

Anvisa atualiza Manual da Duimp e incorpora pleito da ABRAIDI



No final do dia após reunião realizada, em 5 de março pela manhã, na sede da Fiesp, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atualizou o Manual da Declaração Única de Importação (Duimp), atendendo a um pleito apresentado pela Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (ABRAIDI). “A mudança representa um avanço importante para a desburocratização do processo de importação de dispositivos médicos e deve facilitar significativamente a rotina operacional das empresas do setor”, explica o diretor técnico da ABRAIDI, Sérgio Madeira.

A atualização estabelece que, para dispositivos médicos, peças e acessórios, o campo “composição” da Duimp deverá ser preenchido com a indicação “Não se Aplica”. A regra passa a diferenciar esses produtos de outras categorias regulatórias, como alimentos, cosméticos, medicamentos e saneantes, que continuam obrigados a informar a composição.

O tema havia sido levado diretamente ao diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle, pelo diretor técnico da ABRAIDI, Sérgio Madeira, durante encontro na Fiesp. Na ocasião, Madeira explicou que as empresas associadas trabalham com cadastros que podem reunir dezenas de milhares de itens, com composições altamente diversificadas e sem impacto direto no gerenciamento sanitário ou fiscal das importações. Para a ABRAIDI, a exigência anterior criaria complexidade operacional desnecessária, além de riscos de inconsistência de dados em sistemas e documentos regulatórios já existentes, como registros sanitários, rotulagem, instruções de uso e manuais técnicos.

Ao comentar a rápida atualização do manual, Sérgio Madeira destacou a importância do diálogo institucional entre o setor e a agência reguladora. “Gostaria de agradecer ao presidente da Anvisa, Leandro Safatle, e também aos técnicos da Agência pela atenção e agilidade na análise do tema. Essa atualização demonstra a sensibilidade da Anvisa em ouvir o setor e em buscar soluções que estejam conectadas com a realidade operacional das empresas”, afirmou.

Segundo Madeira, a decisão reforça o ambiente de cooperação entre a ABRAIDI e a agência reguladora. “Temos uma parceria constante com a Anvisa e reconhecemos o compromisso dos profissionais da Agência em construir regulações que garantam segurança sanitária, mas também eficiência e racionalidade nos processos. Essa medida é um exemplo claro de como o diálogo técnico pode gerar avanços concretos para o setor.”

A ABRAIDI também reiterou seu apoio à implementação da Duimp, considerada pela entidade um marco na modernização do comércio exterior brasileiro, especialmente pela integração entre os diferentes órgãos envolvidos no fluxo de importação de mercadorias. Com a atualização do manual, a expectativa é de redução de burocracia, menor risco de inconsistências cadastrais e maior eficiência no processo de importação de produtos para saúde, beneficiando empresas, operadores logísticos e, em última instância, o próprio sistema de saúde.

OMS destaca importância da confiança regulatória durante reunião do IMDRF em Singapura



O fortalecimento dos sistemas regulatórios nacionais deixou de ser uma escolha e passou a ser uma necessidade de saúde pública global. Essa foi a principal mensagem apresentada pela representante da Organização Mundial da Saúde (WHO), Agnes Sitta Kijo, durante a 29ª reunião do Comitê de Gestão do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), realizada nesta semana em Singapura.

Em sua palestra, a especialista destacou que a ampliação do acesso a dispositivos médicos seguros

e eficazes depende diretamente da cooperação entre autoridades regulatórias. Segundo ela, a estratégia central defendida pela OMS é a adoção do modelo de Reliance, ou confiança regulatória, no qual os países deixam de avaliar tecnologias de forma totalmente isolada e passam a aproveitar análises já conduzidas por agências de referência.

A abordagem é apoiada por ferramentas internacionais de benchmarking regulatório, como o Global Benchmarking Tool (GBT) da OMS, além de guias operacionais desenvolvidos no âmbito do próprio IMDRF, como o Playbook de Reliance. “O objetivo é tornar os sistemas mais eficientes, reduzir barreiras burocráticas e acelerar a chegada de dispositivos médicos seguros e de qualidade aos pacientes”, destaca o diretor técnico da ABRAIDI, `Sergio Madeira, que representa a associação no evento.

A 29ª reunião do Comitê de Gestão do IMDRF acontece entre os dias 9 e 13 de março, sediado pela Health Sciences Authority (HSA) de Singapura e participação presencial restrita a autoridades regulatórias e representantes da indústria, como a ABRAIDI. O IMDRF é o principal fórum internacional voltado à harmonização regulatória no setor de dispositivos médicos, reunindo agências como a Anvisa (Brasil), FDA (Estados Unidos), União Europeia, Japão, Canadá, China, Coreia do Sul e Singapura, entre outros países.

“O fórum promove a convergência de normas e práticas regulatórias, reduzindo duplicidades nos processos de avaliação e contribuindo para que tecnologias inovadoras cheguem ao mercado mais rapidamente, sem comprometer os padrões de segurança e qualidade”, informa Sérgio Madeira. O diretor técnico conta que, nesta edição, o Reliance aparece como tema central, refletindo a tendência crescente de cooperação internacional, diante da rápida evolução tecnológica dos dispositivos médicos em contraste com o quadro restrito de pessoal nas agências de todos os países.

Fonte: [Abraidi](#), em 10.03.2026.