

REGULAMENTAÇÃO OEA- INTEGRADO ANVISA

**Processos relacionados: 25351.931510/2023-76;
25351.934874/2023-16; 25351.928120/2023-19;
25351.940152/2023-92**

Bruno Gonçalves Araújo Rios
GGPAF/DIRE5
Gerente-Geral

Elisa da Silva Braga Boccia
GCPAF/DIRE5
Gerente

Mônica C. A. Figueirêdo Duarte
GCPAF/DIRE5
Gerente Substituta

LOEA



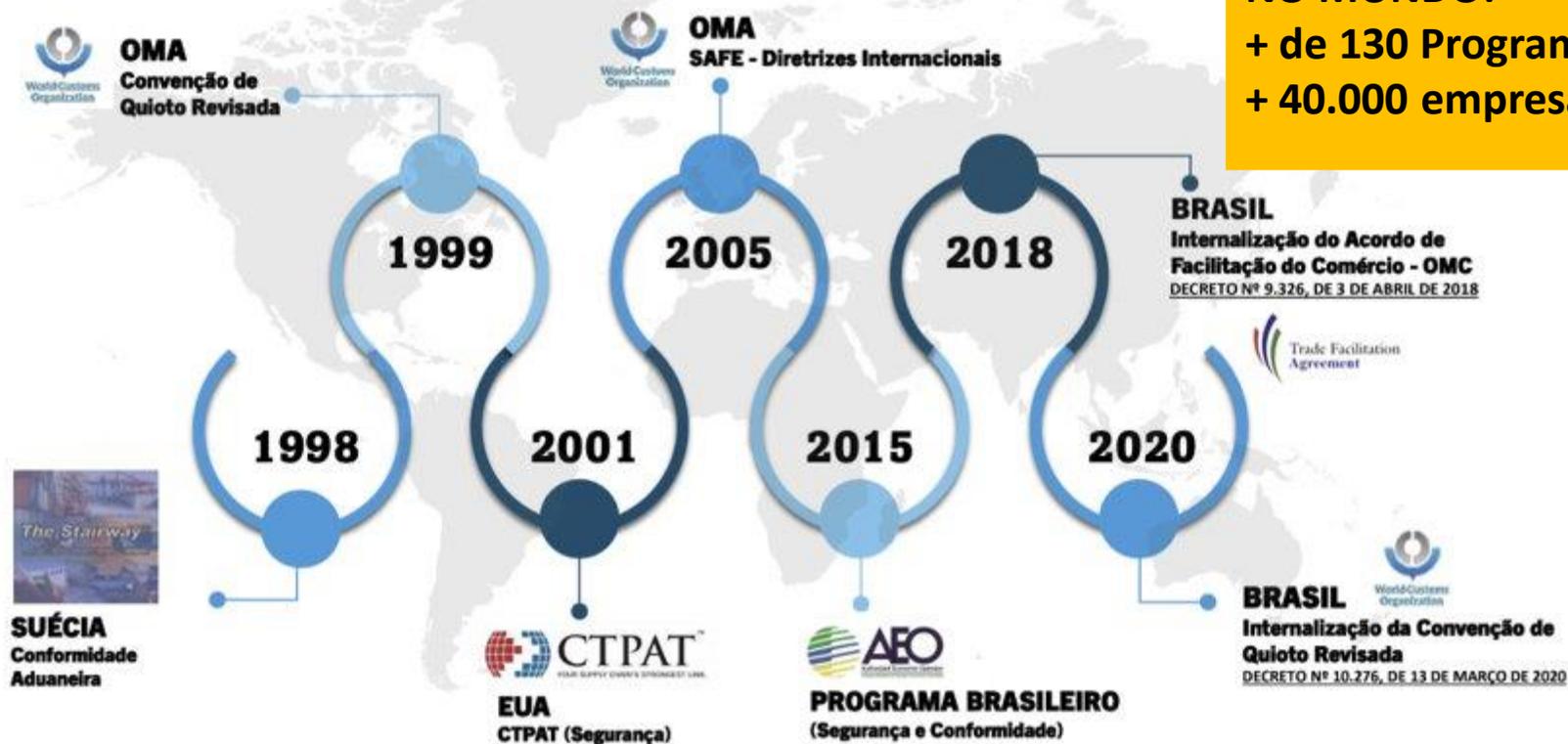
Operador Econômico Autorizado (OEA) é um parceiro estratégico da Receita Federal que, após ter comprovado o cumprimento dos requisitos e critérios do Programa OEA, será certificado como um operador de **baixo risco, confiável e, por conseguinte, gozará dos **benefícios** oferecidos pela Aduana Brasileira, relacionados à **maior agilidade e previsibilidade** de suas cargas nos fluxos do comércio internacional.**



LOEA



CONCEITO OEA É INTERNACIONAL



NO MUNDO:
+ de 130 Programas de OEA
+ 40.000 empresas certificadas

PROGRAMA OEA CONTEXTO



PRINCÍPIOS



PROGRAMA OEA

CONTEXTO

OBJETIVOS



Segurança, agilidade e previsibilidade

Incentivo à adesão de intervenientes

Aperfeiçoamento da gestão de riscos

Assinatura de Acordos de Reconhecimento Mútuo

Modernização aduaneira

Integração de órgãos da administração pública ao programa

Elevação do nível de confiança entre a RFB, os OEA e a sociedade

Priorização das ações da RFB com foco nos intervenientes de alto risco ou de risco desconhecido

Incentivo à implementação das boas práticas para aumento da segurança e conformidade da cadeia de suprimentos

RECONHECIMENTO MÚTUO RF E ADUANAS

ACORDOS JÁ ASSINADOS PELA RFB

ARM Brasil-Uruguai

ARM Brasil-China

ARM Mercosul

ARM Brasil-Bolívia

ARM Brasil-Peru

ARM Brasil-México

ARM Brasil-Colômbia

ARM Regional

ARM Brasil-EUA

ACORDOS EM NEGOCIAÇÃO PELA RFB

Trabalho Conjunto Mercosul-
Aliança do Pacífico





OEA INTEGRADO-ANVISA

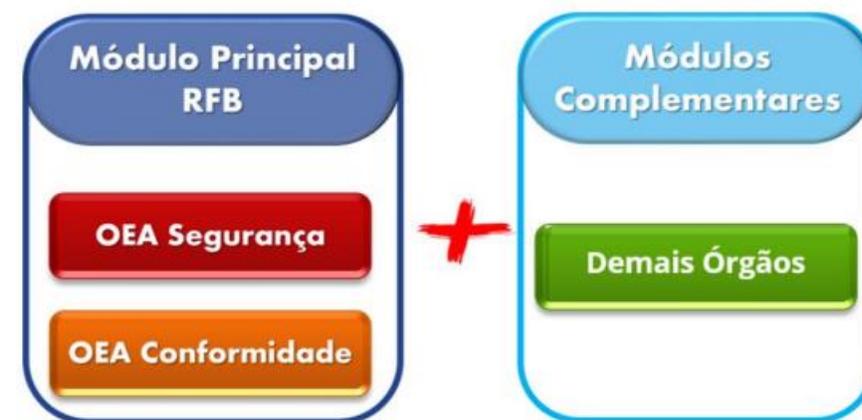


OEA-Integrado

Portaria RFB nº 2384/2017



- Módulo complementar que inclui outros organismos da Administração Pública, que exercem controle sobre operações de comércio exterior, no Programa OEA.
- Para certificação nos módulos OEA Segurança e Conformidade, há necessidade de avaliação e inspeção pela RFB.
- **Os critérios de Avaliação da RFB convergem para normas de caráter sanitário como as normas de Boas práticas de Fabricação (BPF) e de Armazenagem (BPA), além da Resolução RDC 81/2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados.**



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.

OEA-Conformidade: visa certificar operadores de comércio exterior que atendam critérios gerais e de conformidade aduaneira.

OEA INTEGRADO-ANVISA

Histórico

Portaria RFB nº 2.384, de 13 de julho de 2017 - o órgão da administração pública interessado em participar do Programa OEA, por intermédio de módulo complementar do OEA-Integrado, deverá estabelecer um **programa próprio de certificação** de intervenientes da cadeia logística.



Art. 3º - *Estabelece os módulos complementares de cada órgão da administração pública;*

Art. 4º - *Estabelece a obrigação do órgão estabelecer um programa próprio de certificação de intervenientes da cadeia logística, de caráter voluntário e podendo ser com diferentes modalidades*

Art. 5º - *Estabelece que o órgão deverá definir os requisitos de admissibilidade, os critérios de elegibilidade e os critérios específicos a serem exigidos dos intervenientes da cadeia logística na análise do seu requerimento de certificação no módulo complementar do OEA-integrado, de acordo com a respectiva área de atuação.*

PROPOSTAS DE REGULAMENTAÇÃO DO OEA-INTEGRADO ANVISA



Piloto autorizado pela Portaria Conjunta ANVISA / RFB nº 1, de 15 de maio de 2019 →

Estabelece a necessidade de publicação de norma complementar pela ANVISA para definição dos seus critérios para certificação.

Portaria Conjunta RFB/Anvisa → Dispõe sobre a participação da Anvisa no Programa OEA, por meio de módulo complementar.

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

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) → Dispõe sobre o Programa de Certificação Anvisa no Módulo Complementar do Programa OEA.

Dispõe sobre critérios de admissibilidade, benefícios, publicização, descumprimento e validade.

CERTIFICAÇÃO POR CATEGORIAS

OEA-Integrado
Anvisa Alimentos

OEA-Integrado
Anvisa Dispositivos
Médicos

OEA-Integrado
Anvisa
Medicamentos

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

OEA-Integrado
Anvisa Saneantes
Domissanitários



REQUISITOS DE ADMISSIBILIDADE



- **Somente para empresas importadoras (incluindo fabricantes nacionais);**
- **Possuir certificado ativo no Programa OEA da Receita Federal com Certificação OEA-Conformidade (OEA-C), qualquer nível, e Segurança (OEA-S);**
- **Solicitar participação no programa OEA-Integrado Anvisa;**
- **Possuir histórico de operações de comércio exterior de mercadoria de interesse sanitário por, no mínimo, 12 meses, na categoria de interesse;**
- **Possuir AFE (RDC 16/2014) válida para importar ou fabricar a classe de produtos para a qual deseja a certificação.**
 - **Para alimentos - cadastro válido na Anvisa para as atividades de fabricar ou importar alimentos.**
- **Para dispositivos médicos, possuir CBPF (para classes de risco III e IV) ou CBPDA válido no momento do protocolo e durante a vigência da certificação OEA;**
- **Para medicamentos, possuir CBPF ou CBPDA válido no momento do protocolo e durante a vigência da certificação OEA;**
- **Possuir histórico de processos de importações com percentual acima de 90% de deferimento nos últimos 12 meses do protocolo do pedido de certificação, na categoria de interesse;**

BENEFÍCIOS



- **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 RDC nº 228, de 2018.**
- **Priorização da análise dos processos de importação;**
- **Priorização na inspeção de cargas selecionadas para inspeção; e**
- **Designação de ponto de contato com as empresas certificadas no Programa OEA-Integrado Anvisa.**

REQUISITOS DE ADMISSIBILIDADE



ESTATÍSTICA DO SETOR - 2024

3316 EMPRESAS
OEA-RECEITA

1321 SÃO
IMPORTADORES

167 POSSUEM
AFE OU
CADASTRO NA
ANVISA

40% DO TOTAL
DE EMPRESAS
CERTIFICADAS

5% DO TOTAL
DE EMPRESAS
CERTIFICADAS

REQUISITOS DE ADMISSIBILIDADE



LEVANTAMENTO PARA VALIDAÇÃO DO PERCENTUAL ACIMA DE 90% DE DEFERIMENTO NOS ÚLTIMOS 12 MESES (dados de 2022)

DADOS	MEDICAMENTOS	DISPOSITIVOS MÉDICOS	COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE	SANEANTES	ALIMENTOS	TOTAL
EMPRESAS	11	26	9	7	2	53
PROCESSOS	1706	13721	807	435	256	16.925

POSSÍVEIS IMPACTOS DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA

Para a Anvisa

- Melhor aproveitamento da força de trabalho;
- Possibilidade de revisão e melhoria de processos de trabalho;
- Análise dos processos de importação com foco no risco sanitário em detrimento da verificação de todas as mercadorias;
- Conhecimento e rastreabilidade de toda cadeia de suprimento e identificação de etapas que agreguem risco à segurança e/ou eficácia de produtos;
- Redução de custo operacional com demandas SAT e judicialização.
- Previsão de que 10% dos protocolos de processo de importação sejam de empresas OEA - Processos analisados em 2023 – 392.779

Para empresas

- Redução do custo logístico;
- Celeridade no processo de importação;
- Qualificação da cadeia logística;
- Aumento da credibilidade pela certificação OEA, tanto nacionalmente quanto em âmbito internacional;
- Maior celeridade na liberação de produtos;
- Despacho aduaneiro dos bens nas instalações do operador autorizado ou outro lugar autorizado pela aduana;
- Petição sem taxa para o setor – não onerando empresas conformes.

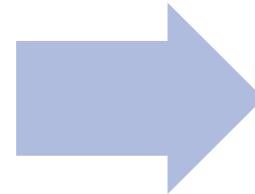
Para a população

- Acesso mais rápido a mercadorias de interesse da saúde;
- Maior proteção sanitária, considerando que a autoridade sanitária poderá dedicar esforços para fiscalização de intervenientes ou produtos considerados de alto risco.

PROCESSO REGULATÓRIO

Solicitação de dispensa de AIR por baixo impacto.

Programa de caráter voluntário



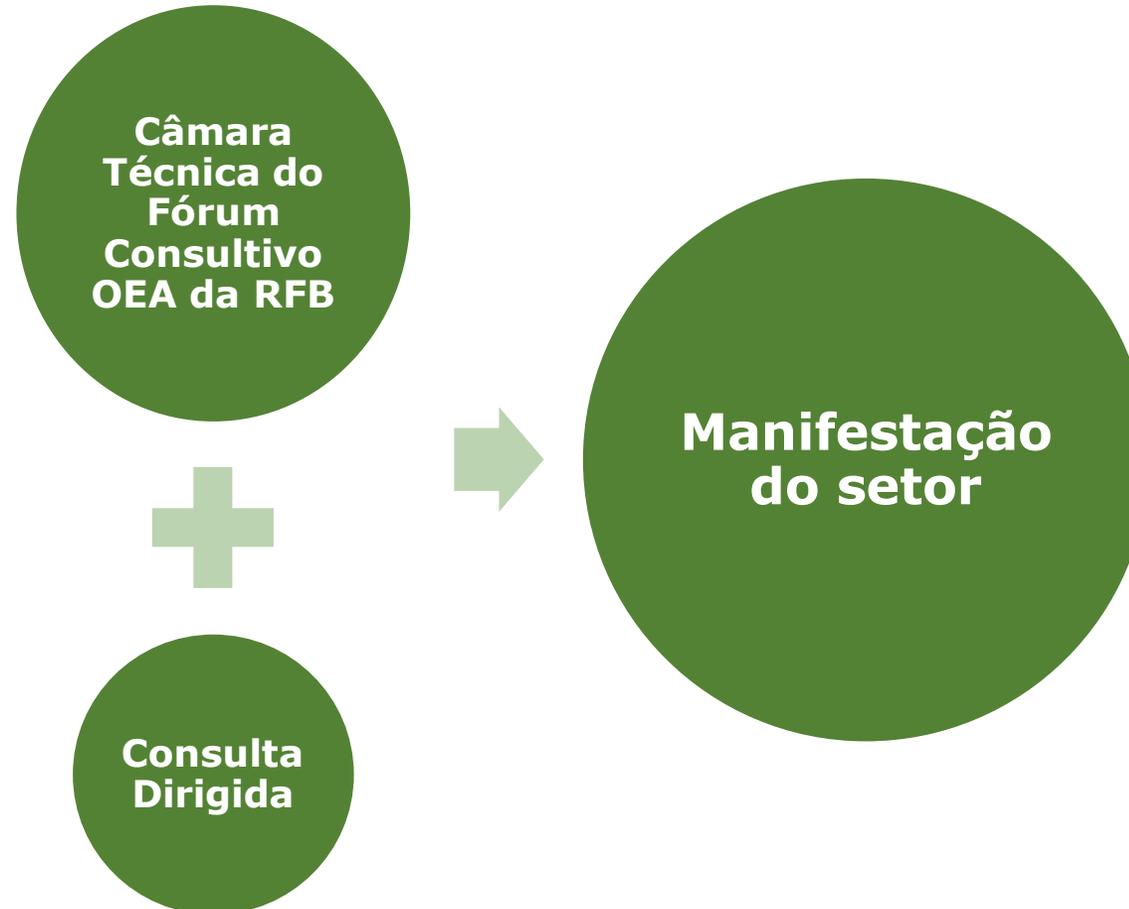
Cerca de 1,9% das empresas que atuam em processos de importação sujeitos à anuência da Anvisa seriam elegíveis

- Ausência de adesão não implica impedimento ou limitação à atuação do interveniente em operações regulares de comércio exterior.

- Importadoras com AFE, AE ou Cadastro na Anvisa - 14.433 empresas (outubro de 2023).
- 277 empresas possuem algum tipo de Certificado OEA

PROCESSO REGULATÓRIO

Solicitação de dispensa de CP, por esta se mostrar improdutiva.



**3316 EMPRESAS
OEA-RECEITA**

PROCESSO REGULATÓRIO

Estrutura do Fórum Consultivo OEA

A nova estrutura do Fórum Consultivo OEA trazida pelo art. 40 da IN RFB nº 2.154/2023 é composta por :

- o Chefe do CeOEA, na função de presidente;
- 2 (dois) gerentes do CeOEA;
- 2 (dois) chefes de EqOEA;
- 2 (dois) representantes certificados na modalidade OEA-Segurança, para cada um dos intervenientes listados no art. 6º da IN RFB nº 2.154/2023;
- 4 (quatro) representantes certificados na modalidade OEA-Conformidade; e
- 1 (um) representante de cada órgão ou entidade da administração pública que participe do Programa OEA, por intermédio de módulo complementar do OEA-Integrado.

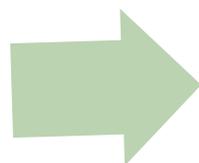


PROCESSO REGULATÓRIO

Solicitação de dispensa de CP, por esta se mostrar improdutiva.

Realizada apresentação das propostas em reunião da Câmara Técnica do Fórum Consultivo OEA da RFB

- Videoconferência-participação 154 pessoas – representantes do segmento regulado afetado pelas propostas;



Consulta Dirigida

- Participação majoritária das empresas interessadas em obter certificação + ABIHPEC, que representa 311 empresas;
- Manifestações majoritariamente favoráveis aos textos propostos.

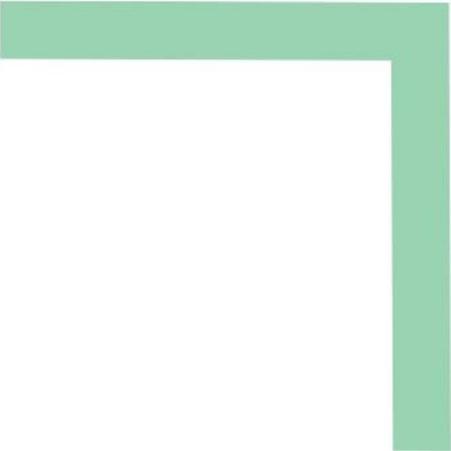


SUMÁRIO

SIGLAS E ABREVIATURAS	4
INTRODUÇÃO	5
1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES	8
1.1 Perfis dos participantes	8
1.2 Percepção da sociedade sobre os impactos	8
2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES	10
2.1 Aspectos gerais da análise técnica	10
2.2 Sistematização por dispositivos da proposta normativa	11
3. RESULTADO	13
4. MINUTA APÓS CONSOLIDAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES	19
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26
ANEXOS	27



OBRIGADA!



GCPAF/GGPAF/DIRE5