

DUIMP – Impactos Regulatórios para Dispositivos Médicos

Jornada Regulatória ABIMED 2026



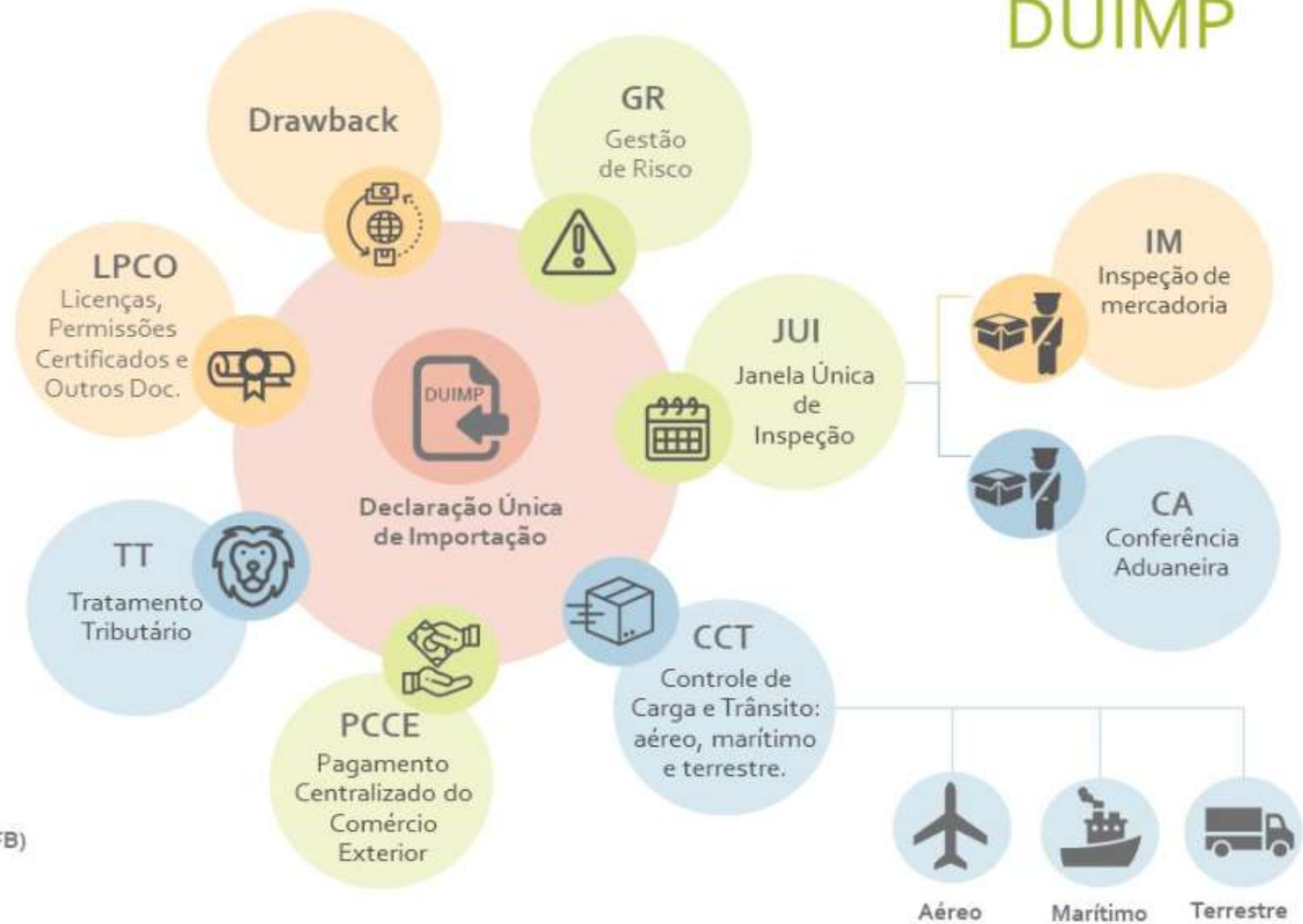
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Portal Único Siscomex

DUIMP

Sistemas Transversais



- Sistemas órgãos anuentes
- Sistemas mistos (Anuentes e RFB)
- Sistemas RFB

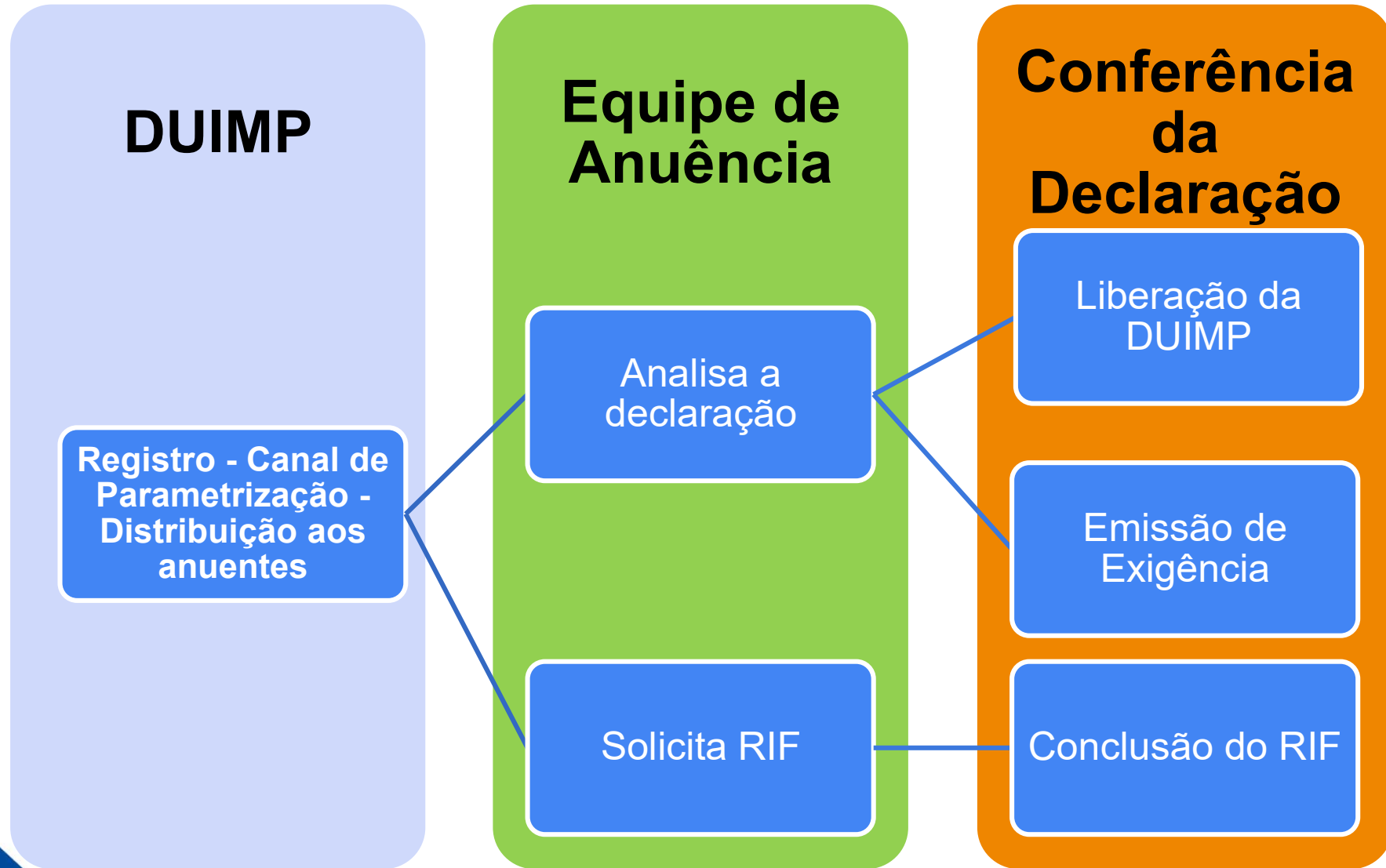
Sistema LI/DI

- Sequencia de ações: LI ➔ DI
- TA: NCM ou Destaque
- LI: formulário rígido, estático
- LPCO vinculado a 1 LI e posteriormente a 1 DI
- Taxa Anvisa: PCCE
- GR: utiliza poucos parâmetros e não permite combinação entre eles
- Acesso apenas aos dados da licença
- Alteração: LI Substitutiva

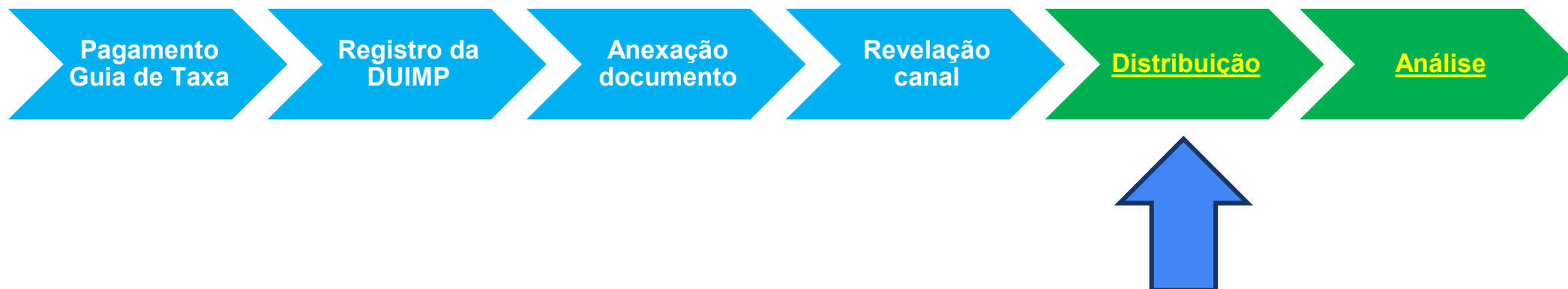
NPI

- Janela Única: Duimp
- TA: NCM + Atributos + Catálogo de produtos
- DUIMP: dados da mercadoria
- Atuação diretamente na DUIMP
- Taxa Anvisa: PCCE.
- GR: Permite combinação entre todos os dados da Duimp
- Acesso a todos os dados da declaração
- Alteração: Retificação Duimp

Fluxo de tratamento da Duimp



Fluxo de tratamento da Duimp na Anvisa



**Início da atuação
da Anvisa**

Pontos de Atenção no NPI

INFORME GCPAF 03/2026

ATENÇÃO AO CORRETO PREENCHIMENTO DO CATÁLOGO DE PRODUTOS E DA DUIMP NO NOVO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO

A ANVISA alerta todos os importadores sobre falhas recorrentes no preenchimento de informações obrigatórias no Catálogo de Produtos e na DUIMP (Declaração Única de Importação).



⚠️ PRINCIPAIS INCONSISTÊNCIAS IDENTIFICADAS:

- Atributos do Catálogo de Produtos não preenchidos;
- Informações incorretas ou incompletas na DUIMP;
- Ausência ou preenchimento inadequado do campo “Finalidade de Importação – ANVISA”.



⊘ COMO CONSEQUÊNCIAS DIRETAS DESSAS FALHAS tem-se o Direcionamento automático de toda a DUIMP para o canal amarelo; Aumento significativo na emissão de exigências pela ANVISA; Ampliação dos prazos de análise e liberação das cargas; além de Impactos operacionais, logísticos e financeiros ao importador.



DIVERSAS DUIMPs estão sendo integralmente direcionadas ao canal amarelo de parametrização, em razão de Finalidade de importação não informada ou incompatível com a operação declarada.



✅ ORIENTAÇÃO OBRIGATÓRIA:

Os importadores devem assegurar que todos os atributos do Catálogo e da DUIMP estejam:

- Devidamente preenchidos;
- Corretos e compatíveis com a operação;



🚨 EVITE ATRASOS E RETRABALHO

A qualidade das informações prestadas é determinante para a celeridade no despacho aduaneiro.

Preenchimento incompleto do catálogo/declaração

Atributos do catálogo de produtos e da DUIMP em branco: atributos da Anvisa devem ser obrigatoriamente preenchidos, conforme orientações do Manual. Informações que alimentam o Gerenciamento de Risco quando não preenchidas ou informadas incorretamente, encaminham todos os itens da Duimp para verificação – **CANAL AMARELO**

O preenchimento do catálogo é etapa importante para análise e principalmente para avaliação dos critérios de gerenciamento de risco. Estamos atentos a alguns campos que podem gerar dúvidas no preenchimento e atualizamos o manual com novas orientações sempre que recebemos as críticas. Os canais de informação sobre DUIMP são os canais formais de atendimento da Anvisa. Orientamos inicialmente ler o manual pois muitas dúvidas podem estar contempladas no texto.

Preenchimento incompleto do catálogo/declaração

A título de exemplo, verifica-se que 33% da fila de análise de DUIMPs do PAFME foi direcionada ao canal amarelo em razão do não preenchimento do atributo “Finalidade da importação - Anvisa” pelos importadores.

Preenchimento incompleto do catálogo/declaração

Preenchimento do prazo de validade no catálogo: deve ser informado o prazo aprovado junto à regularização ou ao fabricante. Por exemplo, se no registro constam 3 anos, informar 3 anos; se no registro consta 6 meses, informar 6 meses; se no registro consta 60 dias, informar 60 dias.

Uso inadequado de campos complementares para prestar informações que possuem campos específicos, (ex: lote/part number), numero de regularização)

Obrigatória a declaração de todas as informações exigidas em legislação, tendo ou não atributo, possuindo ou não indicação de obrigatório (*).

A obrigatoriedade dos atributos é detalhada no Manual da Duimp

Guia de Taxa do Anuente – LPCO de Taxa Anvisa

Guia de Taxa do Anuente: vincular à DUIMP o LPCO de taxa correto em relação à categoria de produto, finalidade de importação e quantidade.

LPCO deferido significa que a taxa foi corretamente processada, mas sem vincular à DUIMP a importação não é visualizada para distribuição à equipe de anuentes. A análise na Anvisa é realizada na DUIMP.

ATENÇÃO

Não devem ser anexados documentos no LPCO de Guia de Taxa.

Anexação de Documentos

As DUIMPs parametrizadas nos canais amarelo e vermelho somente serão disponibilizadas para distribuição e análise, após a anexação da documentação exigida na legislação sanitária vigente e informadas pelo importador .

Independentemente do canal de parametrização (verde, amarelo ou vermelho), é obrigatória a anexação da instrução processual pertinente.

No caso das DUIMPs parametrizadas no canal verde, a ausência da documentação obrigatória poderá configurar infração, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Anexação dos Documentos

Identificação | Carga | Documentos | Item | Tratamento Administrativo | Histórico | Exigências | Solicitações

[Consultar documentos anexados](#)

— Relação de Documentos Instrutivos do Despacho

Tipo de Documento	Palavras-chaves
Fatura Comercial	NÚMERO: 7488402
Romaneio de Carga (packing list)	DESCRIÇÃO: Packing List
Conhecimento de Embarque	NÚMERO: 254755971

Indicar os documentos exigidos pela legislação sanitária no momento do registro da declaração

Se não houver a anexação, a DUIMP não segue para distribuição aos órgãos anuentes

Detalhamento da Duimp 25BF [REDACTED] Versão 0001



Situação da Duimp:

Em Conferência

Canal único:

Canal Vermelho

Controle de carga:

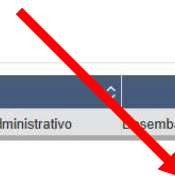
Carga atracada na unidade de destino final

— Controle Aduaneiro

Órgão	Equipe de análise fiscal	Resultado da análise de risco	Situação da conferência aduaneira
RFB	RF08-ALFVCP-Despacho de Importação	Desembaraço condicionado ao cumprimento do controle administrativo	Desembaraço condicionado à conclusão da conferência dos anuentes

— Controle Administrativo

Órgão	Equipe de conferência	Resultado da análise de risco	Situação da conferência dos anuentes
MAPA	Equipe de conferência da central de análise de azeite	Exame documental e inspeção física	Aguardando recepção dos documentos



Informações na DUIMP

Categoria Regulatória: não misturar na mesma DUIMP categorias diversas, que sejam de conferência sanitária. Caso seja identificado o registro de uma Duimp com diferentes categorias regulatórias e/ou finalidades de importação, caberá ao importador escolher a categoria aplicável e solicitar desdobramento de carga junto à Receita Federal do Brasil.

Atenção às informações:

- Produto fabricado em 06/05/2026, DUIMP registrada em 07/05/2026 e produto com vencimento em 13/05/2026. DUIMP distribuída inicialmente para o PAFCO devido a inserção de categoria regulatória errada e somente após a primeira análise pela equipe de anuentes foi redistribuída para o PAFPS (dispositivo médico)

Situações Especiais que devem ser observadas

Priorização: o atributo “Critério de priorização” deverá ser utilizado exclusivamente nos casos em que a operação efetivamente se enquadre em uma das hipóteses previstas no sistema. Caso, durante a análise técnica, a prioridade declarada não seja comprovada, a DUIMP retornará para a fila regular de distribuição, sendo necessária a retificação do atributo pelo importador, com a seleção da opção “99 – Não se aplica”.”.

DUIMP com muitos itens: incidência da GR por item de DUIMP.

Exemplo: DUIMP de 2652 itens declarados, 536 em canal diferente de verde

Situações Especiais que devem ser observadas

LENTE DE CONTATO → considerando que o registro é concedido por faixas dentro dos critérios definidos para cada especificação (como dioptria, eixo espessura), preencher:

- **CATÁLOGO:** Informar a apresentação comercial conforme regularização do produto.
EX: OPTIC COLORS, ESFÉRICA, cores: cinza, azul, pure hazel, verde, café, azul brilhante, verde esmeralda, cinza intenso, mel, ametista, safira verdadeira e turquesa. Intervalo de Dioptria: de +6.00D à +0.25D, de -0.25D à -6.00D, de -6.50D à -8.00D, 6 lentes por embalagem primaria.
- **DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR DA MERCADORIA** (atributo da DUIMP): Especificar o item
EX: OPTIC COLORS, ESFÉRICA, azul brilhante, +4,75D. 6 lentes por embalagem primaria.

⚠ Apesar de entendermos a complexidade na criação de catálogos com especificação do item, será possível a construção de catálogos por faixa. Porém, a Descrição complementar da mercadoria (atributo da DUIMP) deve permitir identificar a especificação do item importado.

Desligamento da DI

1. O LI não possui mecanismos de desligamento, o sistema que é desligado é a DI. Neste sentido, cabe esclarecer que conforme cronograma acima, caso a LI tenha sido registrada após a data de desligamento da operação, mesmo na situação de deferimento pelo órgão anuente, quando da tentativa de registro da DI (e consequente vinculação do LI deferido), haverá emissão de mensagem de impossibilidade de registro, com indicação de Duimp obrigatória. Assim, é responsabilidade do importador acompanhar atentamente o cronograma, a fim de evitar o registro indevido de LI em período incompatível, o que poderá ocasionar atrasos no desembaraço da mercadoria e consequente aumento dos custos da operação.”

Selecione os parâmetros da DI

Licenciamento (?)

MAPA ▼

Modal de Transporte

AEREO ▼

Regime de Tributação do Imposto de Importação - II

RECOLHIMENTO INTEGRAL ▼

Unidade da Federação (?)

DISTRITO FEDERAL-DF ▼

Modalidade de Habilitação

EXP. - ATÉ USD 50.000,00 ▼

Tipo de Declaração

CONSUMO ▼

Tipo de Importador

PESSOA JURIDICA ▼

Natureza Jurídica

ENTIDADES EMPRESARIAIS ▼

Enviar

Simulador de Desligamento da DI

Painel de Fila da DUIMP

A principal finalidade da ferramenta é conferir maior transparência e previsibilidade ao processo de análise das importações sujeitas à vigilância sanitária, permitindo que os importadores acompanhem o tempo estimado para a primeira manifestação da Agência em cada operação.

O painel informa a **data de recepção** da DUIMP pela ANVISA, que corresponde à data de anexação, pelo importador, dos documentos instrutivos necessários ao despacho da importação — e não à data de registro da DUIMP no sistema. Isso porque a DUIMP somente é disponibilizada para distribuição e análise após a anexação completa da documentação obrigatória.

([Protocolo PORTAL ÚNICO PCCE - Fila de Análise de Processos – DUIMP — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#))



PAINEL DUIMP - Filas de Análise



Faça a pesquisa selecionando ou digitando o número da DUIMP almejada.

Selecione o Posto responsável pela análise da DUIMP almejada para verificar a fila de processos que aguardam distribuição.

Total de Processos Aguardando Distribuição

69

Selecione ou digite o número da DUIMP almejada

Todos

DUIMP Informada

DIGITE OU SELECIONE NÚMERO DA DUIMP

Posto

PAFME

Data da Primária

19/05/2026 07:22:00

Posto

PAFAL

PAFCO

PAFME

PAFPS

Processos Aguardando Distribuição

Número da DUIMP	Data de Recepção	Posto
-----------------	------------------	-------

26BR0000500632-6	04/05/2026 09:01:00	PAFME
26BR0000504843-6	04/05/2026 14:07:00	PAFME
26BR0000597726-7	14/05/2026 06:21:00	PAFME
26BR0000561160-2	14/05/2026 06:45:00	PAFME
26BR0000546574-6	14/05/2026 07:03:00	PAFME
26BR0000612384-9	14/05/2026 07:53:00	PAFME
26BR0000601213-3	14/05/2026 08:02:00	PAFME
26BR0000608170-4	14/05/2026 08:25:00	PAFME
26BR0000598211-2	14/05/2026 08:41:00	PAFME

Data Atual de Distribuição

04/05/2026



Assuntos	>	Áudios	Alimentos	
Acesso à Informação	>	Biblioteca digital	Agrotóxicos	
Canais de Atendimento	>	Imagens	>	Certificação e fiscalização
Centrais de Conteúdo	>	Publicações	>	Cosméticos
Comunicação	>	Vídeos	Educação e Pesquisa	
Composição	>		Gestão	
Legislação			Laboratórios	
Setor Regulado	>		Medicamentos	
Serviços (Sistemas)	>		Monitoramento	
			Portos, aeroportos e fronteiras	



MANUAL ANVISA - DUIMP

Portos, aeroportos e fronteiras

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual-duimo_versao-1-0.pdf/view

Notas técnicas e
Orientações de Serviço

Guias e manuais

Apresentações

Formulários e modelos

FaleConosco

Pedidos de informações técnicas

Andamento de análise de processo

Problemas no pagamento da Taxa

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Elisa Braga Boccia
GCPAF/GGPAF/DIRE5

Maio/2026