

VOTO Nº 177/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.917051/2026-61

Expediente nº 0515884/26-0

	Analisa o Plano de Gerenciamento e Mitigação de Risco apresentado pela empresa Química Amparo Ltda., em atendimento à decisão da Diretoria Colegiada proferida no âmbito da RE nº 1.834/2026.
--	---

Área responsável: GIASC/GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada o Plano de Gerenciamento e Mitigação de Risco apresentado pela empresa Química Amparo Ltda., em atendimento à deliberação anteriormente proferida no âmbito da RE nº 1.834/2026.

A mencionada Resolução estabeleceu a adoção de medidas cautelares sanitárias aplicáveis a determinados produtos líquidos fabricados na unidade industrial localizada no município de Amparo/SP, abrangendo linhas específicas de lava roupas líquidos, lava louças líquidos e desinfetantes, limitadas aos lotes com numeração final 1, em razão da identificação de não conformidades relacionadas às Boas Práticas de Fabricação, bem como da detecção de contaminação microbiológica por *Pseudomonas aeruginosa*.

Em sede recursal, a empresa apresentou recurso administrativo requerendo, entre outros pontos, a concessão de efeito suspensivo às medidas cautelares adotadas.

Após análise da matéria, em 19 de maio de 2026, conforme extrato de deliberação Dicol (4260603), a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do Relator (4260123):

I) RETIRAR o efeito suspensivo do recurso administrativo referente às medidas de suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso;

II) MANTER o efeito suspensivo da medida de recolhimento dos produtos, condicionada à apresentação, pela Química Amparo Ltda. (CNPJ 43.461.789/0001-90), 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; e

III) DETERMINAR que a Química Amparo Ltda. (CNPJ 43.461.789/0001-90) preste informações claras e objetivas ao consumidor no sentido das adequadas orientações e assistência que possam estar relacionados ao uso dos produtos e outras informações que se façam necessárias.

Em atendimento à decisão da Diretoria Colegiada, a empresa, em 20 de maio de 2026, protocolizou Plano de Gerenciamento e Mitigação de Risco 4271087, acompanhado de documentos operacionais, procedimentos internos, estruturas de governança, registros de comunicação, fluxos de monitoramento e demais evidências relacionadas à operacionalização das medidas mitigatórias propostas.

A Gerencia Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) manifestou-se acerca do Plano, por meio do PARECER nº 1/2026/SEI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4272112).

É o relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

A Gerência de Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos (GISAC/GGFIS), por meio do PARECER nº 1/2026/SEI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4272112), consignou que o conjunto documental apresentado pela empresa Química Amparo Ltda. evidencia elevado grau de aderência substancial às diretrizes e condicionantes estabelecidas pela Diretoria Colegiada. Destacou, especialmente, a estruturação de mecanismos voltados à rastreabilidade comercial, segregação logística, comunicação de risco, governança operacional, monitoramento pós-mercado e relacionamento com consumidores e parceiros comerciais.

O Plano de Gerenciamento e Mitigação de Risco apresentado possui natureza predominantemente mitigatória e de gerenciamento pós mercado, estruturando mecanismos voltados à redução da exposição da população aos produtos abrangidos pela RE nº 1.834/2026, sem afastar a necessidade de monitoramento regulatório contínuo das medidas implementadas.

Dentre os principais elementos do Plano, destacam-se:

I - Delimitação formal do escopo do plano aos produtos abrangidos pela RE nº 1.834/2026, especialmente lava louças líquidos, lava roupas líquidos e desinfetantes fabricados na unidade de Amparo/SP (4271087);

II – Estruturação formal de Comitê de Crise e Grupo de Trabalho Operacional multidisciplinar, com definição de competências, fluxos de reporte e responsabilidades específicas relacionadas ao gerenciamento da crise sanitária (4271091);

III – Apresentação de procedimento operacional interno de Classificação e Gerenciamento de Crises de Qualidade (C-DQG0015-06), contendo previsão formal de gerenciamento de eventos relacionados à contaminação microbiológica, recolhimento de produtos, classificação de risco e atuação coordenada junto à autoridade sanitária competente (4271090);

IV – Implementação de mecanismos de rastreabilidade comercial e logística relacionados aos produtos abrangidos, incluindo comunicação estruturada junto à cadeia de distribuição, varejistas, operadores logísticos e clientes, conforme plano e outros anexos (4271094) (4271093) (4271092) ;

V – Comprovação documental de comunicação ativa aos parceiros comerciais, contendo orientações formais de segregação, armazenamento em áreas identificadas, suspensão de comercialização e não exposição dos produtos ao consumidor final (4271093) (4271094);

VI - Implementação de comunicação pública direcionada aos consumidores, contendo orientações relacionadas à não utilização dos produtos abrangidos, armazenamento adequado, ressarcimento e utilização de canais oficiais de atendimento (4271093) (4271094);

VII – Implementação de mecanismos de monitoramento pós mercado, acompanhamento de reclamações, gestão de eventos adversos, atuação do SAC e reports

destinados à Anvisa (4271087);

VIII – Previsão de mecanismos de segregação logística e destinação adequada dos produtos eventualmente submetidos a futuras medidas sanitárias adicionais (4271087);

IX – Implementação de fluxos internos de monitoramento e gerenciamento relacionados aos produtos abrangidos (4271087, 4271090);

X – Formalização documental de estruturas de governança corporativa relacionadas ao gerenciamento da crise sanitária e acompanhamento das medidas mitigatórias (4271090, 4271091).

Adicionalmente, foram apresentadas evidências concretas de implementação, incluindo formalização documental do Comitê de Crise instaurado pela empresa; apresentação de registros de comunicação enviados a clientes e parceiros comerciais em âmbito nacional; apresentação de comunicados públicos e orientações formais direcionadas aos consumidores; demonstração de fluxos internos de monitoramento e gerenciamento relacionados aos produtos abrangidos; demonstração de mecanismos de governança corporativa relacionados à gestão da crise sanitária; apresentação de orientações operacionais de segregação, armazenamento e não exposição dos produtos abrangidos ao consumidor final; implementação de canais específicos para comunicação, atendimento ao consumidor e gerenciamento de eventos adversos relacionados aos produtos abrangidos.

Conforme avaliação da área técnica, o plano apresentado evidencia avanços relevantes e, em linhas gerais, encontra-se em consonância com as determinações estabelecidas pela Diretoria Colegiada. Não obstante, foram identificadas oportunidades de aprimoramento de natureza técnica e operacional, as quais ensejam recomendações para apreciação e eventual incorporação pela empresa, com vistas ao fortalecimento da implementação e ao incremento da robustez dos procedimentos adotados. As observações e respectivas recomendações encontram-se sistematizadas a seguir:

I – O plano apresentado pela empresa possui escopo delimitado prioritariamente aos produtos fabricados no ano de 2026, fundamentando-se em premissas de rotatividade comercial e giro de mercado apresentadas pela própria empresa (4271088) (4271089), segundo as quais os produtos fabricados no ano de 2025 não permaneceriam mais de forma relevante na cadeia de consumo.

Todavia, cumpre registrar que foi justamente no contexto de produtos fabricados no ano de 2025 que ocorreram as confirmações microbiológicas envolvendo a bactéria *Pseudomonas aeruginosa*, que motivaram as ações investigativas e cautelares adotadas pela Anvisa.

Dessa forma, a delimitação temporal proposta não afasta integralmente a possibilidade residual de permanência de produtos anteriormente distribuídos na cadeia de comercialização e consumo.

Recomenda-se que a empresa avalie a conveniência de manter o monitoramento contínuo de reclamações, eventos adversos e comunicações provenientes da cadeia de distribuição relacionados a produtos fabricados anteriormente ao ano de 2026, considerando a adoção de medidas complementares caso sejam identificadas evidências de permanência residual desses produtos no mercado consumidor.

II – Os mecanismos de segregação e contenção apresentados dependem substancialmente da efetiva adesão da cadeia de distribuição, varejistas e consumidores às orientações emitidas pela empresa;

Recomenda-se que, como medida de aprimoramento e fortalecimento da rastreabilidade, a empresa avalie a manutenção de registros periódicos das comunicações e confirmações provenientes da cadeia de distribuição quanto às medidas de segregação e

suspensão de comercialização dos produtos abrangidos, assegurando a possibilidade de disponibilização dessas informações à Anvisa, sempre que demandado.

III – Não foram identificados mecanismos independentes e sistemáticos de validação externa da efetividade prática das medidas de segregação implementadas ao longo da cadeia de comercialização;

Recomenda-se a manutenção de cooperação contínua com as autoridades sanitárias competentes, prestando tempestivamente informações relacionadas à rastreabilidade, localização e situação operacional dos produtos abrangidos, visando subsidiar eventuais ações de monitoramento conduzidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

IV – O plano possui natureza predominantemente mitigatória, estruturando mecanismos de contenção, segregação e orientação, sem equivaler, sob a perspectiva sanitária, aos efeitos típicos de uma medida ampla de recolhimento sanitário;

Neste sentido, recomenda-se que a empresa considere a avaliação contínua da efetividade dessas medidas, especialmente no que se refere à redução da exposição dos consumidores aos produtos abrangidos, comunicando à Anvisa, com a devida tempestividade, eventuais situações supervenientes que possam indicar a necessidade de medidas sanitárias adicionais.

V – Identifica-se que as orientações destinadas ao consumidor podem ser detalhadas de forma mais específica para situações de uso doméstico dos produtos, abrangendo, por exemplo, fracionamento para dispensadores, transferência para recipientes secundários, reutilização de embalagens e procedimentos de higienização doméstica pertinentes aos produtos abrangidos;

Recomenda-se que a empresa avalie a emissão de orientações complementares específicas aos consumidores contemplando procedimentos preventivos relacionados ao descarte, higienização e reutilização segura de recipientes, dispensadores e embalagens secundárias eventualmente utilizados para armazenamento fracionado dos produtos abrangidos pela medida sanitária.

VI – Embora os desinfetantes integrem formalmente o escopo dos produtos abrangidos pela RE nº 1.834/2026, verifica-se que o conjunto documental apresentado confere menor grau de detalhamento para essa categoria, em comparação aos produtos lava louças líquidos e lava roupas líquidos;

Recomenda-se, nesse sentido, que a empresa promova o aprimoramento das medidas de gerenciamento e mitigação aplicáveis aos desinfetantes, com detalhamento das ações de comunicação, orientação ao consumidor, monitoramento pós-mercado e cenários de exposição.

VII – não foram identificados protocolos específicos detalhados relacionados à descontaminação de recipientes domésticos eventualmente utilizados para armazenamento secundário dos produtos abrangidos pela medida sanitária.

Recomenda-se a disponibilização de orientações preventivas simplificadas sobre higienização doméstica de recipientes eventualmente utilizados para armazenamento secundário dos produtos abrangidos, considerando cenários ordinários de uso doméstico e comercial de pequeno porte.

As recomendações ora apresentadas possuem caráter orientativo e propositivo, destinadas a subsidiar o aprimoramento contínuo das medidas adotadas pela empresa, cabendo a esta avaliar sua pertinência e aplicabilidade. Tais sugestões são pautadas na proporcionalidade e na prevenção, com foco na mitigação do risco residual associado aos produtos abrangidos pela RE nº 1.834/2026. Ressalta-se que não implicam questionamento da efetividade das medidas mitigatórias apresentadas, mas visam o fortalecimento do gerenciamento pós-mercado e a proteção da saúde da população.

Diante de todo o exposto, cabe destacar a importância da atuação integrada do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) — notadamente das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais — no monitoramento da efetividade das medidas mitigatórias apresentadas. Essa atuação coordenada contribui para a verificação das medidas, para a aderência às orientações estabelecidas, para a identificação tempestiva de eventuais situações supervenientes e para o eventual acionamento de medidas, quando cabíveis, fortalecendo a resposta sanitária e a proteção da saúde da população.

Por fim, ressalta-se que a manutenção do efeito suspensivo da medida de recolhimento não afasta a possibilidade de adoção futura de medidas sanitárias adicionais, inclusive relacionadas ao recolhimento dos produtos abrangidos, caso os elementos de monitoramento, fiscalização, rastreabilidade, eventos adversos ou evolução do cenário sanitário indiquem comprometimento da efetividade das medidas mitigatórias propostas.

3. VOTO

Ante o exposto, considerando os elementos constantes dos autos, a análise técnica realizada pela área competente e os fundamentos regulatórios aplicáveis, **VOTO pela APROVAÇÃO do Plano de Gerenciamento e Mitigação de Risco** apresentado pela empresa QUÍMICA AMPARO LTDA.

Ato contínuo, **RECOMENDO** que a empresa avalie a pertinência e considere a adoção das medidas complementares indicadas ao longo deste voto, com vistas ao aprimoramento contínuo da gestão do risco sanitário identificado e ao fortalecimento das ações de monitoramento pós-mercado.

Adicionalmente, **DETERMINO** à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que, em articulação com as áreas técnicas competentes e com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), mantenha o monitoramento sanitário dos produtos abrangidos, com análise das informações técnicas encaminhadas pela empresa e pelas Vigilâncias Sanitárias locais, bem como o acompanhamento de notificações, reclamações, eventos adversos e demais fatos supervenientes, devendo, quando necessário, propor a adoção de medidas sanitárias adicionais, complementares ou mais restritivas, diante da identificação de novos elementos técnicos indicativos de agravamento do risco sanitário, insuficiência das medidas implementadas ou descumprimento das obrigações assumidas pela empresa.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/05/2026, às 17:12, 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 **4276564** e o código CRC **EC343BC2**.

Referência: Processo nº 25351.917051/2026-61

SEI nº 4276564