

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

ANUÊNCIA DA ANVISA NO NOVO
PROCESSO DE IMPORTAÇÃO -
DUIMP

1ª edição

Brasília, 08 de setembro de 2025

Diretor-Presidente

Leandro Pinheiro Safatle

Diretora da Quinta Diretoria

Thiago Lopes Cardoso Campos

**Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos
Alfandegados – GGPAF**

Gabriela de Lima Vieira

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

Elisa da Silva Braga Boccia

Elaborado por:

Caroline Nayanna Rodrigues Santos

Mônica Cristina Antunes Figueirêdo Duarte

gcpaf@anvisa.gov.br

Copyright© Anvisa, 2025 – Versão 1

SUMÁRIO

1.INTRODUÇÃO.....	3
2. ESCOPO.....	4
3. PERGUNTAS E RESPOSTAS.....	5
4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS.....	17
5. HISTÓRICO DAS EDIÇÕES.....	17

1. INTRODUÇÃO

Este documento de Perguntas & Respostas se refere ao webinar visando esclarecer sobre os fluxos relacionados à anuência da Anvisa no Novo Processo de Importação – DUIMP.

Sem prejuízo das determinações existentes nos dispositivos legais, este documento tem como objetivo apresentar esclarecimentos às dúvidas recebidas no webinar transmitido no dia 08 de setembro de 2025 acerca da inspeção remota de cargas importadas em recintos alfandegados.

As abreviações utilizadas neste documento têm o mesmo significado das descritas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 977 de 2025 e em outras normativas relacionadas à anuência de importação da Anvisa.

Espera-se que as orientações possam auxiliar os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), as empresas fabricantes, importadoras e destinatários de mercadorias importadas no correto protocolo e instrução processual das solicitações de anuência de importação junto à Anvisa.

Para dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

2. ESCOPO

Este documento deve ser utilizado para dirimir dúvidas e alinhar interpretações sobre os fluxos relacionados à anuência da Anvisa no Novo Processo de Importação – DUIMP nos termos da RDC 977/2025.

3. PERGUNTAS E RESPOSTAS

3.1 Quem tem que cadastrar o Catálogo de Produtos?

No caso de produtos regularizados na Anvisa, com importação direta pelo Detentor, o Catálogo deve ser cadastrado pela detentora. Caso a importação seja por unidade de saúde, secretarias, planos de saúde ou Ministérios, com importação de produtos regularizados na Anvisa, o Catálogo deve ser cadastrado pela unidade de saúde e afins. Importações intermediadas por *Tradings*, por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, de produtos regularizados, o Catálogo deve ser cadastrado pela *Trading*.

3.2 O Catálogo é cadastrado no CNPJ raiz, logo a matriz e filiais podem utilizá-lo. Empresa com raiz diferente, mesmo sendo do mesmo grupo econômico, não podem compartilhar o mesmo Catálogo?

As operações de importação realizadas entre matriz e filial podem ser caracterizadas como diretas, uma vez que não configuram terceirização para fins da RFB e da Anvisa. O Catálogo de produtos, por ser elaborado pelo CNPJ raiz, poderá ser utilizado tanto pelo detentor da regularização do bem ou produto no SNVS, quanto pelas suas respectivas filiais, para importação em seus CNPJs.

3.3 A finalidade neste caso poderia ser exemplo produtos comerciais, sendo procedimento 5.3 e 2C, poderão constar juntos na mesma DUIMP?

A Duimp pode ter uma ou mais Guias de recolhimento de taxa vinculadas, desde que sejam referentes a códigos de assunto primário para mesma categoria de produto e finalidade de importação.

3.4 Uma Duimp, com 40 itens, a empresa poderá vincular 4 LPCO (taxas) com até 10 itens?

Sim. A empresa pode vincular 4 taxas com até 10 itens ou 1 taxa com até 50 itens, caso seja finalidade comercial ou industrial. Outras finalidades não há limite de itens no código de assunto.

3.5 Como devo pagar a taxa de Fiscalização Sanitário no registro da DUIMP?

A Taxa de Fiscalização Sanitária deve ser paga pelo módulo LPCO no modelo de documento específico “Guia de Taxa Anvisa”. Os atributos a serem informados são específicos de taxa, como CNPJ do importador, CNPJ do detentor da regularização, indicação de isenção por ser laboratório vinculado nos termos da Lei 9782/77, e código de assunto de petição Anvisa. A taxa é paga pelo módulo PCCE, tal como hoje ocorre com o LPCO integrado. Pagamentos efetuados com sucesso terão a Guia de Taxa deferida pelo sistema. Somente as Guias deferidas poderão ser vinculadas à DUIMP. Caso haja necessidade de retificar a Guia, deverá ser indicado o código de assunto secundário para pagamento da nova taxa. Cada taxa só pode ser vinculada a uma DUIMP. E a DUIMP pode ter mais de uma taxa vinculada, desde que sejam do mesmo código de assunto primário de petição.

3.6 Como ocorrerá o cumprimento de exigência ou retificação? Será diretamente na DUIMP, sem necessidade de retificar o LPCO referente à taxa de fiscalização?

Somente as petições secundárias com taxa a ser paga devem ter o protocolo efetuado por meio de retificação da Guia de taxa, para inserção da informação

do código de assunto secundário específico. Demais demandas vinculadas à DUIMP deverão ser tratadas somente como **retificação de DUIMP**, não cabendo retificação do LPCO de Guia de Taxa.

3.7 Com a DUIMP pode ser importado o medicamento para revenda junto com um lote do mesmo medicamento, mas de amostra grátis para distribuição?

A Duimp pode ter uma ou mais Guias de recolhimento de taxa vinculadas, desde que sejam referentes a códigos de assunto primário para mesma categoria de produto e finalidade de importação. Itens com finalidades de importação diferentes não podem ser incluídos na mesma Duimp. Indicamos ler o Manual de Medicamentos que esclarece a finalidade amostra como comercial.

3.8 O que deve ser preenchido no campo Composição – Anvisa?

Para o atributo “Composição – Anvisa” deve ser indicada a lista de ingredientes ou composição básica do produto, conforme conste em sua rotulagem. Não se trata de segredo industrial.

3.9 TIN Number será nesse momento solicitado como um campo obrigatório?

Não é um atributo de preenchimento obrigatório, contudo, a Anvisa cobrará o Número de identificação (TIN) do fabricante.

3.10 Onde consigo consultar o TIN number? O TIN será obrigatório apenas para o fabricante ou também para o fornecedor?

Orientamos consulta à Receita Federal, uma vez que não se trata de atributo Anvisa. O TIN deve ser fornecido pelo próprio exportador estrangeiro do país com o qual o Brasil tem ARM assinado.

**3.11 Cigarros, Tabaco Desfiado e Isqueiro, terão a mesma tratativa?
Poderia detalhar mais sobre estes produtos?**

No Novo Processo de Importação, em um primeiro momento, esta categoria regulatória será somente monitorada. A partir da revisão da RDC 81/2008, haverá anuência da Anvisa na importação desses produtos.

3.12 Bom dia! A ANVISA monitorará a DUIMP de admissão em depósito especial ou apenas na nacionalização, como é feito hoje?

A Anvisa atualmente só anui na nacionalização do regime de Depósito especial.

3.13 Para o caso do número do CAS, existem substâncias com mais de um número disponível, como faremos esse cadastro? Pois temos um limite de caracteres para inserir no catálogo?

O número CAS é um identificador numérico único e inequívoco atribuído pelo Chemical Abstracts Service (CAS) a cada substância. Não existe mais de um número CAS para uma substância.

3.14 A atribuição do CAS Number aos itens importados será mandatório para os IFAs?

Sim. Atributo aplicável para as categorias regulatórias de cosméticos, saneantes, medicamentos, substâncias controladas, produto de cannabis e padrões. Informar o número CAS para a substância, insumo farmacêutico, insumo farmacêutico ativo ou para ingrediente. Indicar “Não se aplica”, se for produto acabado, semielaborado ou granel de cosméticos, saneantes ou medicamentos.

3.15 Por mais que não tenham empresas "Canal Verde", notamos que todas as importações realizadas por hospitais, fundações, entidades de saúde,

etc estão sendo automaticamente parametrizadas no "Canal Amarelo", por quê?

Todos os LPCOs podem ser parametrizados nos diferentes canais de fiscalização descritos na RDC 228/2018. Além dos critérios da matriz de gestão de riscos da área, há ainda o critério aleatoriedade. Portanto, todas as empresas estão sendo monitoradas.

3.16 Poderiam por favor esclarecer se é obrigatório o número do lote na invoice para Produtos para Saúde. O número do lote poderia constar no packing list (romaneio de carga), uma vez que é possível a vinculação do packing list com a invoice, considerando o número da ordem de compra, assim como o part number?

Não, a fatura deve conter todos os dados como: Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador; Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol; Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes; Quantidade e espécie dos volumes. O número de lote, serial ou partnumber deve constar no atributo específico da DUIMP/Catálogo de produtos.

3.17 Somos fabricantes na Índia e importadores destes insumos ao mercado brasileiro. Mantemos estoque de produtos aleatoriamente, logo muitos destes ingredientes/insumos servem tanto para comercial, como

também para pesquisa e desenvolvimento e suporte de pesquisas científicas no Brasil, por exemplo, como pode também fazer parte de um processo intermediário de fabricação de produtos de tecnologia, por exemplo. Qual seria a classificação correta no portal? Adicionalmente, temos ingredientes/insumos, que tanto servem para área cosmética/tópica, quanto para suplementos alimentares, quanto área pet, por exemplo, como devemos proceder frente a insumos que servem diversas categorias regulatórias, por exemplo?

Insumos, componentes e matérias-primas devem indicar a categoria do produto acabado. A DUIMP deve corresponder a uma única categoria de produto e finalidade de importação. Hoje já é assim, pois cada LPCO possui um código de assunto específico relacionado a categoria do produto e finalidade, até porque são normas e documentos distintos a depender da importação.

3.18 No dia 28.08.2025, durante uma apresentação no SINDASP, foi dito que a RFB não deverá aprovar processos de importação direta com uso de DDR, pois a DDR descreve autorização para uma importação terceirizada e esse tipo de importação não é aprovada pela RFB. Além disso, foi dito que em uma conversa entre a RFB e a ANVISA, a ANVISA reconheceu uma falha nesse processo e que ele deve ser corrigido. Assim, será fornecido algum período de transição para isso? Esse novo entendimento será implementado imediatamente com a obrigatoriedade da DUIMP? O processo de importação por um importador que não seja o detentor da regularização será extinto?

Informamos que o assunto está sendo discutido internamente com outras áreas da Anvisa e com outros órgãos como a Receita Federal. Caso haja alguma

alteração, o setor será comunicado por meio dos canais de comunicação oficiais da Agência. Orientamos ler o manual para melhor esclarecimento.

3.19 Como ficarão as importações hoje realizadas por empresas distribuidoras quais os produtos são regularizados no SNVS por empresas terceiras? Cada importador precisará registrar os produtos que pretende importar? Como fica o setor regulado com esta alteração inesperada?

Informamos que o assunto está sendo discutido internamente com outras áreas da Anvisa e com outros órgãos como a Receita Federal. Caso haja alguma alteração, o setor será comunicado por meio dos canais de comunicação oficiais da Agência. Orientamos ler o manual para melhor esclarecimento.

3.20 Gostaria de saber sobre a DDR para autorizar a importação de terceiros para comercializar para outras empresas. Esse processo ainda será autorizado?

Sim, O modelo da DDR está disponível no site da Anvisa e na RDC 488/2018.

3.21 Nesse novo processo ainda vai existir a DDR?

Sim. A RDC 977/2025 não eliminou a exigência da apresentação da Declaração do Detentor do Registro no caso de importações terceirizadas.

3.22 Como se darão, no âmbito da DUIMP, os processos de importação que atualmente ocorrem mediante a apresentação e liberação da DDR (Declaração de Detentor de Registro)?

A RDC 977/2025 não eliminou a exigência da apresentação da Declaração do Detentor do Registro no caso de importações terceirizadas.

3.23 Como vai ficar a DUIMP no caso de importação terceirizada com autorização do detentor da regularização (via DDR)? Haverá mudança no modelo de DDR atual? Em qual momento este documento deve ser adicionado ao processo?

A RDC 977/2025 não eliminou a exigência da apresentação da Declaração do Detentor do Registro no caso de importações terceirizadas.

3.24 Prezados, por gentileza poderiam nos sanar a seguinte dúvida: Com as novas evolutivas da Anvisa relacionadas a DUIMP, como funcionarão as importações terceirizadas, realizadas por uma empresa terceira, com finalidade comercial/industrial?

As importações terceirizadas de produtos acabados – com finalidade comercial ou distribuição para comércio continuam tendo que apresentar a DDR pelo importador, conforme modelo disponível no site da Anvisa.

3.25 Já podemos cadastrar os produtos no catálogo?

Sim. Os atributos Anvisa já estão disponíveis no ambiente de produção.

3.26 Referente ao Catálogo de Produto e as atualizações, foi falada em Notícia Siscomex, porém ainda não publicada. Haverá novidades nesse sentido? Qual a previsão efetiva para o importador iniciar e/ou retomar nos cadastros dentro do Catálogo? Ficamos apreensivos, pois já se tem falado muito em DUIMP, porém ainda há inseguranças quanto ao Catálogo devido as constantes atualizações.

Os catálogos podem ser criados no ambiente de produção. Não há evolutivas de atributos previstas por parte da Anvisa.

3.27 Quando a DUIMP passará a ser obrigatória para importação de dispositivos médicos, classe III, com regularização ativa junto a ANVISA?

Será publicado cronograma de migração ainda em setembro, após pactuação na CONFAC. A migração se iniciará de maneira optativa e por categoria de produto. A obrigatoriedade do uso da Duimp – Anvisa seguirá o cronograma de desligamento do LI/DI pela RFB.

3.28 A RDC 977/25 entrou em vigência no dia de sua publicação. Isso significa que já devemos registrar DUIMP para os produtos sujeitos à anuência da Anvisa?

Não. A Anvisa publicará em seu site o cronograma faseado de implementação da DUIMP. A obrigatoriedade de registro de DUIMP, e não mais a utilização de LI/LPCO será publicizada, respeitando-se os limitantes do sistema para o registro de algumas situações.

3.29 O Catálogo de produtos é obrigatório em todos os processos? E se houver dados equivocados, como comunicamos à Anvisa?

O Catálogo é obrigatório para todas as importações por DUIMP de produtos sujeitos à Anvisa. Sugestões de melhorias ou atributos equivocados, enviem pelo Faleconosco da Anvisa, ou enviem através da Associação Representativa da empresa.

3.30 No Catálogo como saber quais os atributos da Anvisa e quais são obrigatórios?

A Anvisa publicará Manual específico para instrução da DUIMP, indicando expressamente os atributos obrigatórios e o que deve ser informado. Contudo,

qualquer atributo do Catálogo poderá ser utilizado para fins de análise da Anvisa.

3.31 Tenho um registro de família de produtos na Anvisa. A família deverá ser cadastrada como um único Catálogo?

Não. Cada produto deve ter um Catálogo específico. Produtos comercializados como Kits – sem venda dos itens em separado – devem ser cadastrados em um único Catálogo. Contudo, se os componentes forem comercializados em separado, cada um deve ter seu Catálogo próprio.

3.32 No Catálogo há um atributo para indicação de Fabricante desconhecido. A Anvisa aceitará tal indicação?

Não. Todos os produtos sujeitos à fiscalização sanitária, mesmo sendo insumo, matéria-prima ou componentes, são obrigados a possuir o atributo preenchido com o dado real do fabricante.

3.33 Sobre os casos de Autorização de Embarque, podemos seguir com o embarque normalmente, o que devemos ter é a autorização de importação antes do registro da DUIMP correto?

As RDC nº 977/2025 e nº 988/2025 revogaram a autorização de embarque no exterior dos Procedimentos 1/1A e demais importações das listas A1, A2, A3, B1, D1, E e F para a DUIMP. Portanto, nas importações por DUIMP, não caberá solicitação de autorização de embarque à COCIC.

3.34 Se não terá mais pré-embarque, qual o momento certo de fazer a DUIMP?

Para processos de importação de produtos sujeitos ao controle especial das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, E e F da Portaria nº 344/1998, caberá ao

importador uma etapa prévia de solicitação de cota e solicitação de Autorização de Importação, quando aplicável, conforme RDC nº 988/2025, antes do registro da DUIMP. O importador deverá proceder conforme orientações específicas desta Coordenação. No registro da DUIMP, caberá ao importador anexar a AI concedida, bem como informar o número do atributo específico. As RDC nº 977/2025 e nº 988/2025 revogaram a autorização de embarque no exterior dos Procedimentos 1/1A e demais importações das listas A1, A2, A3, B1, D1, E e F. Portanto, nas importações por DUIMP, não cabe solicitação de autorização de embarque à COCIC.

3.35 A AI deverá ser emitida com data antes do embarque da carga?

Sim. Previamente ao embarque da carga e registro da Duimp, o importador já deverá ter obtido a AI.

3.36 As autorizações de embarque serão na DUIMP?

Não há mais autorização de embarque, nos termos da RDC nº 977/2025.

3.37 Foi comunicado que a Anvisa não teria LPCO, mas ao ler a RDC, há citação de que haverá LPCO para DSI e bagagem desacompanhada. Estes dois casos também terão DUIMP?

A Anvisa tem comunicado que não terá mais LPCO, nos moldes do que há hoje, de que cada LI necessita de um LPCO para anuência. Tudo que hoje é protocolizado como LI será evoluído para somente DUIMP. O LPCO para DSI e Bagagem desacompanhada faz parte do processo de centralização das atividades de anuência, onde a Anvisa não mais atuará na DSI papel, emitindo seu parecer através do Deferimento do LPCO específico. Essa evolutiva será publicizada com Webinares para todos nos próximos meses.

3.38 A DUIMP possui atributos exclusivos da Anvisa?

Sim. A Anvisa informará em seu Manual os atributos e como preenchê-los.

3.39 Se indeferir um item anuência, a DUIMP inteira não será liberada?

Caso haja itens irregulares na DUIMP, será exarada exigência para exclusão do item da DUIMP e retificação para inserção do dado da destinação da mercadoria. Assim como será emitido Termo de Interdição. A comprovação da destinação poderá ser o comprovante de destruição, ou DUE averbada no caso de devolução. A DUIMP será liberada pela Anvisa quando houver a exclusão do item irregular.

3.40 Sobre as possíveis adequações de campos e informações: foi informado p/contatar pelo Fale conosco, entretanto visto que o prazo p/retorno é muito longo, a GCPAF pode criar algum outro meio de contato ou então reduzir o prazo deste retorno para assuntos ref. a LI/LPCO?

O contato com a Anvisa é realizado exclusivamente por meio dos canais de atendimento disponíveis na página da Anvisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento).

3.41 Boa tarde! Sobre Mercadoria Não Sujeita à Intervenção Sanitária, não localizamos no modelo a previsão de medicamento para uso veterinário com LI principal do Mapa, gentileza esclarecer se neste caso seria utilizado outro modelo. Obrigada desde já.

A importação de NCMs que possuem marcação para anuência da Anvisa, mas cuja finalidade de uso seja não sujeita à intervenção sanitária, deve ocorrer por meio do modelo I00079 – Mercadorias não sujeitas à intervenção sanitária. Indicamos a leitura do Manual de Medicamentos para esta dúvida.

3.42 Os Códigos de Petição Secundária serão os mesmos para o LPCO e o Solicita?

Sim. Os códigos de assunto inseridos no PUCOMEX são os mesmos já disponíveis no sistema Solicita.

3.43 O RIF pós conferência será disponibilizado no dossiê vinculado?

No momento não há previsão de disponibilização do RIF, mas o resultado da inspeção será informado no parecer da DUIMP.

3.44 Para as peças de equipamentos que não possuem registro ANVISA, mas que se enquadram em uma NCM que a ANVISA requer o atributo, poderá ser mencionado o código 99 ou obrigatoriamente deverão ser utilizados os dados de regularização do equipamento pertinente?

Devem ser utilizados os dados de regularização para todos os componentes, ou seja, tanto acessórios quanto peças.

4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS

- Bibliotecas temáticas de Portos, Aeroportos e Fronteiras - <https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/simple-search?query=portos+aeroportos+e+fronteiras>

5. HISTÓRICO DAS EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1ª	08/09/2025	Emissão inicial