

VOTO nº 166/2026/ 4ª DIRETORIA

REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA

REExtra 1/2026

Processo SEI: 25351.940166/2025-78

Expediente: 0449092/26-4

Empresa: QUÍMICA AMPARO LTDA.

CNPJ: 43.461.789/0001-90

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recursos Administrativos.

Ementa: Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo.
Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

Trato do recurso administrativo interposto pela empresa Química Amparo Ltda. contra a Resolução-RE nº 1.834, de 5 de maio de 2026, que determinou a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição e uso, bem como o recolhimento de produtos lava-louças (detergente), sabão líquido para roupas e desinfetante da marca Ypê, especificamente os lotes com numeração final “1”, fabricados na unidade de Amparo/SP. A recorrente sustenta, em síntese, que a medida seria desproporcional, alegando que eventuais irregularidades estariam limitadas a lotes específicos, não justificando a abrangência da decisão.

Entendo que este é um tema que naturalmente desperta atenção pública, econômica e política relevante. Contudo, é importante reafirmar que a atuação desta Diretoria Colegiada deve permanecer estritamente orientada pelos elementos técnicos e sanitários constantes dos autos.

A presente deliberação possui objeto específico e delimitado, relacionado exclusivamente à manutenção ou retirada do efeito suspensivo concedido, não se confundindo com o julgamento definitivo do mérito da medida cautelar adotada.

Nesse contexto, observo que a adequada atuação regulatória exige tanto capacidade institucional para adoção tempestiva de medidas preventivas quanto capacidade de reavaliação dessas medidas diante da evolução da instrução processual e da apresentação de novos elementos técnicos. A análise dos autos demonstra que a medida adotada pela Anvisa não decorre de fato isolado, mas de **histórico reiterado de não conformidades sanitárias**, devidamente apurado por ações de fiscalização e monitoramento. Em 2022 foram relatadas alterações

de odor com indícios de problemas no controle microbiológico. Desde 2024, foram identificados problemas microbiológicos recorrentes nos produtos da empresa, incluindo resultados insatisfatórios em diferentes períodos e a ocorrência de recolhimento voluntário motivado por risco de contaminação. Em 2025, houve confirmação da presença de **Pseudomonas aeruginosa** em diversos lotes, microrganismo reconhecido por sua resistência antimicrobiana e potencial de causar infecções, especialmente em populações com sistemas imunológicos mais vulneráveis.

No início de 2026, novas denúncias, somadas ao histórico de persistência temporal de falhas, levaram à realização de inspeção sanitária aprofundada (inspeção conjunta realizada entre 27 e 30 de abril de 2026, envolvendo Anvisa e órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária), cujos achados evidenciaram **falhas graves e sistêmicas nas Boas Práticas de Fabricação (BPF)**, nos termos da RDC nº 47/2013. Entre as principais irregularidades, destacam-se: deficiências no controle e garantia da qualidade, ausência de validação de processos e métodos analíticos, monitoramento microbiológico inadequado, fragilidade na rastreabilidade e segregação de produtos não conformes, além de falhas na adoção de ações corretivas eficazes. A própria empresa reconheceu a existência de mais de 100 lotes com resultados microbiológicos insatisfatórios.

Esses elementos demonstram que o problema não se restringe a lotes específicos, mas revela um **comprometimento estrutural do sistema de controle sanitário**, fragilizando a confiabilidade de todos os produtos fabricados. A ausência de validação metodológica e as limitações nos procedimentos de controle impedem assegurar que produtos classificados como conformes estejam, de fato, seguros para uso. Soma-se a isso a identificação de deficiências no sistema de água — elemento crítico no processo produtivo —, com potencial de atuar como fonte contínua de contaminação.

O risco sanitário é agravado pela **ampla exposição populacional**, considerando que os produtos saneantes são de uso cotidiano. Ademais, grupos vulneráveis, como crianças, idosos e imunocomprometidos, apresentam maior suscetibilidade a infecções oportunistas, o que eleva a gravidade do cenário. Diante desse conjunto de evidências, o caso foi corretamente classificado como de **alto risco sanitário**, em razão da falha simultânea de múltiplas barreiras de controle.

Importa destacar que a adoção de medidas como suspensão, interdição e recolhimento integra a atuação regular da Anvisa no exercício do seu poder de polícia sanitária, previsto nas Leis nº 6.360/1976 e nº 9.782/1999. Tais medidas visam prevenir

danos à saúde coletiva e são aplicadas de forma rotineira, com base em avaliação de risco. Diante disso, é prática consolidada da Anvisa a edição frequente de resoluções específicas determinando recolhimento ou interdição de diferentes categorias de produtos, incluindo medicamentos, alimentos, saneantes, cosméticos e dispositivos médicos, sempre que identificadas evidências de risco sanitário relevante ou incertezas quanto à sua segurança e qualidade.

Nesse sentido, a atuação da Anvisa encontra respaldo nos princípios **da prevenção e da precaução**, que orientam a adoção de medidas cautelares diante de riscos relevantes à saúde pública. No presente caso, há evidências técnicas robustas que justificam a intervenção imediata. A medida adotada mostra-se **adequada, necessária e proporcional**, pois: (i) restringe-se aos produtos vinculados à unidade onde foram identificadas as irregularidades; (ii) busca interromper a exposição da população a produtos potencialmente contaminados; e (iii) permite revisão futura, condicionada à comprovação do restabelecimento das condições sanitárias adequadas.

Embora se reconheça a relevância econômica e social da empresa recorrente, sua expressiva atuação no mercado e sua significativa contribuição para a geração de empregos, tais fatores não podem se sobrepor ao dever institucional de proteção da saúde pública. Ao mesmo tempo, o porte e a capilaridade de suas operações justificam um acompanhamento mais próximo e contínuo por parte da Anvisa, não apenas para mitigar riscos, mas também para favorecer a célere implementação das medidas corretivas necessárias, possibilitando que a empresa retome, com segurança, suas atividades e sua capacidade de geração de empregos.

Destaca-se, por outro lado, que a atuação da Anvisa também contempla o **acompanhamento técnico da empresa**, visando à implementação de um plano de ação robusto para correção das falhas identificadas. Tal medida tem por objetivo possibilitar, uma vez restabelecidas as condições de conformidade, a retomada segura das atividades.

Em vista disso, considerando tratativas realizadas entre esta Anvisa e a empresa Química Amparo Ltda, a qual se comprometeu a apresentar medidas de mitigação acerca do risco associados aos produtos já disponibilizados no mercado, **concordo com a manutenção do efeito suspensivo estritamente limitada à medida de recolhimento dos produtos e, ainda assim, condicionada à prévia elaboração, pela empresa, de um plano robusto de gerenciamento e mitigação de risco dos produtos já distribuídos, a ser submetido à validação desta Agência, que contemple critérios**

claros de rastreabilidade, monitoramento pós-mercado, comunicação de risco, segregação e destinação adequada, bem como orientação e assistência ao consumidor sobre eventuais eventos adversos relacionados ao uso do produto.

Tal medida observa os princípios da proporcionalidade, da precaução e da regulação responsiva, permitindo a adoção de mecanismos sanitários proporcionais ao risco identificado, sem afastar o dever da empresa de implementar ações efetivas de controle e mitigação dos impactos associados aos produtos distribuídos.

Por outro lado, não se vislumbra, neste momento, fundamento técnico que justifique a extensão do efeito suspensivo às demais medidas cautelares, as quais permanecem essenciais para a mitigação do risco sanitário identificado.

Ressalte-se, por fim, que a Anvisa tem se mostrado integralmente disponível e diligente para orientar e apoiar tecnicamente a empresa na estruturação e implementação das ações necessárias à sua plena adequação às normas sanitárias vigentes, com vistas ao restabelecimento seguro de suas atividades. Faço, aqui, destaque à reunião que ocorreu ontem, dia 14/05, entre esta Diretoria, a área técnica e a empresa, e reitero a disponibilidade da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), na pessoa da Gerente-Geral, Renata Soares, e da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIASC) na pessoa de sua Gerente, Marcia Gonçalves, áreas que vêm atuando diligentemente neste processo e irão continuar acompanhando a empresa Química Amparo Ltda. em todas as fases de sua adequação.

Por fim, repiso que a fabricação, comercialização e uso dos produtos continuam proibidas e cabe à empresa comunicar imediatamente aos consumidores e comerciantes o seu plano de destinação dos produtos que se encontram no mercado e junto aos consumidores. Sob essa ótica, cumpre registrar que esta Agência recebeu relatos de que o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa não se encontra em funcionamento adequado no presente momento, situação que agrava o cenário de risco, sobretudo diante da necessidade de comunicação ativa com consumidores potencialmente expostos. O regular funcionamento do SAC constitui obrigação essencial no âmbito das relações de consumo, especialmente em contextos que envolvem medidas de risco sanitário. Dessa forma, a empresa deve promover o imediato restabelecimento e pleno funcionamento do seu SAC, garantindo atendimento eficaz, transparente e acessível à população, sob pena de caracterização de descumprimento das

normas consumeristas aplicáveis, sem prejuízo da adoção das medidas cabíveis pelos órgãos competentes.

1.

Voto

Diante de todo exposto, acompanho o relator na **retirada do efeito suspensivo das medidas cautelares de suspensão fabricação, comercialização, distribuição e uso** dos produtos previstos na Resolução-RE nº 1.834/2026 e **pela manutenção do efeito suspensivo para a ação de recolhimento.**