

## DECISÃO N° 3819963

Processo nº 25351.471772/2022-97  
AIS nº 2343977/22-7 - GGFIS  
Autuada: OLSON AROMAS LTDA

A empresa OLSON AROMAS LTDA foi autuada em 12 de abril de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, 23 e artigo 48, inciso I, do Decreto-Lei nº 986/1969; o item 3.1, alíneas “a”, “b”, “e”, “f” e “g”, da Resolução - RDC nº 259/2002; o item 4.3 da Resolução - RDC nº 16/1999; o item 3.4 da Resolução - RDC nº 18/1999; os artigos 4º e 17 inciso I, da Resolução - RDC nº 243/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Expor a venda o produto ZEOLITA CLINOPTILOLITA STANDARD EM PÓ 250G POTENCIALIZADA, classificado como alimento, por meio do endereço <https://www.olson.com.br/>; acessado em 01/07/2021 e 15/10/2021, com o componente "pó mineral vulcânico zeólita clinoptilolita", não autorizado pela Anvisa na sua formulação;
- 2) Fazer publicidade e expor à venda o produto ZEOLITA CLINOPTILOLITA STANDARD EM PÓ 250G POTENCIALIZADA, classificado como alimento, por meio do sítio eletrônico <https://www.olson.com.br/>, acessado em 01/07/2021 e 15/10/2021, alegando propriedades terapêuticas, funcionais e de saúde, a saber: "Recomenda-se para quem tem síndrome de intestino irritável, Morbus Crohn, diverticulite ou colite, e para fazer máscaras externas para o rosto, abdômen etc... Benefícios: Apoia a regulação do pH do corpo, um pH balanceado inibi o crescimento de células anormais; Auxilia o fortalecimento do sistema imunológico e a atuação dos antioxidantes, Ajuda a recuperação do fígado (hepática); Contribui a baixar o colesterol, a glicemia e o PSA; Pode bloquear os compostos tóxicos como amônio e aflatoxina nos intestinos; Atrai o alumínio e metais pesados tóxicos como chumbo, mercúrio e cádmio por adsorção pela troca catiônica; É capaz de sequestrar aminas biogênicas nos intestinos como histamina, dietilamina (reduz a formação de nitrosa minas) e outras substâncias tóxicas produzidas pela flora intestinal alterada (disbiose); Pode fazer a quelação de xenoestrógenos, micropartículas de plástico e toxinas de medicamentos; As substâncias essenciais como, por exemplo, vitaminas, magnésio, zinco e ferro são mantidos no organismo; Recomendação: Para quem inicia com a zeolita o protocolo para uma desintoxicação básica são de 3 ciclos para uso em 150 dias; A zeolita é um mineral natural para a desintoxicação de substâncias toxica e proteção hepática. Este mineral é indicado para prevenção, tratamento e suporte na recuperação várias doenças. A neutralização de substâncias nocivas no aparelho digestivo é a sua principal ação. Esta neutralização protege o fígado e outros órgãos como os rins, sendo um fator de muita importância quando se tratar de desintoxicação. O mineral zeolita é de fácil utilização, seguro e confiável, graças à sua composição a partir de substâncias naturais. Como resultado de conter partículas ultrafina, a zeolita tem uma área interna ainda maior e podendo sequestrar muito mais toxinas, onde são expelidas pelas fezes. De origem vulcânica formado por silicatos de alumínio e não contém nenhum tipo de aditivo. Este mineral possui uma alta capacidade de adsorção seletiva, bem como uma função de peneira molecular contra várias substâncias, pois a zeolita tem propriedades absorventes, facilitando a troca iônica, pois ela contém carga negativa. Suas estruturas "prendem" os metais pesados e moléculas tóxicas que contém cargas positivas, facilitando assim a sua eliminação do corpo, o que significa que pode ser usada para a quelação (sequestro ou garra) de toxinas e metais pesados do nosso corpo como: Alumínio, Chumbo, Mercúrio, Cádmio, Xenoestrogênios, Amônio e Histamina". Salienta-se que tais alegações não são autorizadas/aprovadas pela ANVISA, podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 14 de junho de 2022 (fl. 32 do SEI 2733532), a autuada apresentou sua defesa em 30 de junho de 2022 (SEI 2759918), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4363358/22-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 35 do SEI 2733532).

A autuada informa sua condição de empresa de pequeno porte, atuante na área de atividades relacionadas à industrialização, produção, importação, exportação e comercialização de suplementos alimentares e multivitamínicos, bem como à produção e comercialização de algas comestíveis. Argumenta que após notificada da autuação, interrompeu a comercialização e propaganda, deixou de comercializar o produto ZEOLITA CLINOPTILOLITA em seu sítio eletrônico [www.olson.com.br](http://www.olson.com.br) e realizou a devolução do estoque do produto à distribuidora Zeoquantic.

Aponta a empresa Zeoquantic como distribuidora e a empresa Rentco do Brasil Ind. e Com. Ltda como fabricante do produto. Anexa a nota fiscal nº 000.007.933 de devolução à distribuidora em 25/11/2021 e, quatro notas fiscais de compra no período de 14/01/2020 a 23/07/2021 e, ainda, fotografias do produto fabricado em 06/2021 e 08/2021.

Alega que é a fabricante do produto, mas, tão somente o comercializava, razão porque não pode ser responsabilizada pelas irregularidades objeto da autuação. Assim, aponta que os artigos 12 e 13 do Código de Defesa do Consumidor diferencia a responsabilidade do comerciante da dos demais integrantes da cadeia produtiva.

Aduz que, conforme os citados artigos do CDC, o fabricante, produtor, construtor e importador respondem independentemente de culpa por danos causados por defeitos ou informações inadequadas; o comerciante só responde se o responsável pelo produto não puder ser identificado, se o produto estiver sem identificação ou se não conservar adequadamente produtos perecíveis. Argumenta que essas situações não se aplicam, sendo correto excluir sua responsabilidade e, conseqüentemente, as penalidades a ela associadas.

Requer o acolhimento da defesa para reconhecer sua não responsabilização e o arquivamento definitivo do processo administrativo. Caso não seja esse o entendimento, pede a aplicação apenas de advertência, considerando tratar-se da primeira autuação da empresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/1977, manifestou-se em 19 de junho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3025263). Em sua manifestação, a área autuante afirma que as alegações da autuada são ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS.

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/zeolita-clinoptilolita-premium-em-po-100g=potencializada>, contendo rótulo que indicava minerais que não correspondem à Zeolita Clinoptilolita, constituinte não aprovado pela ANVISA. Em consulta do endereço no WHOIS - Registro.br, constatou-se que estava registrado em nome da empresa autuada, cuja razão social à época era Olson Nutrição Ltda - CNPJ nº 05.306.757/0001-21

Neste ponto, destaca a culpa da empresa autuada, *in eligendo* pela má escolha dos seus contratante e, ainda, *in vigilando* por não verificar a regularidade do produto, inclusive na divulgação. Aduz que produtos, regularizados como alimentos, não possuem propriedades terapêuticas, próprias de medicamentos. E, segundo o inciso I do artigo 2º do Decreto-Lei nº 986/1969, o alimento é destinado a fornecer os elementos normais ao organismo humano. Assim, continua, "...o que foi verificado na publicidade dos referidos produtos são informações que induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, sendo que são alegações que não são aprovadas para eles nesta Agência".

Em relação a rotulagem, destaca o art. 21 do Decreto-Lei 986/1969 e os incisos I II do art. 4º da Resolução - RDC nº 727/2022 determinam que os rótulos de alimentos não podem conter elementos que induzam a erro, confusão ou interpretação falsa sobre a natureza do

produto e não podem atribuir efeitos ou propriedades que não possuam ou que não possam ser demonstradas. Destaca que o regulamento técnico de suplementos alimentares (RDC 243/2018) determina que as alegações devem limitar-se às previstas na IN 28/2018, vedadas variações textuais, salvo exceções específicas.

Esclarece, por fim, que a empresa não foi autuada por fabricar o produto, mas, por fazer publicidade e expô-lo à venda. Discorre sobre a natureza das zeólitas, apontando que 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"*.

Destaca que nesse contexto, a Resolução - RE nº 4.206/2021, foi publicada em 10 de novembro de 2021, determinando a proibição da fabricação, distribuição, importação, comercialização e propaganda do produto, além do recolhimento.

Por fim, acompanha as conclusões contidas no Parecer nº 302/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 18-25 do SEI 2733532), que classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 25 do SEI 2733532).

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: Cópia de páginas do site endereço <https://www.olson.com.br/>; acessado em 01/07/2021 e 15/10/2021 (fls. 05-11 do SEI 2733532); Extrato de Domínio - WHOIS (fls. 12 do SEI 2733532); Parecer nº 264/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 13-17 do SEI 2733532); Parecer nº 302/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 18-25 do SEI 2733532), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Em princípio cumpre 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 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.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

A irregularidade apontada no AIS decorre de normas que visam proteger o direito à informação clara e a saúde pública. A alegação de ausência de responsabilidade não procede, pois a legislação sanitária impõe dever de observância às regras de rotulagem e publicidade.

A Lei nº 9.782/1999 (art. 7º, XXVI) atribui à Anvisa a competência de fiscalizar propaganda de produtos sob vigilância sanitária. Os arts. 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969 e o item 4.3 da Resolução nº 16/1999 vedam informações enganosas ou diferentes das aprovadas em rótulos. Por fim, a Lei nº 6.437/1977, em seu artigo 10, incisos IV e V, tipifica

como infração sanitária vender alimentos em desacordo com a legislação sanitária, bem como fazer sua propaganda contrariando normas aplicáveis.

Portanto, a matéria é regida pela legislação sanitária, que impõe a todos os responsáveis pela colocação de produtos no mercado, inclusive comerciantes, o dever de cumprir as normas visando a proteção da saúde pública. Nessa perspectiva, não procede a alegação de isenção de responsabilidade pela simples condição de comerciante, pois a legislação sanitária impõe a todos os agentes da cadeia produtiva o dever de observar as normas de fabricação, comércio e publicidade, razão pela qual subsiste a responsabilização da autuada.

Em outras palavras, quem coloca o produto no mercado sob condições irregulares responde pela infração sanitária, e isso inclui tanto fabricantes quanto comerciantes, distribuidores e importadores.

Por tudo exposto, 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 3701303 e 2759923), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3068432) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 25 do SEI 2733532).

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "1) *Expôr a venda o produto ZEOLITA CLINOPTILOLITA STANDARD EM PÓ 250G POTENCIALIZADA, classificado*

como alimento, por meio do endereço <https://www.olson.com.br/>; acessado em 01/07/2021 e 15/10/2021, com o componente "pó mineral vulcânico zeólita clinoptilolita", não autorizado pela Anvisa na sua formulação";

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "2) Fazer publicidade e expor à venda o produto ZEOLITA CLINOPTILOLITA STANDARD EM PÓ 250G POTENCIALIZADA, classificado como alimento, por meio do sítio eletrônico <https://www.olson.com.br/>, acessado em 01/07/2021 e 15/10/2021, alegando propriedades terapêuticas, funcionais e de saúde...".

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 11/09/2025, às 18:49, 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 **3819963** e o código CRC **987ECB2E**.