

**VOTO Nº 10/2026/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25743.827001/2024-17

Expediente nº 1413094/25-2

IMPORTACAO DE
PRODUTO DA SAÚDE POR
PESSOA FÍSICA.BAGAGEM
ACOMPANHADA.
MANUTENÇÃO DA
INTERDIÇÃO. BEM
DESCARACTERIZADO
COMO SENDO PARA USO
PRÓPRIO.

1. A entrada de bens ou produtos procedentes do exterior no território nacional configura importação, e o responsável por tal ato é considerado importador, conforme RDC nº 81/2008, Capítulo I, itens 1.27 e 1.29.
2. A importação de produtos por pessoa física é dispensada de autorização sanitária quando destinada a uso próprio, caracterizado pela compatibilidade de quantidade e frequência com a finalidade de tratamento e pela ausência de comércio ou prestação de serviços a terceiros, nos termos da RDC nº 28/2011, Art. 1º, Capítulo XII, itens 1 e 1.2.
3. A importação de produtos para a

saúde por pessoa física, quando destinada à prestação de serviços a terceiros ou a fins didáticos, deve ser realizada exclusivamente via SISCOMEX, conforme RDC nº 28/2011, Art. 1º, Capítulo XII, item 2, e RDC nº 81/2008, Capítulo XXI.

4. A interdição de produtos para a saúde constitui medida administrativa de controle sanitário decorrente da inobservância dos critérios legais de importação, e não se confunde com a pena de perdimento prevista no Decreto nº 6.759/2009, conforme RDC nº 81/2008, Capítulo XXXVI, Seção II, item 6.

Manifestação: CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: Quinta Diretoria
Relator: **Thiago Lopes Cardoso Campos**

1. RELATÓRIO

O Recurso Administrativo foi interposto pelo requerente RENATO VOSS ROSA, inscrita no CPF sob o nº110.054.499-29, contra a decisão proferida pela **Gerência-Geral de Recursos (GGREC)**, na **Sessão de Julgamento Ordinária nº 13ª**, realizada em 14 de maio de 2025, que decidiu **pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão da instância anterior**, nos termos do **Voto nº 141/2025/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA**.

A pessoa física Renato Voss Rosa, inscrita no CPF: 110.054.499-29, interpôs recurso administrativo em face da interdição de materiais odontológicos. Estes materiais, listados no Termo de Inspeção e Interdição de Bagagem nº 000003CWB181124, foram encontrados em sua posse, na bagagem, em 18 de novembro de 2024, no contexto de uma importação por pessoa física sob o regime de bagagem acompanhada.

Em 18 de novembro de 2024, durante o voo 2462 da Latam, procedente de Lima (Peru) e com destino a Curitiba (CWB), o referido viajante transportava uma quantidade significativa de equipamentos odontológicos sob a modalidade de bagagem acompanhada. Tal fato, conforme descrito no SEI nº 3298399, caracterizou uso para fins comerciais, em desacordo com a legislação vigente, especificamente a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 81, de 05 de novembro de 2008, Capítulo XXXIX, Seção VIII, item 33, que estabelece que a importação de produtos para saúde, na forma de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarço aduaneiro.

O processo é instruído pelos seguintes documentos:

Termo de Interdição (Sei nº 3298373).

Inconformado, Renato Voss Rosa protocolou recurso Sei nº 3298363.

Parecer nº 1/2024/CVPAF-PR/CRPAF-S/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que não retratou a decisão, mantendo, assim, a interdição dos produtos.

Registros fotográficos dos produtos interditados (Sei nº 3301057).

Voto nº 141/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei nº 3559956).

Aresto nº 1.705/2025 (Sei nº 3596811).

Ofício nº 142/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei nº 3595375).

Recurso Sei nº 3607247.

A GGREC se manifestou pela não retratação da decisão proferida, nos termos do Despacho nº 825-2025-GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade; e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso, não há nos autos do processo a efetiva data em que o recorrente recebeu o Ofício nº 142/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei nº 3595375), motivo pelo qual há que se considerar o recurso tempestivo. No ponto, cumpre registrar que o comparecimento do interessado nos autos do processo supre eventual falta ou nulidade da intimação, nos termos do §5º do art. 26 da Lei nº 9.784/1999.

Sendo assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, o presente Recurso Administrativo deve ser **CONHECIDO**, seguindo para apreciação do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recurso sob o expediente nº 1413094/25-2, com as seguintes alegações:

a) Reconhece a omissão na declaração via Siscomex, atribuindo-a a um erro formal, sem intenção de fraude ou ocultação. O objetivo do transporte dos materiais era a ministração de um curso prático no Equador, conforme comprovado por notas fiscais, declaração do contratante do curso e registros fotográficos e audiovisuais anexados ao processo.

b) A penalidade de perdimento de bens possui caráter excepcional, conforme previsto no artigo 689 do Decreto nº 6.759/2009, exigindo a comprovação de fraude, falsificação, introdução clandestina ou simulação dolosa. Tais elementos não se configuram no presente caso, o que torna a medida desproporcional e desarrazoada.

c) Os bens em questão são instrumentos odontológicos lícitos, com autorização de uso no país e sem qualquer potencial lesivo à saúde coletiva.

d) Os produtos pertencem ao recorrente desde 2019 e são exclusivamente destinados ao uso didático durante as aulas por ele ministradas, fato devidamente comprovado pela declaração emitida pelo CPO Equador, referente ao período de 14 a 16 de novembro de 2024, atestando a ausência de finalidade comercial.

Diante do exposto, o recorrente pleiteia o conhecimento do recurso e o afastamento da pena de perdimento. Solicita, assim, a liberação dos bens, com a eventual aplicação de penalidade pecuniária, caso se faça necessária. Subsidiariamente, requer que lhe seja facultada a regularização aduaneira dos materiais, mediante o recolhimento dos tributos devidos ou o licenciamento retroativo.

2.3 DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.705, de 14/05/2025, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 15/05/2025.

Para uma melhor compreensão do assunto, cumpre esclarecer que, independentemente da finalidade de uso ou do meio de transporte das mercadorias, a entrada de bens ou produtos procedentes do exterior no território nacional é considerada importação, e quem a promove é considerado importador. Tais definições, harmonizadas no âmbito do Comércio Exterior, abrangem não apenas a compra e venda, mas todas as atividades que envolvem o processo de ingresso (importação) e/ou egresso (exportação) de bens e produtos sujeitos a controle sanitário no país.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 81, de 5 de novembro de 2008, que aprovou os critérios para o controle das atividades em questão, estabelece em seu Capítulo I:

“CAPÍTULO I - TERMINOLOGIA BÁSICA

1. Para os efeitos do disposto neste Regulamento serão adotadas as definições deste Capítulo. (..)

1.27. Importação: entrada no território nacional de bens ou produtos procedentes do exterior. (...)

1.29. Importador: pessoa física ou jurídica responsável pela entrada de bem ou produto procedente do exterior no território nacional.”

Existem diversas finalidades de importação, as quais podem ser destinadas a pessoas físicas ou jurídicas, seja para comércio, indústria ou consumo direto, e realizadas via remessa postal, expressa, encomenda aérea, bagagem acompanhada ou desacompanhada. Via de regra, a autorização da Anvisa ocorre por meio do registro de Licença de Importação no Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX).

Quando a importação é realizada por pessoa física, a Anvisa simplificou os procedimentos para o ingresso de bens destinados ao consumo pessoal e, por meio do Capítulo XII da Resolução RDC nº 81/2008, com a redação conferida pela Resolução RDC nº 28, de 28 de junho de 2011, dispensou de autorização prévia a importação, desde que observadas as seguintes condições:

RDC nº 28/2011

“Art. 1º O Capítulo XII da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação

Capítulo XII - Importação por Pessoa Física.

1. Fica dispensada de autorização pela autoridade sanitária, no local de entrada ou desembarço aduaneiro, a importação de produtos acabados pertencentes às classes de medicamentos, produtos para saúde, alimentos, saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, realizadas por pessoa física e destinadas a uso próprio.

1.1 Incluem-se no disposto neste item, os bens e produtos integrantes de bagagem acompanhada ou desacompanhada de viajante procedente do exterior.”

Em consonância com o disposto no item 1 do artigo 1º, destaca-se o item 1.2, a seguir transcrito:

“1.2 Considera-se para uso próprio a importação de produtos em quantidade e frequência compatíveis com a duração e a finalidade de tratamento, ou que não caracterize comércio ou prestação de serviços a terceiros.”

Conforme já explicitado no Despacho de Não Retratação da primeira instância administrativa, a autoridade sanitária fiscalizadora desqualificou a importação como de uso próprio, em virtude de que, pela sua natureza e finalidade, os produtos se destinam ao uso didático em aulas ministradas por profissional de saúde habilitado, não se enquadrando, portanto, no conceito de uso próprio estabelecido no item 1.2 da Resolução RDC nº 28/2011. Isso ocorre porque tais produtos não são usualmente considerados para uso pessoal, o que impede sua importação na modalidade de bagagem acompanhada ou desacompanhada, exigindo o registro de Licença de Importação no SISCOMEX.

É fundamental ressaltar que a importação de dispositivos médicos para fins de ensino ou treinamento somente pode ser efetuada por meio do Capítulo XXI do Anexo da RDC nº 81/2008, exclusivamente na modalidade de Licenciamento de Importação via SISCOMEX. Portanto, a alegação do interessado de que "tais materiais são exclusivamente destinados ao uso didático durante aulas ministradas pelo defendente" não permite sua importação por meio de bagagem acompanhada, em conformidade com as exigências contidas no item 2 do artigo 1º da Resolução em comento:

“2. A importação por pessoa física de produtos para saúde destinados à prestação de serviços a terceiros, será realizada exclusivamente por SISCOMEX e deverá atender às exigências previstas nos procedimentos correspondentes de importação previstos no Capítulo XXXIX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.”

Sobre as alegações da recorrente, fazemos a análise:

1. Erro formal, sem intenção de fraude ou ocultação; objetivo era ministrar curso prático no Equador, comprovado por notas fiscais, declaração do contratante e registros fotográficos/audiovisuais.

A boa-fé ou a ausência de intenção de fraude, embora relevantes em outros contextos, não eximem o importador do cumprimento das normas sanitárias estabelecidas para a entrada de produtos no território nacional. A legislação sanitária, especialmente no que tange a produtos para a saúde, possui caráter protetivo e preventivo, visando à segurança da coletividade.

A finalidade de "ministrar curso prático no Equador", mesmo que comprovada, caracteriza o uso dos materiais para "prestação de serviços a terceiros" ou para "uso didático/treinamento". Conforme o item 1.2 do Capítulo XII da RDC nº 28/2011, que alterou a RDC nº 81/2008, considera-se "uso próprio" apenas a importação de produtos em quantidade e frequência compatíveis com a duração e a finalidade de tratamento, ou que **não caracterize comércio ou prestação de serviços a terceiros**.

No caso em tela, o transporte de "equipamentos odontológicos em grande quantidade" para ministrar um curso, por sua própria natureza, configura uma prestação de serviço (educacional/didático) a terceiros, afastando-se, portanto, da definição de "uso próprio".

Ademais, o item 2 do Art. 1º da RDC nº 28/2011 é explícito ao determinar que "A importação por pessoa física de produtos para saúde destinados à prestação de serviços a terceiros, será realizada **exclusivamente por SISCOMEX** e deverá atender às exigências previstas nos procedimentos correspondentes de importação previstos no Capítulo XXXIX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008."

Portanto, a documentação apresentada pelo recorrente, ao invés de justificar a modalidade de importação via bagagem, corrobora que a finalidade dos produtos (uso didático/prestação de serviço) exige a via formal do SISCOMEX, e não a simplificada de bagagem acompanhada.

2. Pena de perdimento de bens é excepcional, exigindo fraude, falsificação, introdução clandestina ou simulação dolosas, o que não ocorreu. Medida desproporcional e desarrazoada.

É crucial distinguir a "pena de perdimento" prevista no Decreto nº 6.759/2009, que se refere a ilícitos aduaneiros de natureza fiscal e penal, da medida de "interdição" aplicada pela autoridade sanitária.

A Anvisa não está aplicando uma pena de perdimento por fraude aduaneira, mas sim uma **interdição** dos produtos, que é uma medida administrativa de controle sanitário. Esta interdição é a **consequência direta e legal** da não observância dos critérios sanitários de importação, conforme o item 6 da Seção II do Capítulo XXXVI da RDC nº 81/2008.

A interdição visa impedir que produtos para a saúde entrem no país sem a devida avaliação e autorização sanitária, garantindo que todo o processo de importação esteja em conformidade com as exigências que visam proteger a saúde pública.

A medida não é desproporcional ou desarrazoada, pois a regulamentação sanitária é rigorosa para produtos para a saúde justamente pelo risco que podem representar. A exigência de importação via SISCOMEX para essa categoria de produtos e finalidade (prestação de serviços/uso didático) é uma prerrogativa da Anvisa para exercer o controle sanitário adequado, independentemente da intenção do importador. O descumprimento dessa exigência resulta na interdição, que é uma medida de proteção, não de punição por fraude.

3. Bens são instrumentos odontológicos lícitos, autorizados no país, sem potencial lesivo à saúde coletiva.

A licitude intrínseca dos instrumentos odontológicos e a ausência de um "potencial lesivo" inerente não são suficientes para dispensar os requisitos regulatórios de importação. A autorização para uso de um produto no país não se estende automaticamente à sua importação por qualquer via.

O controle sanitário de importação não se limita à avaliação do produto em si, mas abrange todo o **processo** de sua entrada no território nacional. A RDC nº 81/2008, Capítulo XXXIX, Seção VIII, item 33, é clara: "A importação de produtos para saúde, na forma de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarço aduaneiro.

Esta exigência visa garantir a rastreabilidade, a conformidade documental e a integridade dos produtos desde a origem até o destino final no Brasil, assegurando que não houve comprometimento da qualidade ou segurança durante o transporte e que todas as etapas regulatórias foram cumpridas.

A Anvisa, ao exigir o SISCOMEX para esses produtos, busca assegurar que o processo de importação seja transparente e passível de fiscalização, garantindo que os produtos, mesmo que individualmente lícitos, cheguem ao país por canais que permitam o devido controle sanitário.

4. Produtos já pertenciam desde 2019, destinados exclusivamente ao uso didático em aulas, comprovado por declaração do CPO EQUADOR, sem uso comercial

A preexistência da posse dos produtos (desde 2019) e a sua destinação ao "uso didático" em aulas, conforme a declaração do CPO Equador, reforçam a necessidade de que a importação ocorra pela via regulamentar adequada, ou seja, via SISCOMEX.

O fato de os produtos serem antigos ou de propriedade do recorrente não altera a classificação da atividade de importação. A entrada de bens no território nacional é uma importação, independentemente de serem novos ou usados, ou de já pertencerem ao viajante. A finalidade de "uso didático" em aulas, como já mencionado, se enquadra na "prestação de serviços a terceiros". Para produtos para a saúde com essa finalidade, a RDC nº 81/2008, Capítulo XXI, estabelece que a importação deve ser efetuada **exclusivamente pela modalidade Licenciamento de Importação - SISCOMEX**.

A alegação de "sem uso comercial" direto (venda) não descaracteriza a "prestação de serviços" (ministrar aulas), que, para fins de controle sanitário de importação, possui um regime distinto e mais rigoroso do que o "uso próprio" simplificado. A declaração do CPO Equador, embora comprove a finalidade didática, não valida a modalidade de importação por bagagem, que é expressamente vedada para essa situação pela regulamentação sanitária.

Ocorre que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, vez que não trouxe elemento apto a invalidar as conclusões constantes da decisão exarada pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada, que abordou, de modo fundamentado, os argumentos apresentados no recurso contra a decisão de primeira instância, abarcando as questões levantadas pela empresa.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob expediente nº 1413094/25-2 .

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, **por meio de Circuito Deliberativo**.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 29/01/2026, às 21:15, 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 **4025462** e o código CRC **5753E50B**.