

OEA- INTEGRADO ANVISA

Resolução RDC nº 845 de 22/02/2024

Mônica Figueirêdo
ANVISA



AEO⁺
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

