

VOTO nº 154/2026/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA

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.

I – RELATÓRIO

1. Trata-se da análise de pedido de retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo interposto pela empresa Química Amparo Ltda., sob o expediente Datavisa nº 0449092/26-4, em face da Resolução - RE nº 1.834, de 07 de maio de 2026.

2. A referida medida sanitária decorreu de inspeção realizada no período de 27 a 30 de abril de 2026, a qual teve como foco as linhas de fabricação de produtos líquidos objeto de denúncia, especialmente as linhas UP2 (lava-louças) e UP11 (lava-roupas).

3. A ação fiscalizatória foi conduzida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC), em conjunto com o Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS-SP) e a Vigilância Sanitária Municipal de Amparo (GVS-Campinas), com o objetivo de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de produtos saneantes pela empresa.

4. Destaco que a empresa inspecionada possui Autorização de Funcionamento de Empresa para a fabricação de saneantes, estando classificada na categoria “Demais”. Contudo, a presente inspeção em Boas Práticas de Fabricação foi motivada por histórico recente de não conformidades relacionadas à qualidade microbiológica de seus produtos.

5. Em 19 de março de 2026, a Anvisa recebeu denúncia por meio do sistema Fala.BR, relatando a possível comercialização de produtos Lava-Louças Ypê e Lava-Roupas Tixan contaminados por bactérias, dentre elas *Pseudomonas aeruginosa*. Ressalte-se que a empresa já havia sido alvo de denúncias semelhantes em anos anteriores, que culminaram na publicação da Resolução - RE nº 4.755/2025, determinando o recolhimento de lotes de produtos lava-roupas líquidos, e, em 2024, na realização de recolhimento voluntário de diversos lotes de lava-louças, formalizado por meio da Resolução-RE nº 1.726/2024.

6. No entanto, diante da reiteração das denúncias, foi realizada inspeção *in loco* nas linhas produtivas associadas aos produtos investigados (UP2 e UP11). Nessa inspeção, foram identificadas diversas não conformidades, evidenciando falhas graves no cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

7. Além disso, foram constatadas deficiências estruturais e operacionais, tais como: incapacidade do sistema de qualidade de assegurar o cumprimento das RDC nº 47/2013 e RDC nº 48/2013.

9. O conjunto das evidências demonstra comprometimento sistêmico das Boas Práticas de Fabricação, não se tratando de desvios pontuais, mas de falhas estruturais que impactam diretamente a segurança, a qualidade e a eficácia dos produtos.

10. Diante disso, os achados configuram infração sanitária, nos termos do art. 5º da RDC nº 47/2013 e da Lei nº 6.437/1977, sendo o risco sanitário classificado pela área técnica como alto, em razão da falha simultânea de múltiplas barreiras de controle e da exposição potencial da população a produtos contaminados.

11. Em decorrência, foi expedida a Notificação Eletrônica determinando à empresa a adoção de medidas de recolhimento dos produtos e a comprovação das ações implementadas.

12. Foram identificadas, no ato da inspeção, 76 (setenta e seis) não conformidades, relacionada às boas práticas de fabricação que podem comprometer a segurança no uso dos produtos saneantes fabricados na empresa.

13. Diante desse contexto, a COISC concluiu pela necessidade de adoção de medida sanitária mais restritiva o que se configurou na publicação da Resolução - RE nº 1.834, de 07 de maio de 2026, por meio da qual foi determinada a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso,

bem como o recolhimento de produtos e lotes da empresa QUÍMICA AMPARO LTDA., especificados na medida sob lotes identificados com final 1.

14. A referida medida fundamentou-se no descumprimento da Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, conforme constatado durante inspeção sanitária realizada no período de 27 a 30 de abril de 2026.

15. Além disso, considerou-se o disposto no art. 5º da referida RDC, que estabelece que o descumprimento de suas disposições configura infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

16. A medida também encontra respaldo no art. 7º da Lei nº 6.360/1976, que prevê a possibilidade de suspensão da fabricação e da comercialização de produtos, a qualquer tempo, quando houver fundada suspeita de efeitos nocivos à saúde humana, ainda que regularmente registrados.

17. Nesse sentido, em breve síntese, a medida foi fundamentada nas irregularidades constatadas durante a inspeção de Boas Práticas de Fabricação, especialmente quanto ao risco sanitário elevado associado à qualidade e segurança dos produtos.

É o relatório.

II. ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

18. Em breve síntese, a empresa assevera que a RE nº 1.834/2026 foi editada sem demonstração objetiva de risco iminente à saúde e sem motivação específica que justificasse medidas tão severas, além de não ter sido assegurado prévio contraditório. Sustentou que a decisão não esclareceu quais produtos efetivamente representariam risco nem a urgência da medida antes do prazo de defesa do auto de infração.

19. Argumentou ainda que, em inspeção anterior realizada em 2025, a operação havia sido classificada como satisfatória com restrições, sendo identificadas principalmente falhas documentais. Informou que já executava plano de ação aprovado pela Anvisa para melhorias em BPF, infraestrutura, governança e controle da água, defendendo que as não conformidades apontadas em 2026 não configurariam risco à saúde dos consumidores.

20. No que tange à presença de *Pseudomonas aeruginosa* em lotes de produtos, a recorrente esclarece em recurso interposto, “*in verbis*”:

“Consta do relatório de fiscalização que, em 140 lotes (100 de lava-roupas e 40 de lava-louças) de produtos acabados, teria sido identificada contaminação por Pseudomonas aeruginosa e que, mesmo diante dessa informação, o Controle de Qualidade da empresa não teria reprovado 80 desses lotes, uma vez que, embora estivessem armazenados no almoxarifado, o sistema indicava que tais produtos se encontravam com o status “em análise”.

No entanto, cumpre esclarecer que, primeiro, a presença de Pseudomonas aeruginosa foi identificada em 109, e não em 140 lotes. Note-se que durante esse período, foram produzidos 1792 lotes de produtos, de modo que os lotes reprovados representam 6% do total da produção. Tal distinção é relevantíssima, pois ao partir de premissa quantitativa equivocada, o Relatório de Fiscalização leva a concluir que a magnitude do problema é muito maior do que a realidade.

*Além disso, diferentemente do que consta no relatório de fiscalização, a contaminação em relação a produtos lava-louças não foi constatada em 40 lotes, mas, sim, **em 4 lotes (!)**, dos quais 2 foram fabricados no mesmo dia (24.03.2026), enquanto os outros dois foram fabricados nos dias 28.03.2026 e 28.02.2026, respectivamente. Ou seja, uma situação absolutamente pontual e excepcional.*

No que tange à alegação de que o status “sob análise” dos produtos reprovados indicaria que não teriam sido bloqueados, também não procede a assertiva. Além de terem sido separados dos demais, todos os lotes dos itens testados e reprovados foram devidamente impedidos de serem distribuídos. Logo, independentemente do

status registrado no sistema operacional naquele momento, na realidade fática, tais produtos não foram levados à distribuição/comercialização.” (...) (grifo nosso)

21. Por fim, sustentou que não existem parâmetros regulatórios específicos para contaminação microbiológica em detergentes classificados como risco 1, citando manifestações anteriores da própria Anvisa no sentido de que tais produtos não possuem padrão microbiológico definido nem risco claramente estabelecido. Assim, defendeu que não estariam presentes os pressupostos legais para caracterização de risco iminente à saúde que justificassem as medidas restritivas impostas.

III. ANÁLISE

22. Inicialmente, destaca-se que a presente análise se limita ao exame do pedido de efeito suspensivo do recurso, com base na avaliação de risco sanitário realizada pela área técnica, ficando a apreciação do mérito reservada para momento oportuno.

23. Antes de se adentrar na análise do caso concreto, faz-se necessária a devida contextualização da situação ora apresentada, especialmente à luz do histórico regulatório apresentado no Relatório deste Voto.

24. Cumpre destacar que a recorrente, Química Amparo Ltda., já foi objeto de ações sanitárias anteriores relacionadas a possível contaminação microbiológica de seus produtos, conforme se verifica a seguir:

- Em 2008 foi Publicada a Resolução - RE nº 2.897/2008 (republicada) em razão dos resultados insatisfatórios no Ensaio de Contagem Total de Bactérias Aeróbias - suspensão do comércio e uso, em todo o território nacional. A medida alcançou 2 lotes do Produto Lava-Louças - Neutro, marca YPÊ 500 mL.
- Em 2024 foi Publicada a Resolução-RE nº 1.726/2024 em razão do desvio em resultado de análise de monitoramento de parâmetro de produção que ensejam potencial risco de contaminação microbiológica. Sendo que a medida determinou a Suspensão, Comercialização, Distribuição, Uso dos produtos com os lotes especificados na Resolução”. A medida alcançou 361 lotes e a empresa realizou o Recolhimento Voluntário dos produtos.
- Em 2025 foi Publicada a Resolução-RE nº 4.755/2025 em razão de contaminação microbiológica por *Pseudomonas aeruginosa* detectada em

análises conduzidas pela empresa fabricante. A medida sanitária determinou o Recolhimento, Suspensão, Comercialização, Distribuição e o Uso dos produtos Lava Roupas Líquido Ypê Express (9 lotes), Lava Roupas Líquido Tixan Ypê (2 lotes) e do Lava Roupas Líquido Ypê Power Act (3 lotes).

- A medida mais recente foi a Resolução - RE nº 1.834/2026 (medida recorrida), publicada em 07/05/2026, determinando o Recolhimento, a Suspensão, a Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso de produtos Lava Louças, Lava-roupas e Desinfetantes discriminados na referida Resolução, tendo em vista o descumprimento da Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, detectado durante inspeção sanitária realizada no período de 27 a 30/04/2026. E, por mais uma vez, contaminação microbiológica (*Pseudomonas aeruginosa*).

25. Observa-se que esta não é a primeira vez que a Anvisa adota medidas sanitárias contra a empresa por problemas relacionados à contaminação microbiológica de produtos. Isso demonstra que a Agência atua de forma contínua e preventiva sempre que identifica possíveis riscos à saúde da população.

26. A atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária é baseada na proteção da saúde pública e nos princípios da prevenção e da precaução, conforme previsto na legislação sanitária brasileira. Essas normas permitem que a Agência suspenda a fabricação e a venda de produtos que possam representar risco à saúde, mesmo quando possuem registro regular.

27. Seguindo os princípios de gestão de risco adotados internacionalmente, a atuação regulatória deve adotar medidas proporcionais, mas eficazes, para evitar que a população seja exposta a possíveis riscos sanitários.

28. Neste caso, não se trata de um problema isolado, mas de um conjunto de evidências técnicas que indicam falhas no controle do processo de fabricação, comprometendo a segurança e a confiabilidade dos produtos colocados no mercado.

29. A investigação mais recente, que resultou na medida ora recorrida, começou em 19/02/2026, após denúncia recebida pelo sistema Fala.BR sobre possível contaminação bacteriana nos produtos Lava-Louças Ypê e Lava-Roupas Tixan Neutraliza Mau Odor, incluindo a bactéria *Pseudomonas aeruginosa*.

30. A própria empresa confirmou a contaminação microbiológica em diversos lotes dos produtos, com presença de *Pseudomonas aeruginosa*, o que indica, segundo avaliação técnica da Agência, falhas no controle do processo produtivo.

32. Essa bactéria (*Pseudomonas aeruginosa*) é conhecida por sobreviver em ambientes úmidos e em produtos líquidos, como os saneantes analisados. O contato com produtos contaminados pode causar infecções na pele, olhos, sistema urinário e respiratório, especialmente em pessoas mais vulneráveis.

33. Foi diante desse cenário, que se procedeu com a inspeção sanitária para fins de verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) na unidade produtiva.

33. Na referida inspeção, foram detectadas 76 não conformidades na empresa e, para saná-las, a própria recorrente propôs um plano de ação com um total de 241 ações corretivas.

34. Dos achados da inspeção, conclui-se haver deficiência sistêmica nas Boas Práticas de Fabricação. O risco é grave diante da constatação de que lotes contaminados não foram claramente identificados, reprovados e segregados como tal pelo controle de qualidade, evidenciando falha em uma barreira importante de proteção ao consumidor.

35. Isso demonstra que o sistema, além de não prevenir a contaminação, também falhou após detectá-la, não a identificando e tratando adequadamente, configurando risco potencial de produtos contaminados virem a ser comercializados. A liberação de produtos ao mercado deve estar condicionada à comprovação inequívoca de sua conformidade, sendo inadmissível a colocação no mercado de produtos classificados como não conformes.

36. Ressalte-se que a responsabilidade primária pela qualidade e segurança dos produtos é do fabricante. As Boas Práticas de Fabricação constituem um sistema essencial para assegurar que cada lote produzido atenda, de forma consistente, aos requisitos de segurança e qualidade.

37. Nesse sentido, a publicação da Resolução - RE nº 1.834/2026 observou os princípios da precaução e da prevenção, com o objetivo de impedir que a população seja exposta a produtos que possam representar risco à saúde coletiva.

38. Destaca-se, ainda, que, além da extensa documentação analisada e dos resultados laboratoriais dos produtos, há registros fotográficos dos achados de inspeção.

39. Outro fator crítico identificado durante a inspeção refere-se às deficiências no sistema de água, uma das principais matérias-primas dos produtos em análise. A ausência de controle adequado favorece a formação de biofilmes e a persistência de microrganismos, transformando o sistema de água em potencial fonte contínua de contaminação, com impacto sobre múltiplos lotes e diferentes linhas de produção.

40. O risco associado ao uso dos produtos em questão é significativo e se agrava diante da ampla escala de exposição, uma vez que produtos saneantes são utilizados de forma frequente tanto em ambientes domésticos quanto coletivos. Assim, qualquer desvio de qualidade possui potencial de atingir grande número de consumidores.

41. A ocorrência reiterada de desvios microbiológicos demonstra perda de controle do processo produtivo, situação incompatível com os requisitos mínimos de BPF e suficiente para caracterizar risco sanitário relevante.

42. A persistência desses desvios ao longo do tempo, mesmo após a adoção de planos corretivos e da inequívoca ciência das irregularidades anteriormente identificadas, reforça a conclusão de que as medidas implementadas pela empresa foram insuficientes para restabelecer o efetivo controle sanitário.

43. Uma das alegações apresentadas pela empresa refere-se à inexistência de parâmetros regulatórios específicos para contaminação microbiológica aplicáveis aos produtos em questão. Contudo, conforme apontado pela COISC, a alegação de inexistência de parâmetros regulatórios específicos para contaminação microbiológica em produtos classificados como risco 1 não afasta as irregularidades constatadas e nem descaracteriza o descumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

44. Assevera a COISC, que a própria regulamentação aplicável aos saneantes estabelece que cabe ao fabricante definir, com base em critérios técnicos e científicos, as especificações e os parâmetros de controle de qualidade necessários para assegurar a segurança, a estabilidade e a adequação dos produtos fabricados, bem como implementar mecanismos capazes de garantir o atendimento aos padrões de qualidade estabelecidos pela própria empresa.

45. Nesse sentido, destaca-se que, uma vez definida especificação microbiológica pelo próprio fabricante - como ocorre no caso em análise -, este permanece integralmente responsável pelo monitoramento e pelo cumprimento dos critérios de aceitabilidade aplicáveis aos seus produtos e processos.

46. Dessa forma, entende-se que compete ao fabricante estabelecer parâmetros capazes de assegurar a qualidade e a segurança de seus produtos. Evidentemente, um produto com presença de bactéria patogênica não pode ser considerado seguro para uso.

47. Ainda que a empresa tenha informado, em 30/01/2026, que realizou investigação microbiológica para pesquisa de *Pseudomonas aeruginosa* em produtos lava-roupas com validade vigente até 21/11/2025, com base em amostragem estatisticamente representativa, alegando, inclusive, baixa probabilidade de permanência, no mercado, de lotes produzidos em agosto de 2025 - embora ainda dentro do prazo de validade -, tal justificativa foi considerada insuficiente pela área técnica responsável da Anvisa conforme exposto a seguir.

48. A COISC entendeu que a exigência direcionada à empresa quanto à realização de ensaios microbiológicos em cada lote de produto acabado, conforme previsto no item 18.27.2 do Anexo II da RDC nº 47/2013 - que dispõe que “quando aplicável, ensaios microbiológicos devem ser realizados em cada lote do produto acabado, respeitando os limites de aceitação presentes na legislação vigente” - é plenamente pertinente ao caso concreto.

49. Tal entendimento se fundamenta no histórico recorrente de contaminação microbiológica envolvendo os produtos da empresa, circunstância que, inclusive, já ensejou a adoção de medidas sanitárias preventivas e recolhimento sanitário. Assim, considerando o cenário de risco sanitário identificado, a COISC assevera que o controle microbiológico lote a lote se mostra medida necessária e proporcional.

50. Dessa forma, a COISC apontou, ainda, que a empresa apresentou resultados analíticos referentes a apenas 80 lotes, diante de um universo de 3.873 lotes com validade vigente até 21/11/2025, o que se mostrava insuficiente para a adequada avaliação do risco sanitário.

51. A área técnica destacou, ainda, que tal amostragem - correspondente a aproximadamente 2% do total de lotes - não é suficiente para garantir a segurança do consumidor, especialmente diante do histórico comprovado de desvios de qualidade microbiológica.

52. Ressaltou que os laudos que recebeu de denunciante evidenciaram a ocorrência de contaminação microbiológica em lotes específicos de produtos lava-roupas. Entretanto, verificou-se que a metodologia de amostragem adotada pela empresa não contemplou a análise desses lotes denunciados, o que compromete a capacidade da estratégia amostral em identificar não conformidades sanitárias efetivamente existentes.

53. Nesse contexto, a COISC concluiu que a sistemática de amostragem utilizada pela empresa não se mostrou eficaz nem representativa, não sendo suficiente para avaliar, de forma confiável, a eventual presença de contaminação nos produtos apontados como suspeitos.

54. Adicionalmente, a COISC constatou divergência entre resultados laboratoriais relativos ao produto “Lava-Roupas Tixan Ypê Maciez”, lote 311031, o que reforça a incerteza quanto à efetividade dos controles adotados pela empresa.

55. Conforme documentação recebida de denunciante, o produto “Lava-Roupas Tixan Ypê Maciez”, lote 311031, apresentou resultado microbiológico insatisfatório para *Pseudomonas aeruginosa*. Em sentido diverso, a empresa Química Amparo apresentou laudo microbiológico satisfatório para o mesmo parâmetro analítico e mesmo lote de produto. Destaca-se, nesse contexto, que ambos os laboratórios responsáveis pelas análises se encontram devidamente credenciados pela Anvisa, o que reforça a relevância da divergência identificada.

56. Nesse contexto, a COISC apontou que fragilidades relacionadas à sistemática de amostragem podem constituir hipótese plausível para explicar a divergência observada. Isso porque, durante inspeção sanitária conduzida pela Anvisa em abril de 2026, constatou-se que um único lote de produto acabado de lava-roupas era composto por diversos lotes de produtos semiacabados distintos, circunstância que comprometia a uniformidade esperada para definição de lote, nos termos estabelecidos pela RDC nº 47/2013.

57. Dessa forma, a COISC asseverou que é possível que a amostra analisada pelo denunciante tenha sido oriunda de fração do lote correspondente a determinado semiacabado contaminado, enquanto a amostra analisada pela empresa tenha contemplado fração diversa do mesmo lote, composta por outro semiacabado. Nesse sentido, destacou que a inexistência de uniformidade no processo produtivo desvia-se da definição de "Lote" e compromete a fidedignidade de amostragens aleatórias, uma vez

que a contaminação pode estar presente de formas isoladas em determinados componentes semiacabados que integram o lote final.

58. Diante das inconsistências constatadas no processo produtivo, especialmente no que se refere à ausência de uniformidade entre os semiacabados que compõem um mesmo lote de produto acabado, a área técnica entende que os laudos analíticos apresentados pela empresa recorrente, embora indiquem resultados satisfatórios, podem encontrar-se comprometidos por vieses inerentes à sistemática de amostragem adotada.

59. Nesse sentido, considerando a possibilidade de distribuição heterogênea de contaminação microbiológica entre diferentes frações do lote final, a COISC asseverou que não se pode afastar a hipótese de que as amostras analisadas pela empresa tenham sido provenientes de porções não contaminadas do lote, circunstância apta a mascarar eventual presença pontual de contaminação em outros semiacabados integrantes do mesmo lote produtivo.

60. Assim, a fragilidade identificada na rastreabilidade e na homogeneidade do lote compromete a representatividade estatística e sanitária das amostras coletadas, reduzindo a confiabilidade conclusiva dos resultados laboratoriais satisfatórios apresentados pela recorrente no caso concreto em análise.

61. Nesse contexto, a inspeção realizada em abril de 2026 evidenciou fragilidade estrutural no processo produtivo, notadamente pela composição de lotes de produto acabado a partir de múltiplos semiacabados distintos, em desacordo com a definição de lote estabelecida na RDC nº 47/2013. Tal prática compromete a homogeneidade dos lotes e a representatividade das amostragens, circunstância que justifica a adoção de medida sanitária restritiva imediata, conforme disposto na Resolução - RE nº 1.834, de 07 de maio de 2026.

62. Diante desse cenário, os técnicos envolvidos na inspeção classificaram a situação como RISCO SANITÁRIO ELEVADO, em razão da falha simultânea de múltiplas barreiras críticas de controle, responsáveis por garantir a segurança dos produtos saneantes. Não se trata, portanto, de desvios pontuais de qualidade.

63. A medida adotada por meio da Resolução - RE nº 1.834/2026 observa o princípio da proporcionalidade, estando fundamentada na gravidade do risco, na extensão potencial da exposição e na natureza sistêmica das falhas identificadas. A restrição temporária à fabricação, comercialização e uso dos

produtos não possui caráter punitivo, mas sim natureza preventiva e protetiva da saúde coletiva.

64. Diante desse conjunto de fatores, resta caracterizado que o estabelecimento não possuía, no momento da inspeção realizada, controle adequado sobre os aspectos essenciais à garantia da segurança dos produtos, resultando em cenário de elevada probabilidade de danos à saúde pública, o que justifica sua classificação como risco sanitário elevado.

65. Assim, a concessão de efeito suspensivo à medida sanitária pode ampliar a exposição da população a produtos fabricados em condições incompatíveis com os requisitos mínimos de segurança, especialmente diante da persistência das falhas identificadas e da impossibilidade de se assegurar, neste momento, o pleno restabelecimento da confiabilidade do processo produtivo.

66. Por fim, aponto que o cenário observado durante a inspeção, em matéria de Boas Práticas de Fabricação, é uma fotografia do momento avaliado e que a empresa poderá se adequar de forma oportuna às condições preconizadas em regramento sanitário vigente.

67. Trata-se, portanto, de um retrato temporal que pode ser modificado à medida que a empresa implemente, de forma oportuna, as adequações necessárias às exigências previstas na regulamentação sanitária vigente. Assim, o contexto identificado é intrinsecamente dinâmico, estando diretamente relacionado à adoção e à efetividade das medidas corretivas e preventivas pela empresa.

68. Nesse ponto, destaca-se que a atuação da Anvisa não se limita ao caráter sancionador. As ações adotadas pela Agência orientam-se também ao aprimoramento dos sistemas de garantia da qualidade dos entes regulados, por meio do estímulo a melhorias contínuas, da promoção da conformidade regulatória e do fortalecimento das boas práticas.

69. A atuação exclusivamente punitiva tende a esvaziar o alcance das ações da Vigilância Sanitária, cuja missão é mais ampla e abrange, de forma relevante, a prevenção e a promoção da saúde.

70. Nesse sentido, a Agência direciona suas ações não apenas à proteção da saúde, por meio do afastamento de riscos identificados, mas também ao fortalecimento de práticas preventivas, com o objetivo de evitar a ocorrência e a recorrência de irregularidades. Ademais, atua na promoção da melhoria contínua dos processos e das práticas do setor regulado, estimulando a conformidade, a cultura da qualidade e o aprimoramento dos sistemas de

gestão, com vistas à elevação do nível de segurança e à proteção da saúde coletiva. Nessa perspectiva, a construção de uma relação pautada no diálogo qualificado e na cooperação entre o agente regulador e o setor regulado mostra-se fundamental.

71. Por fim, antes de concluir a análise sobre a necessidade de retirada do efeito suspensivo, é importante destacar que a empresa tem buscado diálogo com a Anvisa. Os representantes da empresa apresentaram as ações já implementadas ao longo da semana, voltadas à regularização das inconformidades identificadas pelas equipes de fiscalização da Anvisa, em articulação com as Vigilâncias Sanitárias estadual e municipal.

72. Fica evidente, portanto, a convergência de interesses entre o poder público e a empresa: promover os ajustes necessários, corrigir falhas identificadas e assegurar à sociedade a disponibilização de produtos que atendam aos requisitos de qualidade e segurança. Esse processo exige uma atuação firme, mas também equilibrada e responsável, pautada pelo diálogo transparente, pela análise técnica criteriosa e pelo compromisso com soluções efetivas.

73. A Anvisa reconhece a relevância e a trajetória da empresa e reafirma sua disposição em apoiar, de forma técnica e institucional, o aprimoramento contínuo de seus processos. Seguimos abertos ao diálogo construtivo, como instrumento essencial para o fortalecimento da regulação sanitária e para a promoção da confiança da sociedade.

74. É importante esclarecer, de forma objetiva, que as medidas cautelares adotadas pela Anvisa se aplicam exclusivamente aos produtos devidamente identificados na RE publicada pela Agência, notadamente aqueles pertencentes a lotes com final 1.

75. Produtos da marca Ypê que não constam expressamente na referida RE não estão sujeitos às medidas cautelares ora publicadas, devendo essa distinção ser observada com rigor para evitar interpretações equivocadas e a disseminação de informações incorretas. Nesse sentido, gostaria de reforçar e deixar claro que as medidas sanitárias da Resolução - RE nº 1.834, de 07 de maio de 2026 são restritas a PRODUTOS LÍQUIDOS.

76. Por fim, cumpre destacar que a Anvisa mantém permanentemente aberta sua agenda institucional para o diálogo qualificado, a discussão técnica e o apoio regulatório. Compete às empresas a responsabilidade primária pelo delineamento e pela execução de seus processos produtivos,

de modo a assegurar padrões de qualidade e segurança compatíveis com as exigências sanitárias vigentes.

77. Nesse contexto, a Agência se coloca à disposição para orientar tecnicamente, esclarecer dúvidas e apoiar, no âmbito de suas competências, a avaliação das medidas propostas. A empresa poderá, portanto, acionar a área técnica responsável para aprofundar a análise do plano de ação apresentado, tanto no que se refere à correção das inconformidades identificadas quanto à adequação das estratégias de recolhimento, de modo que estas sejam proporcionais, eficazes e devidamente direcionadas à mitigação dos riscos apontados na inspeção.

78. Adicionalmente, ressalta-se que não é objetivo da Anvisa restringir sua atuação ao caráter sancionador. As ações da Agência orientam-se, sobretudo, ao aperfeiçoamento dos sistemas de garantia da qualidade dos entes regulados, fomentando melhorias contínuas, o fortalecimento das boas práticas e a ampliação da segurança dos produtos disponibilizados à população.

79. Em última instância, é de interesse da Agência - e do país - que as empresas atuem de forma sólida, responsável e comprometida com a oferta de produtos que atendam, com qualidade e segurança, às expectativas e às necessidades da população brasileira, contribuindo para a maturidade e o fortalecimento do sistema regulado.

80. Diante do exposto, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, entendo plenamente caracterizada a necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo no que se refere às medidas de suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso dos produtos abrangidos pela Resolução - RE nº 1.834, de 07 de maio de 2026.

81. Isso significa que permanece suspensa a comercialização, distribuição, fabricação e uso dos produtos abrangidos pela referida RE. Tal posicionamento decorre da inequívoca configuração de risco sanitário elevado, associado a falhas sistêmicas nas Boas Práticas de Fabricação, à recorrência de desvios microbiológicos e à impossibilidade, no presente momento, de assegurar a conformidade e a segurança dos produtos colocados no mercado.

81. A manutenção dessas atividades antes de implementadas as correções necessárias, ainda que sob a pendência de julgamento de mérito do recurso, implicaria na ampliação indevida da exposição da população a produtos em desacordo com as regras sanitárias, em afronta aos princípios da precaução

e da proteção da saúde coletiva que norteiam a atuação desta Agência. Assim, a retirada do efeito suspensivo, nesse ponto, revela-se medida necessária, adequada e proporcional à magnitude do risco identificado.

82. Por outro lado, no que tange à determinação de recolhimento dos produtos, entendo que, neste momento, deve ser mantido o efeito suspensivo do recurso administrativo, condicionando-se, à apresentação, pela empresa, de plano de mitigação dos riscos relativos aos itens já distribuídos.

83. Tal encaminhamento se mostra o mais adequado sob a perspectiva regulatória e operacional, uma vez que o recolhimento de produtos em larga escala demanda planejamento logístico minucioso, definição de fluxos, canais de comunicação eficazes com consumidores e cadeia de distribuição, bem como mecanismos de rastreabilidade que assegurem sua efetividade. A execução sem um devido planejamento pode comprometer sua abrangência, gerar descoordenação entre os atores envolvidos e, paradoxalmente, reduzir a eficácia da medida sanitária.

84. Nesse sentido, a adoção de um plano de ação, previamente validado pela Autoridade Sanitária, permite não apenas maior controle e monitoramento das ações implementadas, como também assegura que as medidas sejam conduzidas de forma organizada, transparente e efetiva, maximizando a retirada dos produtos afetados do mercado e mitigando, de forma estruturada, os riscos à população.

85. Dessa forma, equilibra-se, de um lado, a urgência da proteção à saúde coletiva - com a imediata interrupção das atividades de fabricação, comercialização, distribuição e uso - e, de outro, a necessidade de garantir que o recolhimento dos produtos ocorra de maneira tecnicamente adequada, eficiente e plenamente rastreável, em consonância com as melhores práticas regulatórias.

86. Diante do conjunto de evidências técnicas, do histórico regulatório da empresa, da natureza sistêmica das falhas identificadas e do potencial de danos à saúde coletiva, resta caracterizada a necessidade de manutenção de parte das medidas sanitárias adotadas, com o parcial afastamento do efeito suspensivo do recurso até o julgamento de seu mérito, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019.

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os

casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

IV. DO VOTO

87. Pelos fatos expostos, em relação a Resolução - RE nº 1.834, de 07 de maio de 2026, voto:

- i. Pela retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo referente às medidas de Suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso;
- ii. Pela manutenção do efeito suspensivo da medida de recolhimento dos produtos, condicionada à apresentação, pela empresa, de plano de mitigação dos riscos relativos aos itens já distribuídos, devidamente fundamentado em análise de risco sanitário e contendo critérios de rastreabilidade, monitoramento pós-mercado, comunicação de risco, bem como medidas de segregação e destinação adequada dos produtos, o qual deverá ser previamente submetido à avaliação da Anvisa.
- iii. Por fim, destaco fica sob responsabilidade da empresa a prestação de informações claras e objetivas ao consumidor no sentido das adequadas orientações e assistência que possam estar relacionados ao uso do produto e outras informações que se façam necessárias.

É o voto que submeto à Diretoria Colegiada para deliberação.