

DECISÃO N° 3829964

Processo nº 25351.471945/2022-77

AI5 nº 2345185/22-8 - GGFIS

Autuada: RENTCO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

A empresa RENTCO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA foi autuada em 12 de abril de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 22 e 48, incisos III e IV, do Decreto-Lei nº 986/1969; o item 6.2.a da Resolução - RDC nº 259/2002; o artigo 4º da Resolução - RDC nº 243/2018; os artigos 23, 24 e 32 da Resolução - RDC nº 24/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos X, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o produto ZEOLITA CLINOPTILOLITA STANDARD EM PO 250G POTENCIALIZADA, classificado como alimento, com o componente "pó mineral vulcânico zeolita clinoptilolita", não autorizado pela Anvisa na sua formulação; 2) Rotular o produto ZEOLITA CLINOPTILOLITA STANDARD EM PO 250G POTENCIALIZADA, classificado como alimento, em desconformidade com a legislação sanitária, ao não declarar a presença do componente "pó mineral vulcânico zeolita clinoptilolita" na lista de ingredientes; 3) Descumprir o recolhimento de todos os lotes fabricados do produto ZEOLITA CLINOPTILOLITA STANDARD EM PÓ 250G POTENCIALIZADA, determinado pela Notificação de Exigência no 4451345121-320, de 10/11/2021, e pela RESOLUÇÃO RE no 4.206, de 09/11/2021. A empresa não encaminhou o Relatório Inicial, Relatório Periódico, Relatório Conclusivo de Recolhimento à ANVISA conforme determina a RDC 24/2015

[...]

Notificada da autuação em 15 de junho de 2022 (fl. 35 do SEI 2733536), a autuada apresentou sua defesa em 27 de junho de 2022 (SEI nº 2767556), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4346418/22-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 38 do SEI 2733536).

A autuada relata que em 26/07/2019 firmou contrato com a empresa Zeoquatic Comércio de Complementos e Suplementos Ltda para a fabricação e envase do produto Zeolita Clinoptilolita Ultra Fina, fez a comunicação ao órgão sanitário do início da fabricação e esta só iniciou em janeiro/2020. Afirma que constatou sua incapacidade operacional para atender a demanda e, que a partir de fevereiro/2020 suspendeu suas atividades devido a pandemia de Covid19. Afirma que o contrato venceu em 26/07/2020 e não foi renovado.

Argumenta que a relação comercial das empresas se encerrou em 26/07/2020, bem como só tomou conhecimento da Resolução - RE nº 4.206/2021 em 10/11/2021. Assim, teria contactado a empresa ZEOQUANTIC, a qual informou que os produtos estavam sendo recolhidos. Entende que, em relação à RE 4206/2021, cumpriu todos os procedimentos e ações a seus encargo. E que o recolhimento era responsabilidade da ZEOQUANTIC, já que era quem comercializava o produto.

Alega que em relatório de inspeção da Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA, estaria comprovado que não foram encontrados embalagens, maquinários ou matéria prima que a vinculasse à produção do produto Zeolita Clinoptilolita Ultra Fina. Argumenta que, devido às medidas frente a Covid19 ficou impossibilitada de realizar pedido de baixa do comunicado de início de fabricação. Porém, tal pedido foi realizado em 13/05/2022, contudo a

resposta foi pela ausência de previsão legal.

A atuada impugna o auto de infração. 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 atuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/1977, manifestou-se em 16 de julho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3023742). Em sua manifestação, a área atuante 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>. Ressalta que as zeólitas são minerais naturais ou sintéticos formados por alumino silicatos hidratados, estruturados em redes cristalinas tridimensionais. E, que a clinoptilolita, uma zeólita natural não há suporte para seu uso em alimentos, existindo preocupações quanto a agravos à saúde.

Citando o contrato de fabricação, destaca que a atuada era a responsável pela qualidade das matérias primas empregadas na fabricação do produto. Rechaça a alegação sobre paralisação de fabricação, visto que a atuada não trouxe o citado relatório de inspeção por técnicos da COVISA.

E, em relação a rotulagem, destaca o art. 21 do Decreto-Lei 986/1969 e o inciso I do art. 4º da RDC 727/2022, os rótulos de alimentos não podem conter elementos que induzam a erro, confusão ou interpretação falsa sobre a natureza do produto. Quanto às alegações pelo descumprimento da Notificação de Exigência no 4451345121-320, conclui que além de não ter prestado informações sobre o recolhimento, também não prestou informações em sua defesa

Por fim, acompanha as conclusões contidas no Parecer nº 302/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 21/28), que classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 28 do SEI 2733536).

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 atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando: Fotografias do produto fab. 10/2021 (fls. 05-08 do SEI 2733536); Notificação de Exigência no 4451345121-3 (fls. 09-11 do SEI 2733536); Contrato para envase e embalagem, de 26/07/2019 (fls. 12-14 do SEI 2733536); Resolução - RE nº 4.206, de 09/11/2021 (fls. 15 do SEI 2733536); Parecer nº 264/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 16-20 do SEI 2733536); Parecer nº 302/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 21-28 do SEI 2733536), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumprido esclarecer que a proibição relativa à Zeolita não ocorreu somente após a Resolução - RE nº 4.206/2021. Conforme o Parecer nº 264/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a zeólita clinoptilolita era utilizada em filtros de piscinas e outros fins industriais. A COALI ressalta que no Brasil, a Resolução - RDC nº 243/2018 já proibia o uso de qualquer tipo de zeólita 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:

[...]

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 zeolita 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, no curso do contrato apresentado nos autos e até o mês 10/2021 (data de fabricação no rótulo - fls. 05-08), a zeolita não era um constituinte autorizado para uso em suplementos alimentares, que era o objetivo da fabricação e comercialização do produto.

Por essa razões e fatos, foram adotadas medidas cautelares para fazer cessar sua fabricação, comercialização e distribuição ao mercado consumidor, como aqui ocorreu com a Resolução - RE nº 4.206, de 09/11/2021 e a Notificação de Exigência no 4451345121-3.

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.

Saliente-se que a empresa não foi autuada por fatos ocorridos após a data de 09/11/2021, mas, pela sua participação na fabricação, rotulagem, distribuição e comercialização do produto ZEOLITA CLINOPTILOLITA STANDARD EM PO 250G POTENCIALIZADA no período do contrato e conforme provas até o mês 10/2021. A fabricação e rotulagem irregular do produto antes da Resolução - RE nº 4.206/2021 são incontestáveis, ainda, mais que a própria autuada relata as ações para início de fabricação e tratativas com seu parceiro contratual.

No que respeita ao descumprimento da notificação de recolhimento exarada pela Anvisa, considerando o contrato de fabricação, envase e distribuição do produto, a responsabilidade pelo cumprimento das normas sanitárias é solidária entre todas as empresas envolvidas. Contudo, a empresa RENTCO, responsável pela fabricação e rotulagem, foi notificada pela Anvisa e deveria adotar imediatamente o recolhimento e apresentar os documentos exigidos.

Embora afirme que a empresa ZEOQUANTIC tenha se oferecido para executar o recolhimento, isso não transfere a sua responsabilidade, visto que deveria acompanhar e comprovar integralmente as medidas adotadas, sem prejuízo da responsabilização das demais empresas pelo produto. A omissão, portanto, caracteriza descumprimento da exigência e óbice à ação de fiscalização.

Com relação à consideração de atenuantes previstas na art. 7º da Lei nº

6.437/1977, a autuada não aponta quais deveriam ser aplicadas, portanto, se trata de pedido inadmissível. Todavia, em análise temos que, os incisos I a IV não se aplicam: a infração decorreu de ação direta da autuada, não há desconhecimento da lei, não houve reparação antes da fiscalização e não há comprovação de coação. De outro lado, a primariedade da empresa está certificada e será considerada na dosimetria.

Apesar das alegações de defesa, as infrações restaram devidamente comprovadas, devendo ser mantido o auto de infração em sua totalidade.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI 3818358), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3068343) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 28 do SEI 2733536).

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "1) Fabricar o produto ZEOLITA CLINOPTILOLITA STANDARD EM PO 250G POTENCIALIZADA, classificado como alimento, com o componente "pó mineral vulcânico zeolita clinoptilolita", não autorizado pela Anvisa na sua formulação";

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "2) Rotular o produto ZEOLITA CLINOPTILOLITA STANDARD EM PO 250G POTENCIALIZADA, classificado como alimento, em desconformidade com a legislação sanitária, ao não declarar a presença do componente "pó mineral vulcânico zeolita clinoptilolita" na lista de ingredientes";

c) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "3) Descumprir o recolhimento de todos os lotes fabricados do produto ZEOLITA CLINOPTILOLITA STANDARD EM PÓ 250G POTENCIALIZADA, determinado pela Notificação de Exigência no 4451345121-320, de 10/11/2021, e pela RESOLUÇÃO RE no 4.206, de 09/11/2021. A empresa não encaminhou o Relatório Inicial, Relatório Periódico, Relatório Conclusivo de Recolhimento à ANVISA conforme determina a RDC 24/2015".

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 17/09/2025, às 09:59, 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 **3829964** e o código CRC **E3A3630C**.