

VOTO nº 144/2026/ 2ª DIRETORIA
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA
RExtra 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.

Posição da Relatora: Favorável à retirada do efeito suspensivo do recurso interposto pela empresa Química Amparo Ltda, mantendo-se os efeitos da RE nº 1.834, de 5 de maio de 2026, nos termos do do§1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, exceto quanto à ação de recolhimento, cujo efeito suspensivo deve ser mantido vinculado à implementação de Plano de Ação aprovado por esta Agência.

Relatório e Análise

A Resolução RE nº 1.834, de 5 de maio de 2026, decorreu de parecer técnico exarado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), no qual se descreve que o cenário identificado após inspeção sanitária conjunta realizada pela Anvisa, pelo Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo e pela Vigilância Sanitária Municipal de Amparo na empresa Química Amparo Ltda. configura risco sanitário alto, uma vez que evidencia a falha simultânea de múltiplas barreiras críticas de controle que, em conjunto, são responsáveis por garantir a segurança de produtos saneantes para uso pela população. A área técnica constatou que não se tratam de desvios pontuais, mas de um comprometimento sistêmico dos processos produtivos.

Portanto, a medida adotada teve caráter preventivo e buscou atuar sobre eventuais riscos identificados na fabricação de determinados produtos que poderiam afetar a saúde do consumidor. Em decorrência da ação e diante da ampla utilização e

popularização desses produtos no mercado brasileiro, instaurou-se uma discussão polarizada que não reflete a motivação desta Agência. Reforço que as ações da Anvisa são fundamentadas em avaliação técnico-científica, cujo objetivo primordial é a proteção da saúde da população brasileira.

Nesse contexto, cabe enfatizar que a Vigilância Sanitária exerce papel essencial no aprimoramento da qualidade da produção nacional, atuando como importante instrumento de proteção à saúde pública e, simultaneamente, de fortalecimento da indústria brasileira.

Mais do que fiscalizar, a vigilância sanitária possui um papel importante em elevar os padrões de qualidade, segurança e eficiência dos processos produtivos. Ao estabelecer normas técnicas e acompanhar seu cumprimento, estimula a modernização das empresas, incentiva a adoção de boas práticas de fabricação e promove maior confiabilidade nos produtos colocados no mercado.

Esse processo gera benefícios para toda a sociedade. O consumidor passa a ter acesso a produtos mais seguros e de melhor qualidade, enquanto as empresas ganham credibilidade, competitividade e condições mais favoráveis para expandir seus mercados, inclusive no cenário internacional.

Como toda medida decorrente de ação fiscalizatória de abrangência nacional, é fundamental assegurar comunicação efetiva e cuidadosa, de modo a promover atuação coordenada e harmonizada entre os entes envolvidos, especialmente quanto aos procedimentos aplicáveis. Mais importante ainda, precisamos promover a informação correta às pessoas. A motivação técnica da Anvisa precisa estar clara e ser compreensível ao nosso público, que é amplo e diverso. Afinal, atuamos para cada cidadão brasileiro, sem distinção. E precisamos que nossas decisões cheguem a todos eles, sem viés, de forma transparente e acessível.

Destaco que, entre as ações impostas pela medida cautelar, encontra-se a determinação de recolhimento de produtos específicos. Sobre esse ponto, reforço que, diante do volume e abrangência da medida, faz-se salutar a definição de um Plano de Ação estruturado, com base em análise de risco, de modo a compatibilizar o recolhimento de forma proporcional ao risco sanitário. Portanto, considero válida a proposta apresentada pelo relator, que mantém o efeito suspensivo tão somente para a ação de recolhimento determinada na RE nº 1.834, de 2026. Em outras palavras, significa dizer que permanecem suspensas a comercialização, distribuição, fabricação e uso dos produtos descritos na referida RE e que o recolhimento será realizado conforme Plano de Ação a

ser avaliado e aprovado pela Autoridade Sanitária.

Em termos de risco sanitário, o mesmo permanece mitigado e controlado pelas medidas expostas, já que a suspensão do uso dos produtos permanece vigente nos termos da RE nº 1.834, de 2026. E, por meio do Plano de Ação a ser implementado, poderemos acompanhar a liberação dos lotes, garantindo a segurança e qualidade do produto a ser utilizado pela população.

Nesse sentido, aproveito a oportunidade para reforçar a necessidade de esclarecimento adequado, comunicação efetiva e adoção de ações harmonizadas entre os entes envolvidos na cadeia de fiscalização, distribuição e consumo dos produtos saneantes objeto da ação. Especialmente, destaco que a empresa deverá elaborar e executar um Plano de Comunicação amplo, estruturado e voltado à adequada informação ao consumidor. Ademais, deverá manter e intensificar os canais dedicados ao atendimento ao consumidor.

Ademais, a empresa deve aprimorar seus processos de gestão da qualidade e priorizar as providências voltadas à adequação dos aspectos de Boas Práticas de Fabricação. Somente com compromisso e responsabilidade por parte da empresa será possível superar a situação com a qual estamos lidando. A vigilância sanitária dita as regras de qualidade e precisa contar com a maturidade do setor produtivo em cumpri-las. Não é admissível que uma empresa de grande porte, que detém parte importante do *market share* no segmento, atue em evidente descumprimento das Boas Práticas de Fabricação. Seguiremos acompanhando para que a ação decorrente dessa deliberação reverbere em melhoria produtiva e fortalecimento da indústria nacional.

Em linha com a deliberação de hoje, gostaria também de destacar a importância do equilíbrio nas ações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, especialmente em um cenário no qual saúde pública, desenvolvimento econômico e geração de empregos precisam caminhar conjuntamente.

A atuação da Anvisa é fundamental para garantir a segurança sanitária da população, assegurando qualidade, eficácia e confiabilidade em produtos e serviços. Esse papel técnico e regulatório fortalece a credibilidade do país e protege milhões de brasileiros diariamente. Em grande parte das vezes, trata-se de um trabalho silencioso e vigilante, que ganha maior visibilidade apenas em situações pontuais nas quais se fazem necessárias medidas de maior impacto.

Ao mesmo tempo, é essencial que as decisões regulatórias sejam conduzidas com previsibilidade, proporcionalidade e diálogo com o setor produtivo. O equilíbrio

regulatório permite que empresas nacionais continuem investindo, inovando e gerando oportunidades sem comprometer os padrões de segurança exigidos pela sociedade. Quando falamos de uma grande fábrica nacional, falamos de muito mais do que uma unidade industrial. Trata-se da geração de milhares de empregos diretos e indiretos, da arrecadação de tributos, do fortalecimento da cadeia produtiva, do desenvolvimento regional e do aumento da competitividade do Brasil. Uma indústria forte movimenta fornecedores, transportes, comércio e serviços, impactando positivamente toda a economia.

Por isso, é importante construir um ambiente regulatório estável, técnico e responsável, que preserve a saúde da população e, ao mesmo tempo, reconheça a relevância estratégica da indústria nacional para o crescimento econômico do país.

O Brasil necessita de instituições fortes, segurança jurídica e cooperação entre setor público e iniciativa privada para continuar avançando. O equilíbrio nas ações da Anvisa constitui parte essencial desse processo.

No caso em questão, observa-se o esforço da empresa nacional, com mais de 75 anos de atuação, que gera mais de três mil empregos em sua fábrica localizada em Amparo, para atender aos requisitos sanitários necessários ao restabelecimento de sua produção e ao abastecimento do mercado brasileiro. A companhia é líder no segmento de detergentes, detém mais da metade desse mercado, que soma R\$ 3,6 bilhões no Brasil, está presente em 95,6% dos lares brasileiros e em dez países da América Latina, África e Ásia. A fábrica em Amparo fabrica em torno de 120 milhões de unidades de detergente ao mês. A paralização de produção tão expressiva pode impactar no abastecimento desses produtos no mercado brasileiro e tal fato também precisa ser sopesado em nossa decisão. A empresa demonstra empenho na resolução dos problemas identificados, por meio da apresentação de plano contendo ações corretivas destinadas ao atendimento dos critérios sanitários estabelecidos, esperando-se que, muito em breve, tais medidas possibilitem a modulação da medida sanitária imposta.

Contudo, considerando os elementos atualmente disponíveis e adstritos à avaliação acerca da retirada do efeito suspensivo solicitada pela área técnica, entendo que os riscos sanitários identificados e que motivaram a publicação da medida cautelar ainda não foram integralmente superados, o que justifica a retirada do efeito suspensivo, nos termos do § 1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, exceto quanto à ação de recolhimento, cujo efeito suspensivo deve ser mantido vinculado à implementação de Plano de Ação aprovado por esta Agência.

No presente momento, a manutenção automática do efeito suspensivo das ações de suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso dos produtos pode ser incompatível com o dever institucional de prevenção e segurança da população.

Por fim, impende realçar que a análise em tela possui caráter restrito voltado à preservação da segurança sanitária diante do contexto apurado envolvendo a empresa, não se confundindo com o exame definitivo do mérito recursal. O que se avalia, nesta fase, é a permanência da situação de risco apta a justificar a manutenção imediata da eficácia da medida cautelar até apreciação final do recurso administrativo.

1. Voto

Diante do exposto, acompanho o relator e **Voto pela retirada do efeito suspensivo** do recurso interposto pela empresa Química Amparo Ltda. mantendo-se os efeitos da RE nº 1.834, de 5 de maio de 2026, nos termos do do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, exceto quanto à ação de recolhimento, cujo efeito suspensivo deve ser mantido vinculado à implementação de Plano de Ação aprovado por esta Agência.