

VOTO Nº 41/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.088424/2020-91

Expediente nº 0957186/23-1

Interessado: MOVITEK Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares LTDA.

CNPJ: 21.772.748/0001-82

Assunto: Recurso de decisão de 2ª Instância referente à petição de assunto 70429 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL.

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa MOVITEK Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares LTDA., contra decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 23, realizada no dia 09 de agosto de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

Posição: CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de recurso administrativo, interposto sob o expediente nº 0957186/23-1, pela empresa MOVITEK Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares LTDA., em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 09 de agosto de 2023. Na ocasião, a GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 562/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 23/5/2022, a empresa Movitek peticionou o processo de renovação de certificação de boas práticas de fabricação de produtos para saúde em favor da empresa Implanet, localizada na França, sob o expediente nº 4180788/22-5.

Em 19/12/2022, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 237 a Resolução - RE nº 4.177, de 15/12/2022, que indeferiu o pedido de renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Em 13/1/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0041185/23-4.

Em 1/2/2023, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida, por meio do Despacho nº 91/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, vinculado ao processo SEI nº 25351.908567/2019-95 (SEI nº 2235654).

A GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 562/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. A decisão foi publicada por meio do Aresto nº 1.584, de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

No dia 14/8/2023, foi encaminhado o Ofício nº 0849500/23-9 à empresa para fins de notificação da decisão da GGREC.

Em 8/9/2023, sob o expediente nº 0957186/23-1, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

A Terceira Diretoria emitiu o Despacho nº 1358/2025/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3983743) à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e o Despacho nº 1350/2025/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3981989) à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), com a finalidade de obter esclarecimentos sobre as dúvidas suscitadas.

É a síntese necessária para a análise do recurso.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

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: 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. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 14/08/2023, por meio do Ofício nº 0849500/23-9, e que protocolou o presente recurso em 08/09/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esgotamento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

A recorrente sustenta, em suma, que a unidade fabril Implanet, localizada na França, enquadra-se no art. 3º, II, da RDC nº 687/2022, porquanto realiza liberação final do produto final associada a etapas de produção, notadamente controle de qualidade de semiacabados, além do agrupamento/montagem das partes que compõem os dispositivos comercializados. Defende que tais atividades configuram etapas críticas do processo produtivo e, portanto, tornam a unidade passível de certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Argumenta que os subcontratados participam apenas de etapas intermediárias (fabricação de semiacabados, como fitas, conectores, parafusos e insertos), sem execução da liberação final, razão pela qual não seriam certificáveis pela Anvisa. Em reforço,

menciona relatório de inspeção de 2019 que teria identificado, na Implanet, as atividades de controle de qualidade de semiacabados e liberação final, e classificado os subcontratados como responsáveis por “fabricação de semiacabados”.

Aduz que, desde 2015, a Anvisa certifica a Implanet e realizou duas inspeções *in loco*, sem alteração do processo fabril ao longo do período. Sustenta que a RDC nº 687/2022 teria mantido, em essência, o mesmo conteúdo das regras anteriormente vigentes (p.ex., RDC nº 183/2017) quanto à unidade fabril e produto final, de modo que não haveria inovação normativa apta a justificar a alteração de entendimento que culminou no indeferimento da renovação.

A recorrente sustenta que, por ocasião da análise de uma petição de registro do produto JAZZ, em 2019, teria sido solicitada, em exigência nº 0290498/19-5, a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da Implanet, tendo sido aceito o referido certificado como suficiente, sem a necessidade de apresentação dos CBPFs das unidades fabris terceirizadas envolvidas nas etapas produtivas.

Invoca, ainda, a definição de “fabricação” prevista na RDC nº 497/2021, segundo a qual o processo produtivo abrange, entre outras, as etapas de controle de qualidade e liberação, para concluir que as atividades desempenhadas pela Implanet configuram etapas produtivas nos termos regulatórios.

No plano jurídico-institucional, a recorrente sustenta existir contradição entre o histórico de certificações deferidas e a decisão ora combatida, alegando insuficiência de motivação para a suposta mudança interpretativa. Nessa linha, argumenta que, caso se entenda haver alteração de entendimento pela Administração, deveria ter sido observado o art. 23 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB), com a previsão de regime de transição proporcional e eficiente, além dos princípios da segurança jurídica, boa-fé e das regras da Lei nº 9.784/1999 (com destaque para a vedação à aplicação retroativa de nova interpretação e para o prazo decadencial de revisão de atos administrativos favoráveis).

Por fim, aponta impactos práticos decorrentes da manutenção do indeferimento, notadamente: (i) risco de desabastecimento de dispositivos de fixação de coluna que, segundo a recorrente, representam tecnologia demandada em licitações públicas; e (ii) prejuízos econômicos e contratuais relevantes, com potenciais sanções administrativas e comprometimento da continuidade de suas atividades.

Ao término, requer: **(a)** o conhecimento e regular processamento do recurso e **(b)** a reversão do indeferimento, com a consequente concessão da renovação do CBPF em favor da Implanet.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Antes de ingressar no mérito, cabe breve contextualização sobre o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no ordenamento sanitário. O CBPF é o documento por meio do qual a Anvisa atesta que determinado estabelecimento cumpre os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação, condição necessária à comercialização de diversos produtos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive dispositivos médicos. Em termos processuais, a matéria é disciplinada pela RDC nº 497/2021, que estabelece os procedimentos administrativos para concessão do CBPF (abrangência, documentação, análises técnicas e formas de decisão) e prevê a possibilidade de inspeção a qualquer tempo, de acordo com a gestão de risco sanitário.

No tocante especificamente a dispositivos médicos, a RDC nº 687/2022 define quais unidades fabris se sujeitam à concessão ou renovação de CBPF. Nos termos do art. 3º, a certificação recai, entre outros casos, sobre a unidade que produz um produto final ou aquela que realiza a liberação final do produto final, associada a pelo menos uma etapa de produção, excluídas as etapas de projeto, distribuição, esterilização, embalagem e rotulagem. A resolução também exemplifica situações consideradas de produção (p. ex., acondicionamento em barreira estéril para estêreis; etapas específicas em dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*), e foi publicada com versão comentada¹, a fim de conferir clareza e previsibilidade ao setor regulado.

Cumprido registrar, ainda, a interação desse regime com a RDC nº 751/2022, que dispõe sobre a classificação de risco dos dispositivos médicos, os regimes de notificação e registro e os requisitos aplicáveis à rotulagem e às instruções de uso. Na prática regulatória, produtos classificados como classes III e IV exigem a apresentação de CBPF na instrução do registro, ao passo que produtos das classes I e II, submetidos ao regime de notificação, não incluem o certificado como documento obrigatório, sem prejuízo do cumprimento das Boas Práticas.

Esse conjunto normativo encontra fundamento na Lei nº 9.782/1999, que atribui à Anvisa a competência para proteger a saúde da população por meio do controle sanitário, bem como no Decreto nº 8.077/2013, que dispõe sobre o controle, o monitoramento e a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. Tais diplomas informam a interpretação e a aplicação das normas relativas ao CBPF nos casos concretos.

No caso sob análise, a recorrente argumenta que a Implanet executa controle de qualidade de semiacabados, realiza o agrupamento ou a montagem de componentes e procede à liberação final de seus dispositivos, sustentando que tal conjunto de atividades configuraria etapa crítica de fabricação e, portanto, passível de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Para fins de coerência temporal, cumpre registrar que a análise técnica que culminou no indeferimento foi redigida com fundamento na RDC nº 687/2022, embora a petição nº 4180788/22-5, protocolada em 23/05/2022, devesse ter sido apreciada à luz da RDC nº 183/2017, então vigente. Trata-se, portanto, de aplicação indevida de norma jurídica quanto ao marco temporal. Tal circunstância, contudo, não acarretou prejuízo à análise de mérito, uma vez que o critério regulatório relevante — exigência cumulativa de liberação final do produto final associada à realização de ao menos uma etapa de produção na mesma unidade — já se encontrava previsto no art. 6º, II, da RDC nº 183/2017, tendo sido preservado e posteriormente sistematizado pela RDC nº 687/2022. Assim, **a correção do enquadramento normativo não altera as conclusões técnicas alcançadas.**

RDC nº 183/2017

"Art. 6º As seguintes unidades fabris estão sujeitas à Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro, renovação de registro ou alteração por inclusão/alteração de fabricante de produtos para a saúde na Anvisa:

I - Unidade fabril que produz um produto final em seu nome ou para outra empresa;

II - Unidade fabril que realiza a liberação final do produto, **associada a pelo menos uma etapa de produção**, excluídas as etapas de projeto, distribuição, esterilização, embalagem e rotulagem; e

III - Unidade fabril de software médico (Software as a Medical Device - SaMD).

Parágrafo único. A Anvisa não emitirá Certificado de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos não enquadrados neste artigo." (destaque nosso)

RDC nº 687/2022

"Art. 3º As unidades fabris de dispositivos médicos das classes de risco III e IV enquadradas em uma das condições abaixo serão objeto de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos pela Anvisa:

I - unidade fabril que produz um produto final em seu nome ou para outra empresa;

II - unidade fabril que realiza a liberação final do produto final, **associada a pelo menos uma etapa de produção**, excluídas as etapas de projeto, distribuição, esterilização, embalagem e rotulagem;

III - unidade fabril de software médico (Software as a Medical Device - SaMD)." (destaque nosso)

Com o objetivo de robustecer a instrução processual, foram expedidas diligências formais às áreas técnicas afetas ao tema. Por meio do Despacho nº 1358/2025/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3983743), dirigido à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), solicitou-se, com base no relatório de inspeção de 26 a 29/11/2019, constante do expediente nº 0850552/18-7, e nas peças

recursais, que a área esclarecesse, se as atividades realizadas pela Implanet descritas nos autos — em especial, controle de qualidade de semiacabados e agrupamento/montagem — configuram “etapa de produção” para fins regulatórios; que indicasse eventual impacto dessas atividades na exigibilidade do CBPF da Implanet (em registro inicial e renovação); e que detalhasse o arcabouço normativo que fundamenta tal interpretação, apontando precedentes e orientações técnicas aplicáveis.

Em resposta, a Coordenação de Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (COFIS) emitiu o Despacho nº 1626/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4006420) e salientou, em sua própria manifestação, que o relatório internacional de 2019 foi o subsídio técnico tanto para o indeferimento da renovação (expediente nº 4180788/22-5) quanto para a não retratação do recurso de 1ª instância (expediente nº 0041185/23-4), reproduzindo a passagem “A Implanet não executa nenhuma etapa fabril. Atua como fabricante legal dos produtos.” e explicitando que controle de qualidade e agrupamento não se configuram como etapas de produção para fins regulatórios; por conseguinte, não se estabelece obrigatoriedade de CBPF para a planta da Implanet (como unidade), seja no registro ou na renovação, na ausência de etapa produtiva realizada na própria unidade. Em complemento, foi solicitada à Coordenação de Certificação de Fabricantes de Produtos para Saúde (COCER) a necessidade de posicionamento técnico sobre o enquadramento de “etapa de produção” nas situações identificadas e sobre o efeito desse enquadramento na obrigação de CBPF, considerando expressamente o teor do relatório internacional de 2019, que registra que a Implanet não executa nenhuma etapa fabril, atuando como fabricante legal.

Em resposta conjunta às demandas, a COCER formalizou o Despacho nº 4/2026/SEI/COCER/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4024591), consolidando o entendimento técnico: “etapa de produção” compreende operações diretamente relacionadas à fabricação (p. ex., transformação de matéria-prima, montagem com processo validado, esterilização, embalagem primária e demais processos que alterem características físico-químicas ou funcionais do dispositivo), ao passo que controle de qualidade de semiacabados, agrupamento, rotulagem final, liberação, estocagem e distribuição são operações pós-produção/gestão logística e não se caracterizam como produção para fins do art. 6º, II, da RDC nº 183/2017, entendimento posteriormente reiterado e sistematizado no art. 3º, II, da RDC nº 687/2022. Com isso, a COCER concluiu que **a Implanet não realiza etapa produtiva certificável na sua unidade**, embora permaneça a sua responsabilidade como fabricante legal por assegurar a conformidade regulatória e o sistema da qualidade perante os terceirizados que executam as etapas produtivas certificáveis.

Também foi expedida diligência à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS). Por meio do Despacho nº 1350/2025/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3981989), demandou-se: (i) confirmação de registro sanitário dos produtos vinculados à Implanet, com número e situação; (ii) esclarecimento sobre quem figura como fabricante legal (se a Implanet é, de fato, o fabricante legal ou se atua como importadora/distribuidora); (iii) a relação da Movitek com os registros (se detentora, fabricante, importadora ou distribuidora); (iv) se o CBPF da Implanet é obrigatório para registro inicial e/ou renovação dos produtos listados, à luz da classe de risco e da natureza (implantes e instrumentais); e (v) o arcabouço regulatório aplicável a cada produto (RDCs, requisitos por classe, documentação e prazos). Todos esses pontos foram encaminhados à GGTPS como insumos necessários à análise deste recurso.

Em resposta, a GGTPS encaminhou o Despacho nº 43/2025/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3999714), esclarecendo que, entre todos os produtos declarados pela fabricante Implanet como passíveis de regularização sanitária na petição de renovação de CBPF, expediente nº 180788/22-5, apenas dois possuem registros atualmente vigentes no Brasil: (i) o JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea, registro 81207910059, válido até 10/08/2035, classificado como classe de risco IV após a reclassificação prevista na RDC nº 751/2022; e (ii) os instrumentais cirúrgicos IMPLANET, registro 81207910027, classificados como classe de risco I. Para fins de exigibilidade de CBPF, a área técnica ressaltou que produtos classes III e IV, como é o caso do sistema JAZZ, exigem CBPF da unidade fabril, conforme art. 14 da RDC nº 751/2022; por outro lado, produtos classe I (notificados), como os instrumentais, não requerem CBPF na instrução regulatória. A área confirmou ainda que a Implanet consta como unidade fabril e fabricante legal dos produtos registrados, enquanto a Movitek atuou como detentora de registros e importadora/distribuidora em exercícios anteriores. Todos os demais produtos da fabricante tiveram seus registros cancelados a pedido, não sendo objeto de exigência de CBPF no momento.

As respostas constantes dos despachos das áreas técnicas confirmam e delimitam o escopo regulatório aplicável ao portfólio da Implanet, ao mesmo tempo em que reforçam o critério objetivo previsto no art. 6º, II, da RDC nº 183/2017, vigente à época, e no art. 3º, II, da RDC nº 687/2022. Nos termos desses dispositivos, **o CBPF é exigível quando a unidade, cumulativamente, realize (i) a liberação final do produto final e (ii) pelo menos uma etapa de produção em sua própria planta**. Assim, para instrumentais classificados como classe I, inexistente exigência de CBPF na regulamentação vigente; já para implantes — atualmente enquadrados como classe IV —, a obrigatoriedade do CBPF permanece, condicionada, contudo, à efetiva realização de atividades produtivas pela unidade postulante.

Nesses termos, o histórico técnico constante dos autos, reiterado pela própria interessada, evidencia que **a Implanet, embora figure como fabricante legal, concentra suas atividades no recebimento de produtos semiacabados, no controle de qualidade, na validação realizada por terceiros, na rotulagem, na liberação final, bem como na armazenagem e distribuição, operações que, conforme destacado no Despacho nº 4/2026/SEI/COCER/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4024591), não configuram etapas de produção**.

Nesse contexto, **a exigibilidade do CBPF recai sobre as unidades que efetivamente executam as etapas de produção — isto é, os terceiros contratados —, e não sobre a planta da Implanet**.

A alegação da recorrente de que, em 2019, a Anvisa teria aceitado o CBPF da Implanet no dossiê do produto JAZZ (Exigência nº 0290498/19-5), sem exigir CBPF dos terceiros, não vincula decisões posteriores. A propósito, a análise regulatória mais recente do dispositivo JAZZ confirmou a suficiência dos CBPFs das unidades fabris declaradas no registro, a saber, Coulot Decolletage SAS, Cousin Biotech S.A.S. e Lincotek Trento S.p.A., conforme verifica-se na consulta de produtos do sistema Datavisa.

Processo	Assunto	Data de Vencimento	Status	Nome	Registro	Forma Farmacêutica	CNPJ / Empr
25351.805861/2021-61	80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia	10/08/2035	Publicado deferimento	JAZZ - Dispositivo para Fixação óssea	81207910059		21.772.748/001 MOVITEK Comércio e Importação e Exportação Médicos Hospitalar

A comprovação das boas práticas de fabricação dessas unidades embasou o deferimento da revalidação do registro do sistema de material implantável em ortopedia, expediente nº 0118124/25-1, após a emissão do Parecer nº 585/2025/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, com publicação no DOU de 19/05/2025. Tal circunstância reforça o critério objetivo estabelecido pela RDC nº 183/2017, segundo o qual a certificação é exigida das unidades que efetivamente produzem, não se impondo a apresentação de CBPF ao fabricante legal que não realiza atividades produtivas em sua unidade.

Detalhes do Documento	
Tipo	: Petição
Expediente	: 0118124/25-1
Expediente Pai	: 2869520/21-8 +
Processo	: 25351.805861/2021-61
Data de Entrada	: 28/01/2025
Empresa	: MOVITEK Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares LTDA - 21.772.748/0001-82
Favorecido	: 21772748000182
Assunto	: 80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia
	: Protocolo Eletronicamente
	: Transação: 975052025
Tipo de Protocolo	: Nº guia: 94374/2025
	: Situação: Paga

Situação : **Publicado deferimento**

[Visualizar Histórico](#)

Nº Publicação	: 303825
Liberada em	: 08/05/2025
Publicado em	: 19/05/2025
Nº do DOU	: 92
Nº Resolução	: 1850
Dt. Resolução	: 15/05/2025

Situação análoga pode ser verificada na petição de revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia do dispositivo "Twist Bouton – botão para fixação femoral", expediente nº 0699161/25-8, dispositivo médico de classe III, de titularidade da recorrente Movitek, cujo deferimento foi publicado no DOU de 7/7/2025, tendo sido aceitas as CBPFs das unidades fabris, sem a exigência de apresentação de CBPF do fabricante Legal Implanet.

25351.805683/2021-78	80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia	07/02/2036	Publicado deferimento	TWIST BOUTON - BOTÃO PARA FIXAÇÃO FEMORAL	81207910056	21.772.748/001 MOVITEK Comércio e Importação e Exportação Médicos Hospitalar
--------------------------------------	---	------------	-----------------------	---	-------------	--

Além disso, a RDC nº 497/2021, ao dispor sobre os procedimentos administrativos para concessão do CBPF, reafirma o papel central do parecer técnico inspeccional, bem como a prerrogativa da Anvisa de, a qualquer tempo, realizar inspeção para verificar o atendimento aos requisitos de BPF. Em consequência, o que vincula a decisão não é uma leitura abstrata do fluxo fabril, mas as evidências concretas das atividades efetivamente desempenhadas na unidade, em especial quanto à existência — ou não — de produção associada à liberação final do produto.

Dito isto, merecem destaque os seguintes trechos do Relatório de Inspeção Internacional, realizado na empresa Implanet, vinculado ao expediente nº 0850552/18-7, no período de 26 a 29/11/2019, que evidenciam que a unidade da Implanet não realiza qualquer etapa de produção:

10.1.2 Área de produção

Conforme informado no item deste relatório, a empresa não executa nenhuma atividade fabril. As áreas visitadas nesta inspeção foram as áreas de recebimento de semiacabados, expedição de produtos acabados e controle de qualidade.

10.1.3 Processo

A empresa terceiriza 100% das atividades de produção. São realizados na Implanet recebimento de acabados e semiacabados, controle de qualidade de alguns produtos semiacabados, rotulagem final, liberação final dos produtos, armazenagem e distribuição dos produtos acabados.

10.6 Controle de mudanças

Como 100% das atividades de produção são terceirizadas, a Implanet estabelece nos contratos com os fornecedores que as mudanças em sistemas auxiliares, softwares, equipamentos, processos, métodos ou outras alterações que possam influenciar a qualidade dos produtos devem ser informadas e aprovadas por ela.

A alegação de mudança de entendimento também não se sustenta. Embora a recorrente afirme que a RDC nº 687/2022 teria mantido o mesmo texto da RDC nº 183/2017, o ponto decisivo é que, já naquela época, o enquadramento legal exigia a combinação liberação final + etapa de produção na mesma unidade, critério preservado e tornado mais claro pela RDC nº 687/2022. Desse modo, não houve imposição de novo dever que justificasse regime de transição nos termos do art. 23 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB – Decreto-Lei nº 4.657/1942). Houve, sim, aplicação consistente do requisito objetivo que sempre condicionou a certificação pelo inciso II do art. 6º da RDC nº 183/2017.

Não procede, igualmente, a alegação de risco de desabastecimento ou prejuízo a licitações públicas. O produto JAZZ permanece regularmente registrado e revalidado, apto à comercialização e à aquisição pelo poder público, tendo o deferimento ocorrido com base nos CBPFs das unidades produtoras declaradas. A presente controvérsia restringe-se exclusivamente à exigibilidade de CBPF para a unidade da Implanet, não havendo qualquer restrição sanitária à circulação do produto ou impacto concreto sobre sua disponibilidade no mercado.

Diante de todo o exposto, conclui-se que não restou demonstrado o enquadramento da unidade da Implanet no critério cumulativo previsto no art. 6º, II, da RDC nº 183/2017 — vigente à época do protocolo —, posteriormente reiterado no art. 3º, II, da RDC nº 687/2022, uma vez que a planta não realiza etapa de produção associada à liberação final do produto. As atividades ali desempenhadas, conforme comprovado nos autos e reiterado pelas áreas técnicas competentes, não se caracterizam como produção para fins regulatórios, sendo a exigibilidade de CBPF direcionada às unidades que efetivamente executam as etapas fabris certificáveis. Não se verifica, ademais, inovação interpretativa, violação à segurança jurídica ou risco sanitário ou de desabastecimento que justifique solução diversa.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO** e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se decisão proferida no Aresto nº 1.584, de 09 de agosto de 2023, publicada em Diário Oficial da União (DOU) nº 152, de 10 de agosto de 2023.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 04/03/2026, às 19:12, 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 **4080717** e o código CRC **2DCCC092**.

