

VOTO 2026/ 5ª 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.

Senhor Presidente, colegas de Diretoria

Farei a juntada do voto n 118 da Dire5.

Mas, dada a relevância do tema em discussão, farei apenas algumas considerações adicionais ao voto de V.Exa, de forma breve, para registrar fundamentos que considero relevantes sob a perspectiva técnico-jurídica sanitária.

O ponto central deste processo, ao menos neste momento, não é o julgamento definitivo da autuação administrativa.

O que esta Diretoria Colegiada examina é se os elementos técnicos produzidos pela fiscalização sanitária revelam risco suficientemente relevante para justificar a manutenção cautelar da medida adotada pela Anvisa e, conseqüentemente, a retirada do efeito suspensivo do recurso.

E essa distinção é importante.

Não se está decidindo, aqui, de forma definitiva, sobre responsabilidade administrativa da empresa ou sobre o mérito final da autuação. Essa análise ocorrerá no curso regular do processo administrativo sanitário, com plena observância do contraditório e da ampla defesa.

O exame realizado agora possui natureza cautelar.

A inspeção sanitária identificou não apenas desconformidades pontuais, mas um cenário de fragilidade sistêmica nos mecanismos internos de controle da unidade fabril.

Não se discute um risco inerente e inevitável ao produto. O que emerge dos autos é um risco associado a falhas evitáveis relacionadas ao controle microbiológico, ao monitoramento da água de processo, à segregação de produtos não conformes e à confiabilidade das barreiras internas de qualidade.

E esse aspecto possui enorme relevância para a atuação regulatória.

A vigilância sanitária não atua apenas diante do dano consumado. Sua função constitucional é justamente impedir que riscos plausíveis e tecnicamente identificados se convertam em dano coletivo concreto.

Em matéria sanitária, muitas vezes, aguardar certeza absoluta do dano significa agir tardiamente.

Também considero importante registrar que a própria empresa apresentou medidas corretivas relevantes ao longo do processo, incluindo reforço dos controles microbiológicos, protocolos extraordinários de quarentena, aprimoramento da rastreabilidade e manutenção voluntária da paralisação da linha fabril.

Esses elementos demonstram postura colaborativa da Recorrente, que deve ser reconhecida institucionalmente.

Mas também evidenciam que o cenário identificado pela fiscalização não pode ser tratado como hipótese abstrata ou desconformidade meramente formal.

Sob a ótica da doutrina do benefício-risco, a atuação regulatória não exige ausência absoluta de risco. O que se exige é que riscos evitáveis permaneçam sob controle adequado e compatíveis com a proteção da saúde coletiva.

E, neste momento processual, entendo que a confiança regulatória necessária para a retomada plena das atividades ainda não se encontra suficientemente restabelecida.

É evidente que medidas cautelares dessa natureza produzem impactos econômicos e sociais relevantes, especialmente diante da dimensão da atividade desenvolvida pela Recorrente e da ampla presença de seus produtos no mercado nacional.

Contudo, em situações de risco plausível e tecnicamente fundamentado, a proteção da saúde coletiva deve prevalecer cautelarmente até que haja segurança suficiente quanto à restauração das condições adequadas de controle e qualidade.

Por essas razões, Presidente, acompanho o voto de V.Exa. pela retirada do efeito suspensivo, nos exatos termos propostos, com os acréscimos de fundamentos apresentados no voto escrito que farei juntada ao processo.

É como voto.