



Webinar Programa OEA-Integrado Anvisa

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Coordenação de Gestão da Transparência e
Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e
Pesquisa - GGCIIP**

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

Maiο, 2024





OBJETIVO DO WEBINAR



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.





REGULAMENTAÇÃO DO OEA-INTEGRADO ANVISA

**Portaria Conjunta
RFB/Anvisa nº 400, de
4 de março de 2024.**

**Instrumento assinado pela
Anvisa e RFB que
regulamenta a adesão da
Agência ao Programa OEA-
Integrado.**

**RDC nº 845, de 22
de fevereiro de
2024**

**Dispõe sobre o Programa de
Certificação da Agência
Nacional de Vigilância
Sanitária (Anvisa) no Módulo
Complementar do Programa
Brasileiro de Operador
Econômico Autorizado -
Programa OEA**

**Vigência
a partir
de
26/05/24**



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



CARACTERÍSTICAS DO PROGRAMA OEA-INTEGRADO ANVISA

Caráter voluntário, a não adesão 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 Solicita

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);

Somente poderão ser certificados no 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). 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.



CATEGORIAS DE CERTIFICAÇÃO



**OEA Integrado-
Anvisa
Medicamentos**



**OEA Integrado-
Anvisa
Dispositivos
Médicos**



**OEA Integrado-
Anvisa
Cosméticos,
Produtos de
Higiene Pessoal
e Perfumes**



**OEA Integrado
-Anvisa
Saneantes**



**OEA Integrado
-Anvisa
Alimentos**



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



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, PR
ODUTOS 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

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

ALIMENTOS



CRITÉRIOS DE ADMISSIBILIDADE DO PROGRAMA OEA-INTEGRADO ANVISA

OEA

- Possuir Certificação OEA Segurança e Conformidade válidos

Regularização

- Ser importador de produtos sob sua detenção de regularização no SNVS

Autorizações

- Possuir autorização de funcionamento de empresa (AFE – RDC 16/2014) para importar ou fabricar a categoria alvo da certificação;
- Alimentos - possuir Cadastro de alimentos na Anvisa para importar ou fabricar alimentos;

Histórico

- 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;

Certificação DM

- 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;

Certificação 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.



ETAPAS



Renovação – não é necessário

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

Indeferimento – publicado em DOU com motivações

Recurso – conforme RDC 266/19

Cancelamento de ofício/a pedido – publicado em DOU – descumprimento dos requisitos de admissibilidade.



SOLICITAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO

Caixa Postal

REMITENTE	ASSUNTO	DT. ENVIO	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	AÇÕES
GERENÇA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROMENTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 10:09	10/07/2019 10:12	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENÇA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROMENTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 10:08	10/07/2019 10:08	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENÇA-GERAL DE ALIMENTOS	Notificação de Exigência Nº 0024652/19-2	10/07/2019 10:05	10/07/2019 10:07	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENÇA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROMENTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 10:03	10/07/2019 10:07	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENÇA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROMENTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:43	10/07/2019 09:46	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENÇA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROMENTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:39	10/07/2019 09:41	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENÇA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROMENTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:34	10/07/2019 09:35	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENÇA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROMENTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:26	10/07/2019 09:31	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENÇA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROMENTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:15	10/07/2019 09:16	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENÇA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROMENTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:03	10/07/2019 09:04	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENÇA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROMENTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:00	10/07/2019 09:00	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENÇA-GERAL DE ALIMENTOS	Notificação de Exigência Nº 0022899/19-1	10/07/2019 08:51	10/07/2019 08:54	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENÇA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROMENTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 08:44	10/07/2019 08:54	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENÇA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROMENTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 08:41	10/07/2019 08:43	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENÇA-GERAL DE ALIMENTOS	Notificação de Exigência Nº 0022895/19-8	10/07/2019 08:40	10/07/2019 08:43	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	

Exibindo 1 a 15 de 2364 itens

Peticionamento no Solicita

Manual do Solicita: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita>





SOLICITAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO

Solicita Usuário de Teste Anvisa
11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)

Processo

Dados do peticionante

Usuário	CPF do Usuário
Usuário de Teste Anvisa	011.666.718-15
Empresa representada	CNPJ da Empresa representada
EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)	11.111.111/0001-91

Dados gerais da petição

Assunto *

-

Fechar Validar Salvar Enviar

Peticionamento no Solicita

Selecione o assunto ×

Atividade/Tipo de produto

Portos, Aeroportos e Fronteira

Serviço



Código

Descrição

Pesquisar



SOLICITAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO


- No bloco documentação, fica a lista dos documentos a serem anexados ao processo.
- Preencher o “Formulário de petição de solicitação de participação no Programa OEA-Integrado Anvisa”, assiná-lo digitalmente com certificado digital (chave ICP) e anexá-lo ao sistema.
- Clicar no botão  e, na tela seguinte, no botão 



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.



SOLICITAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

01 TIPO DE PETIÇÃO
NÃO POSSUIR AAF e/ou NÃO TER em 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			
CNPJ			
Identidade	Orgão Expedidor	UF	

08 Responsável Técnico da empresa solicitante

Nome			
CNPJ			
Identidade	Orgão Expedidor	UF	
Profissão	Conselho Profissional	UF	Inscrição nº

- 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”.



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

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

- **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**

ATENÇÃO

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



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

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.

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



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

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.



PREENCHIMENTO DO 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 substituí-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 saneantes.
 - 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**.

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? Se "Sim" para a pergunta anterior, informar o Nº da AE. Nº Cadastro da importadora ou fabricante de alimentos	Sim	Não
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:		



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

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 alimentos: Nº do cadastro da importadora ou fabricante de alimentos: Campo aplicável somente para empresas importadoras de alimentos.

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? Se “Sim” para a pergunta anterior, informar o Nº da AE. Nº Cadastro da importadora ou fabricante de alimentos	Sim	Não
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:		



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

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 da empresa pleiteante do Certificado OEA-Integrado Anvisa.

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? Se "Sim" para a pergunta anterior, informar o Nº da AE. Nº Cadastro da importadora ou fabricante de alimentos	Sim	Não
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:		



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

Campo 10:

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 Distribuição e Armazenagem - 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
- Nesse caso, o requerente deve possuir CBPDA (para todas as classes de risco) válido
- Quanto à Certificação CBPDA, ela pode ser peticionada para todas as classes de produtos. Logo, nos casos de empresas fabricantes ou importadoras de dispositivos médicos, classe I e II, poderão solicitar a CBPDA para o CNPJ da empresa que irá solicitar o OEA, no intuito de cumprir com o requisito da norma.

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? Se "Sim" para a pergunta anterior, informar o Nº da AE. Nº Cadastro da importadora ou fabricante de alimentos	Sim	Não
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:		



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

Campo 10:

- Para medicamentos, deve ser informado o número da Certificação de Boas Práticas de Fabricação ou Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem 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.

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? Se "Sim" para a pergunta anterior, informar o Nº da AE. Nº Cadastro da importadora ou fabricante de alimentos	Sim	Não
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:		



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

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 Solicita 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.

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? Se “Sim” para a pergunta anterior, informar o Nº da AE. Nº Cadastro da importadora ou fabricante de alimentos	Sim	Não
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:		



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

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>).

Importante!

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.

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? Se "Sim" para a pergunta anterior, informar o Nº da AE. Nº Cadastro da importadora ou fabricante de alimentos	Sim	Não
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:		



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

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 e analisado pela Anvisa, nos últimos 12 meses da data do pedido de certificação.
- Acessar o Portal único Siscomex e extrair o relatório informando o período de interesse, o órgão anuente Anvisa e as situações de anuência LI de interesse. A porcentagem deve ser calculada a partir da seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Número de Lis na situação Deferida}}{\text{Número de Lis nas situações Deferida + Número de Lis Indeferidas}} \times 100$$

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? Se "Sim" para a pergunta anterior, informar o Nº da AE. Nº Cadastro da importadora ou fabricante de alimentos	Sim	Não
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:		



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

•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% (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%, o pleito será indeferido sumariamente. Para finalidade de certificação, aplica-se a regra de arredondamento estatístico.

•Caso a porcentagem informada pelo requerente no Formulário seja >90%, mas diferente da calculada pela Anvisa, o pleito não será indeferido, mas a informação enviada pela empresa será desconsiderada.

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? Se “Sim” para a pergunta anterior, informar o Nº da AE. Nº Cadastro da importadora ou fabricante de alimentos	Sim	Não
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:		



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

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.

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:



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

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.

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



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

- ✓ 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/>.



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.



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>.



DO MONITORAMENTO

- 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 Solicita.
- 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.



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.
- 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 o pedido 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.



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.



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.

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

BENEFÍCIOS



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



BENEFÍCIOS

III. 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”.





BENEFÍCIOS

- Priorização da análise dos processos de importação;
- Priorização na inspeção de cargas selecionadas para inspeção; e
- Os benefícios concedidos pelo Programa OEA-Integrado Anvisa restringem-se aos operadores certificados nos termos da RDC 845/2024.



DOS PONTOS DE CONTATO

- 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 exclusão 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.



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.



Manual: Programa OEA-Integrado Anvisa

gov.br Ministério da Saúde

Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade Entrar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Buscar no Site

Assuntos	Áudios	Alimentos
Setor Regulado	Imagens	Agrotóxicos
Acesso à Informação	Legislação	Cosméticos
Composição	Publicações	Educação e pesquisa
Centrais de Conteúdo	Videos	Fiscalização e monitoramento
Canais de Atendimento		Gestão
Sistemas		Laboratórios
English		Medicamentos
gov.br		Portos, aeroportos e fronteiras
		Produtos para a saúde
		Regulamentação
		Saneantes

Centrais de Conteúdo > Publicações > Portos, aeroportos e fronteiras

Portos, aeroportos e fronteiras

Notas técnicas

Guias e manuais

Disponível a partir de 24/05/2024



Webinares gravados

Assuntos	Notícias	Webinares
Setor Regulado	Agrotóxicos	Formação e desenvolvimento
Acesso à Informação	Alimentos	Projeto Educavisa
Composição	Cosméticos	Biblioteca da Anvisa
Centrais de Conteúdo	Educação e pesquisa	Programa de idiomas
Canais de Atendimento	Farmacopeia	Capacita-visa
Sistemas	Fiscalização e monitoramento	Proadi
English	Laboratórios Analíticos	Anvisa em Rede
	Medicamentos	Prioridades de pesquisa
	Portos, aeroportos e fronteiras	Trilhas de Aprendizagem
	Produtos para saúde	Ambiente virtual de aprendizagem da Anvisa (Ava Visa)
	Regulamentação	
	Saneantes	

Webinares da Anvisa

O Webinar Anvisa é um novo formato utilizado pela Agência para discussão de temas técnicos com seus usuários. É uma conferência virtual, transmitida pela internet, na qual os participantes podem interagir por meio de um serviço de mensagens, como um chat, e enviar perguntas ao palestrante. Os vídeos também ficam disponíveis para assistir depois, a qualquer tempo.

Escolha o tema abaixo para ver as edições já realizadas.

Agrotóxicos	Alimentos	Cosméticos	Laboratórios Analíticos
Medicamentos	Portos, aeroportos e fronteiras	Produtos para a saúde	Saneantes



OBRIGADA!

Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos e Fronteiras

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

