

# OEA- INTEGRADO ANVISA

Resolução RDC nº 845 de 22/02/2024

Mônica Figueirêdo  
ANVISA

---



**AEO<sup>+</sup>**  
Authorized Economic Operator  
Government Agencies



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



+

- 
- 

# CATEGORIAS DE CERTIFICAÇÃO

OEA-Integrado Anvisa



# CATEGORIAS DE CERTIFICAÇÃO



**OEA  
Integrado-  
Anvisa  
Medicamentos**

**OEA  
Integrado-  
Anvisa  
Dispositivos  
Médicos**

**OEA  
Integrado-  
Anvisa  
Cosméticos**

**OEA  
Integrado  
-Anvisa  
Saneantes**

**OEA  
Integrado  
-Anvisa  
Alimentos**

+

•

○

# REQUISITOS DE ADMISSIBILIDADE

OEA-Integrado Anvisa

# REQUISITOS DE ADMISSIBILIDADE

Protocolo processo Anvisa

Certificado OEA-Conformidade (qualquer nível)

E

Certificado OEA- Segurança

AFE ou AE ANVISA para importar ou fabricar - RDC nº 16/2014

Protocolo de processo de importação na Anvisa, nos últimos 12 meses na categoria do produto

Certificação de Boas Práticas de Fabricação

OU

Certificado de Distribuição e armazenagem da Anvisa válidos

Conformidade mínima de 90% dos processos de importação Anvisa (mais que 90% de deferimentos do total de protocolo)

**DISPOSITIVOS  
MÉDICOS E  
MEDICAMENTOS**

# REQUISITOS DE ADMISSIBILIDADE

Protocolo processo Anvisa

Certificado OEA-Conformidade (qualquer nível)

E

Certificado OEA- Segurança

AFE ANVISA para importar ou fabricar - RDC nº 16/2014

Protocolo de processo de importação na Anvisa, nos últimos 12 meses na categoria do produto

Conformidade mínima de 90% dos processos de importação Anvisa (mais que 90% de deferimentos do total de protocolo)

**COSMÉTICOS,  
PRODUTOS DE  
HIGIENE  
PESSOAL E  
PERFUMES E  
SANEANTES**

# REQUISITOS DE ADMISSIBILIDADE

Protocolo processo Anvisa

Certificado OEA-Conformidade (qualquer nível)

E

Certificado OEA- Segurança

Cadastro de empresa na Anvisa – importadora ou fabricante

Protocolo de processo de importação na Anvisa, nos últimos 12 meses na categoria do produto

**ALIMENTOS**

Conformidade mínima de 90% dos processos de importação Anvisa (mais que 90% de deferimentos do total de protocolo)



- +
- 
- 

# BENEFÍCIOS

OEA-Integrado Anvisa

# BENEFÍCIOS

**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.**

**Canal de fiscalização que prevê deferimento simplificado**

**Canal de fiscalização que prevê análise documental**

**Canal de fiscalização que prevê análise documental e inspeção**

**Canal de fiscalização que implica procedimento de investigação**





## II. Priorização da análise dos processos

Importação pelo MS ou entidades vinculadas – atendimento direto ao SUS;

Importação de produtos com armazenagem inferior a -20°C;

Importação de Medicamentos e amostras biológicas;

Importação de produtos com prazo de validade inferior a 60 dias

Importação rodoviária com URF de fronteira;

Importação de produto para pesquisa clínica, uso compassivo e acesso expandido;

Importação destinada a paciente específico;

Importação de radiofármacos prontos para uso;

Importação de produtos com risco de desabastecimento no mercado;

Importação de alimentos para festas religiosas;

Importação de cargas de grande volume que comprometam a operação do recinto alfandegado;

Importação de fonte radioativa;

Importação de produtos destinados a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo;

Importação para Pesquisa científica;

**Importação por Empresa OEA**

# BENEFÍCIOS

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



# FLUXOGRAMA



Renovação – não é necessário

Aditamento – atualização de informações (Ex: novos números de certificados)

Cancelamento – publicado em DOU – descumprimento dos requisitos de admissibilidade.

# PRÓXIMAS ETAPAS



**VIGÊNCIA DA RDC DIA  
26/05/2024**



# OBRIGADA

Mônica Figueiredo

GCPAF@anvisa.gov.br

Anvisa.gov.br

