrado Anvisa	Lei nº 6360/76; Lei nº 6437/77; Lei nº 9784/99; RDC nº 222/06; RDC nº 25/11; RDC 845 de 22/02/2024
90514	Cancelamento de Certificação OEA- Integrado Anvisa	Justificativa do motivo do cancelamento formulada por escrito com exposição dos fatos e de seus fundamentos e data e assinatura do requerente ou de seu representante	Lei nº 6360/76; Lei nº 6437/77; Lei nº 9784/99; RDC nº 222/06; RDC nº 25/11; RDC 845 de 22/02/2024
90513	Recurso Administrativo em processo de Certificação OEA- Integrado Anvisa	Recurso Administrativo formulado por escrito, contendo os seguintes dados: órgão ou autoridade administrativa a que se dirige; identificação do interessado ou de quem o representa; domicílio do requerente ou local para recebimento de comunicações; formulação do pedido, com exposição dos fatos e de seus fundamentos e data e assinatura do requerente ou de seu representante	Lei nº 6360/76; Lei nº 6437/77; Lei nº 9784/99; RDC nº 222/06; RDC nº 25/11; RDC nº 266/19; RDC 845 de 22/02/2024

18. PERGUNTAS E RESPOSTAS

PERGUNTA 01: Conforme o artigo 10 são necessárias as Certificações OEA-C e OEA-S, para obtenção da certificação no Programa OEA-Integrado Anvisa, conforme transscrito a seguir: “Os requerentes da certificação OEA-Integrado Anvisa devem cumprir os seguintes requisitos de admissibilidade: I. Possuir certificado ativo no Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado da Receita Federal do Brasil com Certificação OEA-Conformidade (OEA-C), qualquer nível, e Segurança (OEA-S)”. Como a Certificação OEA-Segurança é aplicável a empresas que realizam atividades de exportação, no nosso entendimento, não seria requerido o OEA-S para empresas que realizam somente atividades de importação. Entretanto, o regulamento determina ambas as Certificações (OEA-C e OEA-S) como requisitos. Desta forma, os senhores podem confirmar por gentileza, se a certificação OEA-S é realmente aplicável às empresas na situação mencionada acima?

Resposta: Conforme disponível na página da RFB (<https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/importacao-e-exportacao/oea/quem-pode-ser-oea>), o programa OEA da RFB possibilita a certificação do interveniente nas seguintes modalidades:

I - **OEA-Segurança (OEA-S)**, com base em critérios gerais e de segurança aplicados à cadeia de suprimentos no fluxo das operações de comércio exterior; e

II - **OEA-Conformidade (OEA-C)**, com base em critérios gerais e de conformidade aduaneira.

A modalidade OEA-Segurança poderá ser solicitada por **todos** os intervenientes contidos no art. 6º da IN RFB nº 2.154/2023. Já a modalidade OEA-Conformidade é **exclusiva aos Importadores e exportadores**.

Já o Programa OEA-Integrado Anvisa é aplicável somente aos importadores que cumpram com os requisitos de admissibilidade elencados na RDC 845/2024, dentre eles, a certificação OEA-C e OEA-S da RFB.

PERGUNTA 02: Verificamos a publicação da RDC Nº 845, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024 e estamos em dúvida em relação a um ponto. Somos uma *trading* e atuamos na operação terceirizada, conforme previsto na RDC 081/2008. Neste formato, importamos em nome do cliente, real adquirente / encomendante e responsável pela mercadoria perante a ANVISA. Na RDC 845 é indicado que é elegível para o programa OEA-Integrado Anvisa os operadores de comércio exterior que atuem como importadores diretos de produtos sob sua detenção de regularização no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Com este texto, entendemos que o cliente OEA que atue em operação terceirizada, sendo encomenda ou conta e ordem, não poderá se beneficiar do programa. Gentileza informar se o entendimento está correto. obrigada

Resposta: Conforme disposto na RDC 845/2024, somente poderão ser certificados no Programa OEA-Integrado Anvisa os operadores de comércio exterior que atuem como importadores diretos de produtos sob detenção da raiz do CNPJ. Neste momento, a certificação não será aplicável a exportadores e demais operadores de comércio exterior, tais como distribuidoras, *tradings* ou *couriers*. Contudo, na medida em que o Programa for implementado, novas categorias de operadores poderão ser discutidas e incluídas.

PERGUNTA 03: Por que a Anvisa cobrará tanto a certificação OEA-C, quanto a certificação OEA-S da Receita Federal do Brasil?

Resposta: Tanto o OEA-Segurança quanto o OEA-Conformidade possuem objetivos que convergem com os objetivos do Programa OEA-Integrado Anvisa. O OEA-Segurança visa certificar operadores de comércio exterior que demonstrem a adoção de critérios gerais e de segurança aplicados à cadeia de suprimentos no fluxo das operações de comércio exterior. Já o OEA-Conformidade visa certificar operadores de comércio exterior que atendam critérios gerais e de conformidade aduaneira, sendo aplicável à importador e exportador. Portanto, a fim de garantir as boas práticas em toda a cadeia, serão solicitadas ambas as certificações.

PERGUNTA 04: Para insumos farmacêuticos existe a obrigatoriedade de cadastro do IFA junto à Anvisa, sendo essa a regularização solicitada. Cada importador cadastrá o seu, não sendo passível importação terceirizada. Dessa forma, as distribuidoras de IFA poderão pedir certificação como OEA-Integrado Anvisa Medicamentos?

Resposta: No caso de distribuidora de IFA, além de cumprir os requisitos de admissibilidade descritos na norma, será verificado se a importadora/distribuidora é a mesma que cadastrou o IFA. Em caso positivo, poderá ser concedida a certificação.

19. ANEXOS

Anexo I - FORMULÁRIO DE PETIÇÃO DE SOLICITAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO NO PROGRAMA OEA-INTEGRADO ANVISA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO DE SOLICITAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO NO PROGRAMA OEA-INTEGRADO ANVISA

01	TIPO DE PETIÇÃO (só poderá ser selecionada um tipo de petição por protocolo)	<input type="checkbox"/> Certificação OEA-Integrado Anvisa Alimentos <input type="checkbox"/> Certificação OEA-Integrado Anvisa Dispositivos Médicos <input type="checkbox"/> Certificação OEA-Integrado Anvisa Medicamentos <input type="checkbox"/> Certificação OEA-Integrado Anvisa Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes <input type="checkbox"/> Certificação OEA-Integrado Anvisa Saneantes <input type="checkbox"/> Aditamento
-----------	--	--

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA SOLICITANTE

02	CNPJ		
03	Razão social		
04	Endereço		
05	Endereço eletrônico		
06	Telefone		
07	Representante Legal da empresa solicitante		
Nome			
CPF			
Identidade		Órgão Expedidor/UF	
08	Responsável Técnico da empresa solicitante		
Nome			
CPF			
Identidade	Órgão Expedidor	UF	
Profissão	Conselho Profissional	UF	Inscrição nº

IDENTIFICAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE ADMISSIBILIDADE PARA CERTIFICAÇÃO OEA-INTEGRADO ANVISA

09	Nº da AFE/AE (exceto alimentos). (somente AFEs para atividades de importar ou fabricar concedida pela RDC nº 16/2014.)			
-----------	--	--	--	--

	Para medicamentos: A certificação será aplicável para medicamentos e substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria nº 344 de 1998?	Sim	Não
	Se “Sim” para a pergunta anterior, informar o Nº da AE.		
	Nº Cadastro da importadora ou fabricante de alimentos		
10	Nº do Processo de Certificação de BPF ou BPDA válido e da Publicação no DOU (somente para empresas de dispositivos médicos e medicamentos; Certificados emitidos para a planta da empresa pleiteante do Certificado OEA-Integrado Anvisa)		
11	Houve importação na categoria de interesse, nos últimos 12 meses contados deste protocolo?	SIM	NÃO
12	Número dos Certificados ativos: Certificação OEA-Conformidade (OEA-C) qualquer nível, e Segurança (OEA-S) Informar o número concedido para a matriz da empresa.	Certificação OEA-Conformidade (OEA-C)	
		Certificação OEA-Segurança (OEA-S)	
13	Indicar a porcentagem de deferimento de Licenciamento de Importação, em relação ao total protocolizado, nos últimos 12 meses, em códigos de assunto da categoria regulatória do produto indicado no campo 01 deste formulário:		

INFORMAÇÕES SOBRE O PONTO DE CONTATO DA EMPRESA

(Designar funcionários* titular e substituto como pontos de contato da empresa com a Anvisa, com acesso a diversos setores da empresa, para tratar da prestação das informações necessárias durante o processo de certificação e das solicitações apresentadas por ambas as partes após a certificação)

14	Nome (TITULAR):	
	CPF:	
	Cargo:	
	Telefone:	() ____ - ____
	Celular:	() ____ - ____
	e-mail:	
	Confirmação do e-mail:	
15	Nome (SUBSTITUTO):	

CPF:		
Cargo:		
Telefone:	() _____ - _____	
Celular:	() _____ - _____	
e-mail:		
Confirmação do e-mail:		

*Não existe possibilidade de cadastrar terceiros, prestadores de serviços, como ponto de contato OEA, apenas funcionário da empresa requerente da certificação.

Autorizo, caso seja certificado OEA-Integrado Anvisa, a plena divulgação do nome e CNPJ no sítio eletrônico da Anvisa.

Autorizo, caso seja certificado OEA-Integrado Anvisa, o compartilhamento de informações cadastrais com outros órgãos e entidades da Administração Pública, no âmbito do OEA-Integrado.

Após ser certificado como OEA-Integrado Anvisa, o requerente qualificado se compromete à comunicar à Anvisa quaisquer alterações em seus processos de trabalho, estrutura ou sistemas que possam comprometer a manutenção do atendimento aos critérios e requisitos exigidos para a obtenção da certificação; a adotar medidas que permitam a agilização do procedimento de inspeção documental e física das cargas selecionadas; cumprir de maneira rápida e eficiente as determinações e as solicitações emitidas pela Anvisa; e a manter atualizada a lista de funcionários escolhidos para servirem como ponto de contato entre a Anvisa e o OEA.

Declaramos que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Local e data	Assinatura do Responsável Técnico	Assinatura do Representante Legal	

20. HISTÓRICO DE REVISÕES

Versão	Data	Alteração
1	24/05/2024	Emissão inicial
1.1	22/11/2024	Atualização do diretor da Quinta Diretoria Correções textuais
1.2	23/01/2025	Item 7.1 - PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO DE SOLICITAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO NO PROGRAMA OEA-INTEGRADO ANVISA, Campo 9 - Esclarecimento sobre onde consultar o número de cadastro das empresas que atuam com alimentos.