

DECISÃO Nº 3829715

Processo nº 25351.472287/2022-31

AIS nº 2346367228 - GGFIS - DF

Autuada: ZEO PREMIUM SUPLEMENTOS & PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa ZEO PREMIUM SUPLEMENTOS & PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 12/04/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 48, inciso IV, do Decreto-Lei nº 986/69; artigo 4º da RDC n. 243/18. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda o produto ZEOQUANTIC CLINOPTILOLITA FREQUÊNCIA E POTENCIALIZADA PREMIUM 300G - 3 CICLOS, classificado como alimento, por meio do endereço <https://www.zeolitapremium.com/>, acessado em 02/11/2021, com o componente “pó mineral vulcânico zeolita clinoptilolita”, não autorizado pela Anvisa na sua formulação.

[...]

Notificada da autuação em 15/06/2022 (fl. 31 do SEI nº 2734209), a Autuada apresentou sua defesa em 29/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº [4360010/22-2](#)), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 3829738; e SEI nº 2763363).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que atuava como revendedora da empresa ZEOQUANTIC COMÉRCIO DE COMPLEMENTOS E SUPLEMENTOS ALIMENTÍCIOS LTDA., e que sempre seguiu os regulamentos e orientações da fabricante.

Alegou, ainda, que paralisou as vendas do produto tão logo foi notificada pela ANVISA da irregularidade, tendo removido todas as publicidades do site e devolvido o estoque remanescente à fabricante.

Defendeu que não deveria ser penalizada, pois agiu conforme orientações da empresa fabricante e cessou a comercialização imediatamente após ciência da não autorização do produto pela ANVISA. Por fim, pede o cancelamento do auto de infração em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/05/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração está devidamente caracterizada e documentada, conforme publicidade verificada em 08/11/2021 (Parecer nº 264/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 12/16 do SEI nº 2734209).

Diz que a responsabilidade é atribuída tanto à fabricante quanto às entidades envolvidas na venda, distribuição e publicidade do produto, citando o artigo 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/77, onde dispõe que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração.

Ressalta que a divulgação de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária precisa estar em conformidade com a legislação, sob risco de penalidades.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o PARECER Nº 302/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, tendo em vista a exposição da população a um constituinte não avaliado quanto à segurança de uso para uso como suplemento alimentar (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2980374).

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 os documentos de fls. 05/24 do SEI nº 2734209, como a publicidade impressa do produto em questão e os pareceres da área técnica, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Registra-se erro material quanto à data da exposição à venda, indicada no auto de infração como 02/11/2021, quando o correto, de acordo com o Parecer nº 302/2021 da área técnica, é 08/11/2021 (fl. 20 do SEI nº 2734209). A esse respeito, a autuada afirma ter suspenso as vendas em 16/11/2021 e, após notificada, ter retirado as propagandas do site. Isso demonstra que no período entre 02/11/2021 e 08/11/2021 as propagandas ainda subsistiam no site. Portanto, concluo que tal erro não causou prejuízo ao direito de defesa nem comprometeu a clareza dos fatos.

Conforme exposto no PARECER Nº 264/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, "no Brasil, nenhum tipo de zeolita está autorizada para uso em suplementos alimentares, conforme RDC n. 243/2018 e IN n. 28/2018".

Ressalto que a autuada não recebeu a autuação por fabricar o produto, mas por expor a venda em seu site alimento com componente não autorizado pela Anvisa. Não há dúvidas sobre a responsabilidade da autuada pela exposição à venda, pois o nome e o CNPJ de sua empresa consta na própria publicidade presente nos autos do processo.

No tocante à alegação de que atendeu a todas as determinações da Anvisa, ressalto que a adoção de providências corretivas após a prática da infração, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não tem o condão de descaracterizar a infração já consumada, tampouco de afastar a responsabilidade administrativa decorrente de sua prática. O fato gerador da infração ocorreu e produziu efeitos jurídicos, sendo passível de apuração e penalização nos termos da legislação sanitária aplicável.

Por oportuno, faço a exclusão do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, pois o inciso IV é suficiente para tipificar a conduta em questão. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 3829699), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3697977) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2980374).

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/09/2025, às 08:27, 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 **3829715** e o código CRC **6486F1B2**.