

## **DECISÃO N° 3171691**

Processo nº 25351.472630/2022-47

AIS nº 2346369/22-4 - GGFIS

Autuada: ZEOQUANTIC COMERCIO DE COMPLEMENTOS E SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS LTDA

A empresa ZEOQUANTIC COMERCIO DE COMPLEMENTOS E SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS LTDA foi autuada em 12 de abril de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 48, inciso IV, do Decreto-Lei nº 986/1969; o artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Distribuir e comercializar o produto ZEOLITA CLINOPTILOLITA STANDARD EM PO 250G POTENCIALIZADA, classificado como alimento, conforme Instrumento particular para envase e embalagem de suplemento mineral por encomenda; com o componente "pó mineral vulcânico zeolita clinoptilolita", não autorizado pela Anvisa na sua formulação

[...]

Notificada da autuação em 20 de junho de 2022 (fl. 53 do SEI nº 2733540), a Autuada apresentou sua defesa em 04 de julho de 2022 (SEI nº 2767556), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4378781/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 55 do SEI nº 2733540). Alega atipicidade de conduta em razão de não ter havido a "circulação do produto sem registro", a fim de configurar a infração prevista na Lei nº 6.437/1977.

A empresa autuada argumenta que as ações que lhe são imputadas ocorreram em um período no qual não havia exigência de registro ou qualquer proibição da Anvisa em relação ao produto "Zeolita Clinoptilolita". Afirma que tomou as

precauções necessárias ao assinar contrato de cooperação com as empresas RENTCO do Brasil Indústria e Comércio Ltda e GRAND PACK Embalagem Ltda em 26/07/2019, e comunicar ao órgão sanitário o início da fabricação. Ressalta que a proibição da circulação do mineral em território nacional ocorreu apenas com a publicação da Resolução - RE nº 4.206, de 09/11/2021, direcionada à RENTCO.

Após a publicação da Resolução, a Autuada afirma que divulgou a proibição em seu site, informou seus distribuidores e as autoridades competentes, e adotou medidas para evitar a comercialização indevida do produto por terceiros. Destaca que não mais comercializou o produto e tomou providências preventivas, incluindo o recolhimento de lotes enviados aos distribuidores, o que afastaria a infração aos incisos do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. Diante disso, alega que a continuidade do auto de infração seria um constrangimento ilegal devido à atipicidade da conduta.

A Autuada também argumenta que o auto de infração, datado de 12/04/2022, não especifica o momento exato em que os atos ilícitos teriam sido cometidos. Reforça que não houve inspeções dos órgãos sanitários na empresa e, mesmo que tivessem ocorrido, não encontrariam irregularidades, pois a comercialização do produto foi interrompida desde 09/11/2021. Alega, ainda, que os autos carecem de provas concretas, como datas, fotografias, nomes e inspeções detalhadas. E tal situação corroboraria a inexistência de infrações.

Por fim, menciona que em março de 2022 recebeu comunicado da Anvisa sobre a reavaliação e classificação do produto "Zeolita Clinoptilolita" como produto para saúde, o que confirmaria que, à época da fabricação, não havia exigência normativa de registro. Argumenta que não comercializou o produto após a Resolução nº 4.206/2021, e, assim, as acusações seriam atípicas sob a ótica criminal. Informa que o inquérito policial foi arquivado em 09/06/2022 por atipicidade de conduta e ausência de ilicitude, além de destacar que já foi penalizada, com as penalidades mais severas da Lei nº 6.437/1977, pela interrupção de suas atividades sem oportunidade de defesa.

Requer o arquivamento do auto de infração por ausência de justa causa e atipicidade das condutas que lhe são atribuídas. Caso não seja esse o entendimento, protesta pela consideração das circunstâncias atenuantes previstas na Lei nº 6.437/1977 e a aplicação da penalidade de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de julho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 3071659). Em sua manifestação, a área autuante afirma que as irregularidades estão comprovadas nos autos e passa a esclarecer as circunstâncias e provas nos autos.

Relata que em 21/06/2021, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Alimentos - COALI recebeu uma denúncia sobre o produto "Zeolita Clinoptilolita Premium em pó 100g potencializada", comercializado no site <https://www.olson.com.br>. Conta que a Autuada afirma que o produto, proveniente de Cuba, consiste em "Pó mineral vulcânico Zeolita Clinoptilolita", sem aditivos químicos, podendo ser consumido por crianças a partir de 08 anos. Contudo, a rotulagem e a comercialização causaram confusão, pois não foram claras sobre a composição do produto, levantando preocupações sobre a segurança de seu uso, já que o principal componente não foi avaliado pela Anvisa como suplemento alimentar.

Informa que o Parecer nº 264/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (folhas digitais 33-37) destacou que o suplemento já havia sido alvo de investigação anterior, resultando em autuação por propaganda irregular. A investigação concluiu que a empresa Zeoquantic e a Natueu Sabor e Saúde Eireli foram responsáveis por divulgar informações inadequadas sobre o produto, contribuindo para a confusão e possivelmente expondo os consumidores a riscos.

Foi comprovado que a Autuada era a responsável pela distribuição do produto, conforme contrato de fabricação e evidências processuais, como a fotografia do lote fabricado em 10/2021. Além disso, a empresa RENTCO foi identificada como a fabricante do produto. Informa que após a publicação da Resolução RE nº 4.206/2021, a Autuada comunicou sua rede de distribuidores sobre a necessidade de recolhimento do produto, o que foi confirmado pelas fotos dos produtos devolvidos.

As investigações mostraram que o produto não estava regularizado como alimento e não possuía propriedades terapêuticas aprovadas pela Anvisa. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista se tratar de produto sem autorização e que poderia colocar em risco a saúde coletiva (fl. 10 do SEI nº 3071659).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo

melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando: Fotografias de divulgação do produto no sítio eletrônico [www.olson.com.br](http://www.olson.com.br) (fls. 05-06 do SEI nº 2733540) acesso em 01/07/2021; Contrato para envase e embalagem (fls. 30-32 do SEI nº 2733540); Parecer nº 264/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 33-37 do SEI nº 2733540); Parecer nº 264/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 38-45 do SEI nº 2733540), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere a alegação de que a proibição relativa à Zeolita só ocorreu após a Resolução, não lhe assiste razão. A COALI, por meio do Parecer nº 264/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, esclarece que a zeólita clinoptilolita era utilizada em filtros de piscinas e outros fins industriais. Informa que "As zeólitas, naturais e sintéticas, são minerais com estruturas cristalinas tridimensionais e são compostas principalmente por aluminossilicatos. A clinoptilolita, uma zeólita natural, possui uma fórmula química específica". E, que nos Estados Unidos, foi encontrado um pedido aprovado pela FDA para o uso da clinoptilolita como agente antiaglutinante em rações animais, com limites para contaminantes como chumbo e mercúrio. No entanto, não que não havia suporte para o uso desse mineral em alimentos.

A COALI ressalta que no Brasil, a Resolução - RDC nº 243/2018 já proibia o uso de qualquer tipo de zeolita em suplementos alimentares, assim, devido a preocupações com a segurança e possíveis conclusões enganosas sobre propriedade terapêutica do produto a referida resolução foi publicada., vejamos:

[...]

Também foi verificado que a zeolita clinoptilolita também é comercializada na internet para outros fins, por outras empresas, como para uso em filtros para

piscinas, em substituição às areias convencionais (Anexo 10).

As zeólitas englobam um grande número de minerais naturais e sintéticos que apresentam características comuns. São aluminossilicatos hidratados de metais alcalinos ou alcalinos terrosos (principalmente sódio, potássio, magnésio e cálcio), estruturados em redes cristalinas tridimensionais, compostas de tetraedros do tipo T04 (T = Si, Al, B, Ge, Fe, P, Co ... ) unidos nos vértices através de átomo de oxigênio. As zeólitas naturais são formadas a partir da precipitação de fluidos contidos nos poros, tal como nas ocorrências hidrotermais, ou pela alteração de vidros vulcânicos. A clinoptilolita é uma zeólita natural cuja fórmula química é  $(\text{Na,K,Ca})_{2-3} \text{Al}_3(\text{Al,Si})_2 \text{Si}_{13} \text{O}_{36} \cdot 12 \text{H}_2\text{O}$ . Se (LUZ, Adão Benvindo da. Zeólitas: propriedades e usos industriais.1994).

Foi encontrada a carta GRAS Notice No. AGRN 29, do Food and Drug Administration, em que uma empresa submeteu o pedido para o uso da zeólita clinoptilolita como agente antiaglutinante em rações animais, na quantidade de 1% os Estados Unidos da América. Nesse documento, são estabelecidos limites para alguns contaminantes como chumbo, cádmio, arsênio, mercúrio e alguns tipos de dioxinas. (<https://www.fda.gov/media/130509/download>).

Apesar desse GRAS não apresentar qualquer suporte para uso desse componente em alimentos, verifica-se “que além da preocupação quanto ao próprio ingrediente, um mineral sem histórico de consumo na área de alimentos e que contém alumínio em sua composição, também há preocupação, em relação a eventuais contaminantes que podem colocar em risco a saúde.

**Nesse sentido, no Brasil, nenhum tipo de zeólita está autorizada para uso em suplementos alimentares, conforme RDC nº 243/2018 e IN nº 28/2018.**

**O uso desse constituinte não autorizado agrava-se pelo alto risco sanitário das alegações enganosas apregoadas ao produto, relacionado a doenças e agravos à saúde graves, relacionadas a supostas propriedades desintoxicantes e quelantes. Isso posto, passo à dosimetria da pena.**

[...] grifei

A Resolução - RDC nº 243/2018 em seu artigo 4º assim dispõe: "*Os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de*

*julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares". À época da infração, a zeolita não era um constituinte autorizado para uso em suplementos alimentares, que era a forma como a Autuada comercializava o produto.*

Além disso, o Decreto-Lei nº 986/1969 estabelece:

Art 48. Somente poderão ser expostos à venda, alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura , aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos matérias-primas alimentares e alimentos in natura , que: [...]

IV - Obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial, ou ainda não padronizado.

Por essa razões e fatos, foram adotadas medidas cautelares para fazer cessar sua fabricação, comercialização e distribuição ao mercado consumidor. Cabe nesse ponto, esclarecer o equívoco da Autuada de que fora penalizada. Na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde

A medida cautelar no âmbito sanitário é uma ação preventiva aplicada pelas autoridades de vigilância para evitar riscos iminentes à saúde pública, mas não deve ser confundida com uma sanção. Enquanto a sanção tem caráter punitivo, aplicada em resposta a uma infração ou irregularidade já comprovada, a medida cautelar visa proteger a coletividade, atuando de forma temporária e preventiva, até que a situação seja devidamente apurada.

Os produtos que não possuem registro implicam que a empresa responsável por sua fabricação não comprovou a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos frente aos órgãos de Vigilância Sanitária. Assim, qualquer dos efeitos alegados é uma incerteza. Resta cristalina, pois, a obrigação da empresa, antes de iniciar a comercialização de seu produto, verificar sua regularidade junto ao órgão sanitário, qual seja, a Anvisa.

Ademais, a empresa não foi autuada por fatos ocorridos após a data de 09/11/2021, mas, pela sua participação na distribuição e comercialização do produto ZEOLITA CLINOPTILOLITA STANDARD EM PO 250G POTENCIALIZADA, conforme explicitado na manifestação da área autuante. A distribuição do produto antes da Resolução é incontestável, ainda, mais que a própria Autuada relata as ações para a suspensão e o recolhimento do mercado.

Cabe esclarecer, também, que o inquérito policial e presente processo administrativo sanitário são dois procedimentos distintos que podem ocorrer em paralelo, mas têm objetivos e desdobramentos diferentes. Conforme consta da sentença colacionada na defesa, o Ministério Público entendeu que não haviam provas de crime e por isso manifestou pelo arquivamento, ressalvado nova apuração de provas, nos termos do artigo 18 do Código de Processo Penal.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 2887406), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3074024) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 10 do SEI nº 3071659).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/09/2024, às 13:00, 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](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 **3171691** e o código CRC **19B97DE9**.