

Anvisa divulga cronograma de integração ao Novo Processo de Importação

Fonte: ANVISA

Data: 16/10/2025

Mudança envolve o uso da Declaração Única de Importação.

Anvisa divulgou o cronograma de integração das importações ao Novo Processo de Importação (NPI), por meio do Portal Único de Comércio Exterior (Pucomex). A mudança envolve o uso da Declaração Única de Importação (Duimp) e do Catálogo de Produtos para bens ou produtos sujeitos ao controle sanitário.

A implementação será feita por etapas, conforme a categoria regulatória dos produtos. Durante o período de transição, os importadores poderão optar pelo novo processo (Duimp) ou pelo modelo atual, com registro de Licença de Importação/Licenças, Permissões, Certificados e Outros documentos (LI/LPCO). No entanto, é essencial que eles se familiarizem com os novos fluxos, que futuramente serão obrigatórios, conforme o cronograma de desligamento do sistema LI/DI (Licença de Importação/Declaração de Importação), a ser divulgado pela Secretaria de Comércio Exterior (Secex) e pela Receita Federal.

Confira as datas da integração ao NPI e as categorias regulatórias envolvidas:

6/10/2025

- Alimento (e insumo) para indústria/uso humano.
- Padrão/Material/Substância de referência de alimentos (primário/CQ/proficiência).

20/10/2025

- Cosmético, produtos de higiene e perfume (e insumos) para indústria/uso humano.
- Saneante (e insumos) para indústria/uso humano.
- Sangue, tecidos, células e órgãos.
- Mamadeiras, bicos, chupetas, mordedores.

- Padrão/Material/Substância de referência de cosméticos (primário/CQ/proficiência).
- Padrão/Material/Substância de referência de saneantes (primário/CQ/proficiência).

3/11/2025

- Medicamento (e insumos) para indústria/uso humano.
- Medicamentos ou substâncias com finalidade controlada pela Portaria SVS/MS 344/1998.
- Produto de Cannabis.
- Padrão/Material/Substância de referência de medicamentos (primário/CQ/proficiência).

17/11/2025

- Dispositivo médico (e componentes) para indústria/uso humano.
- Padrão/Material/Substância de referência de dispositivo médico (primário/CQ/proficiência).

Nos casos em que o produto importado exige anuência tanto da Anvisa quanto de outro órgão anuente, a liberação no NPI só será possível se ambos os órgãos estiverem habilitados e com o sistema devidamente ligado para aquela Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM). Caso contrário, o importador deverá seguir o processo tradicional via LI/DI.

A Anvisa reafirma seu compromisso com a comunidade de comércio exterior, a fim de que a migração das importações para o Portal Único de Comércio Exterior ocorra de maneira gradual e segura.

Para mais detalhes, acesse:

- Manual Anvisa de Importação por Duimp (<https://link.dev/6fX3r>)
- Webinar “Anuência da Anvisa no Novo Processo de Importação – Duimp” (<https://sl1nk.com/6vMbc>).