

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA

PORTARIA Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado (Programa OEA), por meio de módulo complementar do OEA-Integrado

O SECRETÁRIO ESPECIAL da RECEITA FEDERAL DO BRASIL e o DIRETOR-PRESIDENTE da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhes conferem, respectivamente, o inciso III do art. 350 do Regimento Interno da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria ME nº 284, de 27 de julho de 2020, e o inciso IX do parágrafo único do art. 6º do Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Instrução Normativa RFB nº 2.154, de 26 de julho de 2023, e na Portaria RFB nº 2.384, de 13 de julho de 2017, resolvem:

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre a participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado (Programa OEA) de que trata a Instrução Normativa RFB nº 2.154, de 26 de julho de 2023, por meio de módulo complementar do OEA-Integrado.

Parágrafo único. A participação a que se refere o **caput** deste artigo visa à emissão de certificados de conformidade para intervenientes da cadeia de suprimentos internacional que representam baixo grau de risco em suas operações de comércio exterior, relativamente aos controles exercidos pela Anvisa.

Art. 2º A Anvisa implementará um módulo complementar do Programa OEA, denominado OEA Integrado-Anvisa, para a certificação de intervenientes da cadeia de suprimentos internacional, nos termos da Portaria RFB nº 2.384, de 13 de julho de 2017.

§ 1º Por meio do OEA Integrado-Anvisa, será aferido o atendimento, por parte dos intervenientes requerentes, aos níveis de conformidade da Anvisa, com o objetivo de facilitar o fluxo de mercadorias em operações de comércio exterior.

§ 2º A adesão dos intervenientes da cadeia de suprimentos internacional ao OEA Integrado-Anvisa tem caráter voluntário.

Art. 3º Sem prejuízo do disposto na Portaria RFB nº 2.384, de 2017, a Anvisa editará norma complementar para:

I - estabelecer os requisitos e os critérios a serem exigidos dos intervenientes da cadeia de suprimentos internacional para certificação no OEA Integrado-Anvisa;

II - definir os benefícios ou as medidas de facilitação outorgados aos operadores certificados, podendo estabelecer níveis diferenciados conforme o grau de conformidade com a Anvisa por eles demonstrado;

III - disponibilizar pontos de contato para a comunicação entre a Anvisa e o operador certificado; e

IV - estabelecer procedimentos que permitam:

a) a fruição, pelos operadores certificados, dos benefícios e das medidas de facilitação associados ao OEA Integrado-Anvisa; e

b) a realização de monitoramento dos operadores certificados, com vistas à manutenção e ao aprimoramento de sua conformidade.

Art. 4º A certificação no OEA Integrado-Anvisa deverá ser requerida por meio de formulário constante do Sistema OEA, disponível no Portal Único Siscomex na Internet, no endereço <<https://portalunico.siscomex.gov.br>>.

§ 1º Enquanto o Sistema OEA não disponibilizar o formulário de que trata o **caput** deste artigo, o requerimento deverá ser encaminhado por meio do sistema Solicita da Anvisa, conforme definido em norma complementar da referida agência.

§ 2º A análise dos documentos e das informações recebidos nos termos do **caput** e do § 1º deste artigo, com vistas à certificação e ao monitoramento de interveniente no OEA Integrado-Anvisa, será feita em consonância com os

procedimentos adotados pela Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil (RFB) para certificação nas modalidades do módulo principal do Programa OEA.

§ 3º O compartilhamento de documentos ou informações entre a RFB e a Anvisa, no Sistema OEA, limita-se a dados cadastrais, nome e e-mail de pontos de contato e sobre a situação do certificado do interveniente.

§ 4º Caso haja necessidade de validações para o processo de certificação no OEA Integrado-Anvisa, estas deverão ser realizadas preferencialmente de forma conjunta pela RFB e pela Anvisa.

Art. 5º Caberá à Anvisa a realização do monitoramento dos operadores certificados como OEA Integrado-Anvisa, por meio do qual será verificado o cumprimento, por parte deles, dos requisitos e dos critérios estabelecidos em normas complementares expedidas pela referida agência para a certificação, com vistas à manutenção ou ao aprimoramento de sua conformidade.

Art. 6º Os pontos de contato a que se refere o inciso III do **caput** do art. 3º desta Portaria Conjunta atenderão aos intervenientes certificados no OEA Integrado-Anvisa para esclarecimento de dúvidas relacionadas a procedimentos e controles estabelecidos pela Anvisa.

Parágrafo único. As dúvidas relacionadas ao módulo de certificação principal do Programa OEA, recebidas pelo ponto de contato, deverão ser encaminhadas à RFB.

Art. 7º A Anvisa deverá comunicar à RFB, no prazo de 2 (dois) dias úteis, a exclusão temporária ou definitiva do operador certificado do OEA Integrado-Anvisa, efetuada:

I - a pedido do operador; ou

II - em decorrência de descumprimento de requisito ou de condição para sua manutenção no Programa.

§ 1º A comunicação a que se refere o **caput** deverá ser realizada por meio eletrônico, endereçada à caixa corporativa do Programa OEA da RFB.

§ 2º O interveniente excluído do módulo principal do Programa OEA será excluído do OEA Integrado-Anvisa.

Art. 8º Os benefícios e as medidas de facilitação estabelecidos em conformidade com o disposto no art. 3º desta Portaria Conjunta deverão ser mantidos pela Anvisa enquanto participar do Programa OEA-Integrado.

§ 1º O descumprimento do disposto no **caput** deste artigo será apurado pela RFB em processo administrativo próprio, do qual poderá resultar a exclusão da Anvisa do OEA-Integrado.

§ 2º A instauração do processo administrativo a que se refere o § 1º deste artigo será precedida de termo de constatação, o qual poderá estabelecer prazo para o saneamento de inconformidades, caso constatadas.

§ 3º A exclusão da Anvisa do OEA-Integrado, resultante do processo administrativo a que se refere este artigo, será formalizada por meio de Portaria da RFB.

Art. 9º A Anvisa poderá solicitar, a qualquer tempo, sua exclusão do OEA-Integrado.

§ 1º A solicitação de exclusão a que se refere o **caput** deverá ser encaminhada ao Secretário Especial da Receita Federal do Brasil e será formalizada por meio de Portaria Conjunta da RFB e da Anvisa.

§ 2º A norma a que se refere o § 1º deste artigo deverá estabelecer procedimentos que preservem a fruição, pelos intervenientes, dos benefícios associados ao OEA Integrado-Anvisa por período não inferior a 90 (noventa) dias, contado da data de início de sua vigência.

Art. 10. Os custos decorrentes da implementação do disposto nesta Portaria, associados ao desenvolvimento, à manutenção e à produção do Sistema OEA, poderão ser rateados entre a RFB e a Anvisa, conforme critérios por elas estabelecidos.

Art. 11. Esta Portaria entrará em vigor em 1º de abril de 2024.

ROBINSON SAKIYAMA BARREIRINHAS
Secretário Especial da Receita Federal do Brasil Assinatura digital

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Monica Cristina Antunes Figueirero Duarte, Gerente de Controle Sanitário de Produtos em PAF Substituto(a)**, em 15/02/2024, às 19:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Goncalves Araujo Rios, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados**, em 15/02/2024, às 19:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2812096** e o código CRC **B5A052EE**.