

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

Webinar – Programa OEA-
integrado Anvisa

1ª edição

Brasília, maio de 2024

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretora da Quinta Diretoria

Danitza Passamai Rojas Buvnich

**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

Assessoria GCPAF

Caroline Nayanna Rodrigues Santos

Mônica Cristina Antunes Figueiredo

gcpaf@anvisa.gov.br

Copyright© Anvisa, 2024 – Versão 1

SUMÁRIO

| | |
|---|---|
| 1. INTRODUÇÃO..... | 3 |
| 2. ESCOPO..... | 4 |
| 3. PERGUNTAS E RESPOSTAS..... | 5 |
| 4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS..... | 6 |
| 5. HISTÓRICO DAS EDIÇÕES..... | 6 |

1. INTRODUÇÃO

Este documento de Perguntas & Respostas se refere ao webinar realizado pela Anvisa visando esclarecer sobre os fluxos relacionados ao Programa OEA-Integrado Anvisa.

Sem prejuízo das determinações existentes nos dispositivos legais, este documento tem como objetivo apresentar esclarecimentos às dúvidas recebidas no webinar transmitido no dia 20 de maio de 2024 (disponível no site da Anvisa em: Assuntos/ Educação e pesquisa/ Webinares/ Portos, Aeroportos e Fronteiras).

As abreviações utilizadas neste documento têm o mesmo significado das descritas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008 e em outras normativas relacionadas à anuência de importação da Anvisa.

Espera-se que as orientações possam auxiliar os interessados em se tornar um operador certificado OEA-Anvisa.

Para dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

2. ESCOPO

Este documento deve ser utilizado para dirimir dúvidas e alinhar interpretações sobre o Programa OEA-Integrado Anvisa.

3. PERGUNTAS E RESPOSTAS

3.1 Qual foi o racional adotado pela ANVISA para que o requerente seja obrigatoriamente certificado na categoria OEA Segurança?

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.

3.2 Já tem algum lugar para consultar valores para emissão do certificado?

A solicitação de certificação, ampliação, alteração ou o cancelamento são petições isentas de taxa de fiscalização e vigilância sanitária.

3.3 Bom dia. Para empresas do mesmo grupo, a certificação OEA+ terá efeito para todas as filiais assim como é para Receita?

A certificação OEA-Anvisa será concedida por CNPJ. Contudo, os critérios de admissibilidade que sejam concedidos por raiz, serão ampliados para as filiais. Por exemplo: Certificado da Receita Federal do Brasil - por raiz; AFE (exceto controlados e dispositivos médicos) por raiz.

3.4 No caso de OEA para dispositivos médicos, é solicitado o certificado de boas práticas emitido no CNPJ do requerente da certificação. Se a importação acontece via CNPJ da filial, o CBPDA deve ser emitido pela filial?

A importação deve ocorrer no CNPJ de quem foi certificado.

3.5 A certificação de boas práticas de fabricação ou armazenamento para dispositivos médicos não era obrigatória para os importadores. Agora ela passará a ser obrigatória para requisitar a certificação OEA?

Trata-se de um requisito de admissibilidade. Como o certificado é opcional, cabe à empresa avaliar o custo-benefício deste programa.

3.6 Para importadores cujo CBPF é referente ao site fabricante (internacional), este pode ser apresentado para o programa integrado? Ou neste caso o certificado apresentado deve ser o CBPDA?

Neste caso, deve ser solicitado CBPDA em nome do importador brasileiro. CBPF somente para fabricantes nacionais.

3.7 Pela RDC860 de 2024, "Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos, empresas ou atividades: II - matriz ou filial que não realizam atividades com produtos para saúde sujeitas à AFE; Art. 5º A matriz detentora de registro ou notificação de produtos para saúde, na data de publicação desta Resolução, que possua AFE vigente para a classe de produtos para saúde e não realize a atividade possui o direito de manter a AFE da classe de produtos para

saúde concedida, incluindo o direito e o dever de atualização da AFE, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014. Como uma empresa detentora de registro poderá ter OEA ANVISA se a AFE não é exigida, posterior a publicação da RDC860?

A AFEs e AE de produtos sujeitos a controle especial e de dispositivos médicos são emitidas por CPNJ. As demais categorias, se a matriz tiver AFE, as filiais cumprem o requisito.

3.8 No contexto de pesquisa clínica, a ORPC é a detentora do DDCM perante a ANVISA, mas não possui a AFE. Diante disso, as empresas de pesquisa clínica (CRO) ainda não foram contempladas no programa OEA-ANVISA?

Correto, não foram contempladas neste momento. Conforme disposto na RDC 845/2024, somente poderão ser certificados no Programa OEA-Integrado Anvisa os operadores de comércio exterior que atuem como importadores e que atendam os requisitos de admissibilidade. Neste momento, a certificação não será aplicável aos demais operadores de comércio exterior. Contudo, na medida em que o Programa for implementado, novas categorias de operadores poderão ser discutidas e incluídas.

3.9 Para uma empresa exclusivamente importadora, o OEA-S não possui tanto valor agregado quando OEA-C, visto que o OEA-S possui mais benefícios do ponto de vista de exportação. Existe alguma possibilidade de a ANVISA excluir a exigência de OEA-S para empresas que não exportam?

Neste momento, não.

3.10 A certificação OEA ANVISA é por CNPJ? Se eu tenho várias filiais importadoras de dispositivos médicos, preciso solicitar um OEA ANVISA para cada filial?

Correto.

3.11 Como a empresa importadora requerente deve ser o detentora do registro do produto, quais são as opções quando a empresa realiza importação no mesmo embarque de dispositivos médicos com registro próprio e de terceiros?

Por ser um programa de conformidade, a empresa deve ter ciência da necessidade de separação da importação.

4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS

- Bibliotecas temáticas relacionadas à anuência de regularização na Anvisa - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/bibliotecas-tematicas>

5. HISTÓRICO DAS EDIÇÕES

| Edição | Data | Alteração |
|--------|------------|-----------------|
| 1ª | 24/05/2024 | Emissão inicial |