

DECISÃO N° 1331877, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25351.592149/2018-91

AI5 nº 0820249184 - GGFIS

Autuada: PHZ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa **PHZ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA** foi autuada em 20 de agosto de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/76, §1º do artigo 18 da Resolução-RDC nº 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar, comercializar e expor à venda o produto Lift X (Sérum Natural) sem estar regularizado perante esta Anvisa, conforme evidenciado em imagem do rótulo desse produto de val: 05/2018, lote 0117 e nota fiscal nº000.000.361 série 1. 2) Rotular o produto Lift X (Sérum Natural), evidenciado na imagem do rótulo desse produto de val: 05/2018, lote 0117, causando erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição e qualidade, uma vez que consta a informação “grau alimentício”, sendo que na sugestão de uso consta a informação “massagear em círculos ... nas áreas de maior flacidez”, “Regular com ANVISA RDC nº27/2010”, ou seja, não deixando claro se o produto seria um alimento ou cosmético. E evidenciado no layout do rótulo do produto Lift X (Sérum Natural), uma vez que consta a sugestão de uso: “usar uma colher de chá por dia, também pode ser de uso externo, massagear em círculos leve”; “Regular com ANVISA RDC nº27/2010”.

[...]

Notificada da autuação em 20 de novembro de 2018 (fls. 52), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de novembro de 2018 (fls. 53-83), alegando, em suma, que a informação da validade e lote não tem conexão com a Nota Fiscal citada no AIS; que o produto está plenamente regular, notificado na ANVISA por meio do processo nº 25351.146808/2016-77, em nome da empresa Biocosmética Indústria e Comércio Ltda, como

consta do rótulo; que não há no rótulo qualquer menção à informação "GRAU ALIMENTÍCIO" ou "usar uma colher de chá por dia"; que não houve qualquer erro ou confusão aos consumidores sobre as propriedades terapêuticas do produto. Isto posto, requer o arquivamento do AIS e do respectivo PAS e aplicação apenas de uma advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de novembro de 2019 pelo arquivamento do Auto de Infração Sanitária (AIS), argumentando que o auto está irregular ao atribuir à autuada a responsabilidade pela fabricação e pela rotulagem do cosmético Lift-X, pois para a ANVISA o fabricante do produto é a empresa Biocosmética Indústria e Comércio Ltda; que, de fato, ocorreu o desvio de rotulagem pelo fabricante do cosmético; que a investigação não tratou adequadamente ao não questionar as empresas quanto ao fato de constar na rotulagem como produtora a empresa PHZ Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda, quando consta na ANVISA que o produto era produzido pela empresa Biocosmética Indústria e Comércio Ltda. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 90).

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, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 86-90 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/02/2021, às 15:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1331877** e o código CRC **A7EE7DB9**.
