



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 845, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024**

**(Publicada no DOU nº 38, de 26 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

A **DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de fevereiro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução institui o Programa de Certificação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado - Programa OEA, por intermédio do Módulo Complementar do OEA Integrado, nos termos definidos na Portaria RFB nº 2.384, de 13 de julho de 2017, doravante denominado Programa OEA-Integrado Anvisa.

Art. 2º O Programa OEA-Integrado Anvisa tem caráter voluntário e a não adesão dos operadores elegíveis à certificação não implica impedimento ou limitação à atuação destes em operações regulares de comércio exterior.

Art. 3º Poderão ser certificados no Programa OEA-Integrado Anvisa os operadores de comércio exterior envolvidos na movimentação internacional de mercadorias a qualquer título e que possuam Certificação OEA-Conformidade (OEA-C), qualquer nível, e OEA-Segurança (OEA-S) nos termos, limites e condições estabelecidos pela Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil, no módulo principal do Programa OEA.

Parágrafo único. 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).



**Ministério da Saúde - MS**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Art. 4º A certificação no Programa OEA-Integrado Anvisa deverá ser solicitada, por meio de formulário, no Sistema OEA, disponível no Portal Único Siscomex na Internet, em "portalunico.siscomex.gov.br".

Parágrafo único. Enquanto não estiver disponível o sistema eletrônico responsável pela gestão do Programa de Certificação da Anvisa, no Módulo Complementar do OEA Integrado, a solicitação a que se refere o caput deverá ser preenchida, única e exclusivamente, por meio de protocolo no sistema Solicita em código de assunto a ser divulgado no sítio eletrônico da Agência.

Art. 5º O prazo para a conclusão da análise do requerimento de Certificação será de até 60 (sessenta) dias, para análise dos requisitos de admissibilidade.

Art. 6º Constatado o não cumprimento dos requisitos de admissibilidade, a requisição de certificação será indeferida.

Art. 7º A certificação será concedida em caráter precário, 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).

§ 1º A certificação por categoria será classificada da seguinte forma:

I - OEA-Integrado Anvisa Alimentos

II - OEA-Integrado Anvisa Dispositivos Médicos

III - OEA-Integrado Anvisa Medicamentos

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

V - OEA-Integrado Anvisa Saneantes

§ 2º Um mesmo importador poderá obter certificação em diferentes categorias concomitantemente, desde que cumpridos os requisitos de admissibilidade específicos da categoria.

Art. 8º Compete à Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) a concessão ou cancelamento da certificação Programa OEA-Integrado Anvisa.

Art. 9º 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>.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Art. 10 Os requerentes da certificação OEA-Integrado Anvisa devem cumprir os seguintes requisitos de admissibilidade:

I. Possuir certificado ativo no Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado da Receita Federal do Brasil com Certificação OEA-Conformidade (OEA-C), qualquer nível, e Segurança (OEA-S);

II. Solicitar participação no programa OEA-Integrado Anvisa;

III. Possuir histórico de operações de comércio exterior de mercadoria de interesse sanitário por, no mínimo, 12 (doze) meses, na categoria de interesse;

IV. Possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) 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) A AFE, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, concedida para a matriz é extensível para as filiais, para as categorias de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

b) 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.

c) Para alimentos, não é aplicável a solicitação de AFE, sendo exigido o cadastro válido na Anvisa para as atividades de fabricar ou importar alimentos.

V. Possuir histórico de processos de importações com percentual acima de 90% (noventa por cento) de deferimento nos últimos 12 (doze) meses do protocolo do pedido de certificação, na categoria de interesse;

VI. Para dispositivos médicos, 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;

VII. Para 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.

Art. 11. A análise dos requisitos de admissibilidade será realizada pela Anvisa com base nas informações prestadas pelo requerente e nas obtidas por meio de consultas nos sistemas da Anvisa e de comércio exterior.



**Ministério da Saúde - MS**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Art. 12. Serão concedidos benefícios aos operadores certificados no Programa OEA-Integrado Anvisa nas atividades relacionadas ao controle e na fiscalização das operações de comércio internacional de produtos de interesse sanitário.

Art. 13. São benefícios decorrentes da certificação de operadores de comércio exterior no Programa OEA-Integrado Anvisa:

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.

II. Priorização da análise dos processos de importação;

III. Priorização na inspeção de cargas selecionadas para inspeção; e

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

Art. 14. Os benefícios concedidos pelo Programa OEA-Integrado Anvisa restringem-se aos operadores certificados nos termos desta Resolução.

Art. 15. 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.

Art. 16. O operador certificado será submetido a monitoramento pela Anvisa e deverá manter atualizados seus dados cadastrais.

Parágrafo único. 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.

Art. 17. O não atendimento a quaisquer das condições de permanência previstas no art. 14 desta norma poderá acarretar o cancelamento da certificação OEA-Integrado Anvisa

§ 1º O cancelamento da certificação no Programa OEA-Integrado Anvisa será publicado no Diário Oficial da União.

§ 2º O operador do Programa OEA-Integrado Anvisa poderá requerer nova certificação assim que reunir os requisitos previstos no art. 9º, mediante nova solicitação.

Art. 18. O cancelamento da certificação no Programa OEA-Integrado Anvisa poderá ser requerido a pedido pelo operador, a qualquer tempo, ou de ofício, caso seja excluído do módulo principal do Programa OEA.



**Ministério da Saúde - MS**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Art. 19. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 20. 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 a esta Resolução.

Art. 21. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
**Diretor-Presidente**