

VOTO Nº 9/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2026

ITEM 3.5.3.2

Diretor Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

Recorrente: Valéria Ferreira de Vasconcellos

CPF: 088.XXX.XXX-44

Processo: 25759.942929/2023-71

Expediente do recurso (2ª instância): 1365744/25-6 (SEI 3811574)

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto por Valéria Ferreira de Vasconcellos em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que manteve a não liberação de produtos importados por prazo de validade expirado e com descrição de conteúdo com informações insuficientes. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 1365744/25-6, interposto por Valéria Ferreira de Vasconcellos, CPF 088.XXX.XXX-44, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Voto nº 154/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e publicada por meio do Aresto nº 1.710, de 28/05/2025, que decidiu por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo o indeferimento das importações anteriormente contestadas.

O processo administrativo sob o nº 25759.942929/2023-71, teve origem no indeferimento de três

remessas postais internacionais:

- NA815851978BR: contendo produtos "Manuka Guard Grade Medical Honey_Aller Cleansen", indeferida por apresentar prazo de validade expirado no momento da fiscalização.
- UC018580711US: contendo "Óleo de Fígado de Bacalhau", indeferida por insuficiência de informações detalhadas na Declaração de Importação de Remessa (DIR).
- LS740243676NL: também indeferida por insuficiência de informações detalhadas na DIR.

As decisões da Anvisa foram fundamentadas na violação de dispositivos legais como o Art. 3º, incisos IV e XIII, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 479/2021, e o Capítulo V, item 1, alínea 'b', da RDC nº 81/2008, que tratam, respectivamente, da proibição de importação por pessoa física de produtos com validade expirada ou sem declaração detalhada de conteúdo.

Em 1ª instância, a Anvisa, por meio do Posto de Anuência de Importação por Remessa Expressa e Remessa Postal (PAFRE), manifestou-se pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão de indeferimento, por meio do Despacho de Não Retratação (SEI 2967968) e Ofício 4 (SEI 2968522), reiterando as justificativas de validade expirada e descrição insuficiente. Notificada dessa decisão, a recorrente interpôs recurso em 2ª instância (SEI 3008653), que foi objeto do julgamento pela GGREC em 28/05/2025, resultando na decisão de CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente, notificada em 21/08/2025 (conforme Aviso de Recebimento SEI 3796948), apresentou o presente recurso à Diretoria Colegiada em 08/09/2025, alegando, em síntese: (a) que a etiqueta do produto Óleo de Fígado de Bacalhau (UC018580711US), documento 2748483, estaria em conformidade com o Regulamento das Encomendas Postais/UPU, possibilitando a correta e detalhada identificação do produto; (b) que as decisões anteriores se basearam em "suposta" falta ou insuficiência de descrição; (c) que não foram indicadas as informações específicas faltantes ou insuficientes na etiqueta; e (d) que as alegações da Anvisa não justificam a necessidade e adequação

da decisão administrativa. Este recurso foca exclusivamente na remessa UC018580711US.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do Art. 8º da RDC nº 266/2019, o prazo para interposição de recurso em última instância é de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado.

Conforme o histórico processual, a recorrente foi notificada da decisão da GGREC em 21/08/2025. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 08/09/2025, sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

Desta feita, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

A recorrente concentra seus argumentos na alegação de suficiência das informações fornecidas para a remessa UC018580711US (Óleo de Fígado de Bacalhau) e na suposta falta de justificativa adequada por parte da Anvisa para o indeferimento. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente.

2.2.1. Da suficiência das informações e a distinção entre requisitos postais e sanitários

A recorrente argui que a etiqueta do produto Óleo de Fígado de Bacalhau (SEI 2748483) estava em conformidade com o Regulamento das Encomendas Postais/UPU e que essa conformidade já seria suficiente para a identificação e análise técnica.

Todavia, é crucial diferenciar os requisitos de identificação para fins postais e aduaneiros gerais daqueles exigidos especificamente para a vigilância sanitária. Embora uma etiqueta possa atender às normas da UPU para o transporte e alfândega, os critérios para a anuência sanitária são mais rigorosos e detalhados, visando à proteção da saúde pública.

Conforme reiterado no Despacho de Não Retratação da GGREC (SEI 3865394):

Observa-se ainda que a etiqueta apresentada se limita a informar o nome do produto, sem qualquer outra informação com relação à composição, apresentação, data de validade do produto, enfim, demais informações necessárias para subsidiar a análise pela autoridade sanitária.

A legislação sanitária, como a RDC nº 81/2008 e a RDC nº 479/2021, exige informações como a composição do produto, sua apresentação, a quantidade e, fundamentalmente, o prazo de validade em vigência. A ausência desses dados impede a avaliação de segurança e conformidade, que são atribuições indelegáveis da Anvisa. Assim, a mera conformidade com regulamentos postais não elide a necessidade de cumprimento das normas sanitárias.

2.2.2. Da objetividade da insuficiência da descrição e o detalhamento fornecido pela anvisa

A recorrente questiona a "suposta" falta de descrição e alega que a Anvisa não indicou as informações faltantes na etiqueta.

Contrariamente ao que a recorrente afirma, a Anvisa não se baseou em uma "suposta" falta, mas sim em uma insuficiência objetiva e legalmente definida das informações para a correta identificação e análise sanitária. O Art. 3º, inciso XIII, da RDC nº 479/2021 proíbe a importação por pessoa física de remessas postais internacionais que não contenham, no Formulário Postal, a declaração detalhada de conteúdo.

Ademais, a Anvisa forneceu detalhamento sobre a natureza da insuficiência. No Ofício 4 (SEI 2968522), a Agência exemplificou descrições consideradas genéricas e insuficientes, como:

As remessas devolvidas por descrição insuficiente de conteúdo eram ANVISA A8V PLANTS AND PARTS, ANVISA A8V VITAMIN, PPS-ANV-RM<FERMENTED COD LIVER OIL-2840, ou seja, não atendeu aos requisitos mínimos

de descrição de conteúdo.

Reforça-se ainda o disposto na Portaria COANA nº 82/2017 (§ 2º), que considera "informações insuficientes para correta identificação dos bens na DIR (...) descrições genéricas, tais como 'amostras', 'presentes', 'partes e peças', 'mercadoria sem valor comercial', 'brindes', dentre outras". A descrição "Óleo de Fígado de Bacalhau" por si só, sem detalhamentos cruciais como composição específica, concentração, finalidade de uso e prazo de validade, inviabiliza a análise técnica completa. Portanto, a Anvisa não só apontou a insuficiência, mas também a justificou com base em normas claras.

2.2.3. Da justificativa da decisão administrativa e a proteção da saúde pública

Por fim, a recorrente sustenta que as alegações da Agência não justificam a necessidade e a adequação da decisão de desautorizar a importação.

As decisões da Anvisa são fundamentadas no cumprimento de sua missão institucional de proteger e promover a saúde da população brasileira. A exigência de informações detalhadas não configura um "rigor formal excessivo", mas sim um requisito essencial e preventivo para que a Agência possa exercer seu papel de vigilância. Em um cenário de alto volume de importações, a veracidade e completude das informações declaradas são o primeiro e mais importante filtro de segurança sanitária.

A impossibilidade de realizar uma análise técnica segura devido à falta de dados impede que a Anvisa assegure que o produto importado não representa riscos à saúde. A decisão de indeferimento, portanto, é uma medida protetiva e não punitiva, visando evitar a entrada de produtos com potencial dano ao consumidor, cuja segurança não pôde ser integralmente verificada.

Conforme a análise dos autos, a não anuência das importações ocorreu por:

- Prazo de validade expirado para a remessa NA815851978BR.
- Informações insuficientes e incompletas nas Declarações de Importação para as remessas UC018580711US e LS740243676NL, conforme Art. 3º, inciso XIII da RDC nº 479/2021 e demais

normas.

A Anvisa, portanto, atuou em estrita observância à legislação vigente, sendo as justificativas apresentadas ao longo do processo plenamente adequadas para fundamentar a necessidade das decisões tomadas.

Assim, em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo nº 25759.942929/2023-71, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente são insuficientes para modificar a decisão impugnada. As não conformidades estão devidamente comprovadas e os princípios processuais foram observados.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 1365744/25-6, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo o indeferimento das importações dos produtos objeto do presente processo administrativo.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor Substituto

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 28/01/2026, às 17:10, 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 **4034239** e o código CRC **0B867AF1**.