

**VOTO Nº VOTO 006/2019 5ªDIRETORIA/2019/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.903578/2019-89

**Item extra pauta**

- o Adesão da Anvisa ao Sistema operador Econômico Autorizado (OEA), módulo OEA-integrado

**Área responsável:** GGPAF

Relator: [WILLIAM DIB](#)

**Análise da Diretoria**

Trata-se da adesão da Anvisa ao Sistema operador Econômico Autorizado (OEA), módulo OEA-integrado. 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 certificação OEA requer que os intervenientes em operação de comércio exterior atendam a critérios de segurança da cadeia logística no fluxo de operações de comércio exterior e de conformidade tributária e aduaneira.

O programa OEA tem sido acompanhado pela Subchefia de Articulação e Monitoramento da Casa Civil da Presidência da República com tratamento de projeto prioritário de governo relacionado a Melhoria do Ambiente de Negócios e a Anvisa tem sido instada a formalizar sua adesão ao programa OEA-integrado e iniciar projeto piloto.

A adesão ao programa OEA-Integrado e atendimento ao decreto 9.326/2018 contribuirão para evolução nos mecanismos de cooperação técnica órgãos de fronteira, a apresentação de documentos, pelos intervenientes, em guichê único, troca de informações, dentre outros benefícios.

A Portaria da Receita Federal Brasileira -RFB 2384 de 2017, trata do OEA-integrado, módulo complementar do programa OEA para que órgãos da Administração Pública que exerçam controle sobre operações de comércio exterior possam emitir certificados de conformidade e segurança para intervenientes da cadeia logística em operações de comércio exterior.

São previstos dois tipos de certificação OEA pela RFB, OEA-C (conformidade) e OEA-S (Segurança). Dentre os critérios para certificação OEA já estabelecidos pela RFB, destacam-se pontos que podem ser melhor explorados e convergidos aos interesses da ANVISA, tais como critérios de segurança de cargas e mercadorias, segurança física das instalações, gestão de

parceiros comerciais, Origem das mercadorias e Qualificação profissional.

Frente a tais considerações depreende-se que a adesão ao programa OEA-integrado é importante para o aperfeiçoamento e qualificação do processo de importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária.

A participação no referido programa contribui ainda para a otimização do uso de recursos e, consequentemente, direcionamento de esforço de fiscalização sanitária em operações de maior risco à população.

Outro benefício potencial da adesão ao programa OEA-integrado seria a redução dos prazos para anuência em processos de importação pela Anvisa. Complementarmente aos benefícios administrativos deve-se reiterar a relevância política do tema, o acompanhamento pela Casa Civil e envolvimento de demais entes da Administração Pública anuentes em atividades de Comércio Exterior.

Para implementação do programa, há necessidade de ato normativo, no caso, Portaria Conjunta com a RFB. Nenhum óbice jurídico a essa minuta de portaria foi encontrado na análise realizada pela Procuradoria Federal Junto à Agência.

Por fim, atendendo à sugestão da Procuradoria, formalizo concordância a adesão ao supracitado programa e submeto a apreciação por essa Diretoria Colegiada.

## 1. Voto

Voto pela aprovação da adesão da Anvisa ao Sistema operador Econômico Autorizado (OEA), módulo OEA-integrado e que sejam adotadas providências necessárias para consecução desta adesão e implantação do programa, conforme processo SEI 25351.933111/2018-82.

Brasília – DF, 19 de março de 2019.

**William Dib**

**Diretor Anvisa**



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor**, em 21/03/2019, às 16:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0521845** e o código



CRC 01155F84.

---

---

**Referência:** Processo nº 25351.903578/2019-89

SEI nº 0521845