VOTO Nº 40/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

ROP 2/2026

ITEM 4.5.2.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Castelo Alimentos S/A
CNPJ: 07.814.284/0001-07
Processos: 25351.939860/2025-42 (SEI) e 25351.207485/2025-78 (Datavisa)
Expediente do recurso administrativo: 1571512/25- 0
Área: CRES2/GGREC

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1571512/25-0, interposto pela empresa Castelo Alimentos S/A em face da publicação da Resolução - RE nº 4.740, de 24 de novembro de 2025, que determinou o recolhimento e suspendeu a comercialização, distribuição e uso do Vinagre de Fruta - Maçã, Marca Castelo (lote 12M2), considerando o resultado insatisfatório no ensaio de pesquisa quantitativa de dióxido de enxofre (SO_2), sendo detectada a presença acima do limite permitido.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº

1571512/25- 0, interposto pela empresa Castelo Alimentos S/A em face da edição da Resolução - RE nº 4.740, de 24 de novembro de 2025, republicada em 02/12/2025, que determinou o recolhimento e suspendeu a comercialização, distribuição e uso do Vinagre de Fruta - Maçã, Marca Castelo (lote 12M2), considerando o resultado insatisfatório no ensaio de pesquisa quantitativa de dióxido de enxofre, sendo detectada a presença acima do limite permitido.

A medida foi motivada pela identificação de emprego de aditivo conservante (dióxido de enxofre - INS 220) em limite acima do permitido, conforme Laudo de Análise Fiscal Definitivo 473.CP.0/2025, emitido pelo LACEN-DF, com resultado de 303,3 mg/Kg (expresso em SO_2).

A irregularidade infringiu: o item 13.10, do Anexo III do artigo 4º da Instrução Normativa nº 211/2023; art. 1º, 4º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 778/2023; art. 24, 28 e inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

Na peça recursal, a empresa alega, em apertada síntese, que:

I - tanto na primeira análise quanto na perícia de contraprova, foi utilizada metodologia analítica diferente da referenciada/estabelecida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) para avaliação de vinagres (fermentados acéticos). Para tanto, apresenta a tabela com comparativo entre as metodologias utilizadas: metodologia MAPA ((N SDA/MAPA nº 24/2005 - OENO 60/2000) X Metodologia ANVISA (Método Monier-Williams - AOAC 990.28);

II - o conservante dióxido de enxofre (INS 220) não foi adicionado ao produto, mas é o conservante metabissulfito de potássio (INS 224), também medido como SO_2, nos termos da IN nº 211/2023.

A recorrente assevera que a ANVISA, a VISA/DF e o LACEN vêm realizando análises para determinação de SO_2, em vinagres (fermentados acéticos), utilizando uma metodologia - método quantitativo de Monier-Williams - que não é referenciada/estabelecida pelo MAPA.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária

de Alimentos (COALI/GGFIS), em despacho técnico (SEI 4003016), manifestou-se pela não retratação da decisão e pela não concessão do efeito suspensivo ao recurso, considerando o risco sanitário associado à infração identificada.

É o relatório.

2. ANÁLISE

De início, cumpre mencionar que o presente Voto **não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso** apresentado pela empresa Castelo Alimentos S/A, o que será realizado por ocasião do seu julgamento pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC). Nesse momento, a análise ficará detida apenas quanto à necessidade da retirada do efeito suspensivo do recurso, considerando o risco sanitário envolvido, conforme disposto no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 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.
> § 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.
> § 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

Nesse sentido, repisa-se que a republicação da Resolução - RE nº 4.740, de 26/11/2025, republicada em 2/12/2025, foi motivada pela identificação de infração que, na avaliação da GGFIS, configuram alto risco sanitário, especificamente pelo laudo de análise 473.1P.0/2025, posteriormente, confirmado pelo Laudo de Análise Fiscal Definitivo 473.CP.0/2025, ambos emitidos pelo LACEN-DF com resultado insatisfatório, especificamente para o ensaio pesquisa quantitativa de dióxido de enxofre pelo método quantitativo de Monier-Williams que apresentou resultado de 340,65 mg/kg ou mg/L e 303,3 mg/kg ou mg/L (expresso como $S0_2$), respectivamente, contrariando o disposto na Instrução Normativa - IN nº 211, de 01/03/2023, em que o valor de referência é 200

mg/kg ou mg/L.

Segundo a área técnica, os sulfitos correspondem a um grupo de aditivos com função principal de conservantes e antioxidantes derivados do dióxido de enxofre, e que incluem uma série de substâncias:

- INS 220 – Dióxido de enxofre
- INS 221 – Sulfito de sódio
- INS 222 – Hidrogenossulfito/Bissulfito de sódio
- INS 223 – Metabissulfito de sódio
- INS 224 – Metabissulfito de potássio
- INS 225 – Sulfito de potássio
- INS 226 – Sulfito de cálcio
- INS 227 – Hidrogenossulfito/Bissulfito de cálcio
-INS 228 – Hidrogenossulfito/Bissulfito de potássio

Embora seguros para a maioria da população, essa classe de aditivos pode desencadear reações adversas em pessoas sensíveis, incluindo sintomas respiratórios e cutâneos, especialmente entre indivíduos com asma ou hipersensibilidade específica a esses compostos.

Para que indivíduos sensíveis possam identificar claramente a sua presença e evitar exposições indesejada, o Codex Alimentarius, no documento intitulado "Padrão Geral para Rotulagem de Alimentos Pré-embalados (CXS 1-1985)" inclui os sulfitos entre as substâncias que devem ser declaradas nos rótulos de alimentos pré-embalados quando presentes em concentrações iguais ou superiores a 10 mg/kg.

Assim, de forma a proteger pessoas com sensibilidade aos sulfitos e alinhar-se às normas do Codex Alimentarius, a Anvisa propôs, por meio da Consulta Pública nº 1.357, de 31/10/25, a veiculação de alerta relacionado a presença de sulfitos em alimentos embalados, conforme abaixo transcrito:

> Art. 20. Os alimentos que contenham uma concentração de sulfitos igual ou maior a 10 (dez) miligramas por quilo devem conter a declaração:
>
> I - do nome "sulfito", em negrito, na lista de ingredientes, de uma das seguintes formas: a) como parte do nome do ingrediente; ou

b) em adição ao nome do ingrediente, entre parênteses; e

II - da advertência "Contém sulfito" na lista de advertências.

§ 1º A concentração de que trata o caput desse artigo deve ser medida com base em equivalentes de dióxido de enxofre, considerando o alimento tal como exposto à venda.

§ 2º O disposto no caput desse artigo não se aplica aos alimentos de ingrediente único que contenham o termo “sulfito” declarado como parte da denominação de venda do alimento.

§ 3º O disposto no inciso I do caput desse artigo não se aplica aos alimentos de ingrediente único que não contenham a declaração da lista de ingredientes.

No caso ora em análise, constata-se que o produto apresentava a concentração de 303,3 mg/kg ou mg/L (expresso como $S0_2$), ou seja, mais de 50% acima do permitido na IN nº 211/2023 (200 mg/kg ou mg/L - expresso como $S0_2$), que fora constatado em laudo definitivo. Além de ser um indício de falha de boas práticas da empresa, a quantidade acima da permitida na legislação sanitária pode implicar em **maior risco a indivíduos sensíveis.** Esse risco é ampliado pelo fato da empresa declarar o aditivo apresentando somente o número INS na lista de ingredientes (INS 224). Essa prática, apesar de ainda ser permitida pela legislação vigente (RDC nº 727/2022), dificulta a população a identificar substâncias fontes de sulfitos que podem colocar sua saúde em risco.

Tais elementos caracterizam ausência de conformidade regulatória, o que compromete a proteção da saúde do consumidor, justificando a manutenção imediata dos efeitos da medida preventiva até a decisão final de mérito.

De acordo com o art. 6º da Lei nº 9.782/1999, a Anvisa tem por finalidade promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Para tanto, sempre que identificada situação de risco, a Agência deve adotar medidas céleres para garantir a efetividade do controle sanitário e impedir que a tutela da saúde pública fique condicionada à morosidade processual.

Assim, a medida preventiva sanitária, como a determinada pela Resolução - RE nº 4.740/2025, visa cessar de imediato a exposição da população a risco, sendo incompatível

com a concessão de efeito suspensivo em recurso, sob pena de neutralizar sua finalidade protetiva.

Portanto, considerando **o risco sanitário** envolvido na situação relatada, entendo pela necessidade da **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** ao recurso epigrafado.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO**, nos termos dos parágrafos 1º e 2º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, **que seja acatada a sugestão da área técnica para que seja afastado o efeito suspensivo** do recurso de expediente Datavisa nº 1571512/25- 0, de modo que a Resolução - RE nº 4.740, de 24 de novembro de 2025, republicada em 02/12/2025, produza plenos efeitos.

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

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira**, **Diretor Substituto**, em 11/02/2026, às 18:26, 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 **4086474** e o código CRC **970E734A**.

Referência: Processo nº 25351.900081/2026-38

SEI nº 4086474