

## **DECISÃO N° 1420484, DE 19 DE MAIO DE 2021**

**Processo nº 25351.115649/2019-93**

**AI5 nº 0175030195 - GGFIS-DF**

**Autuada: BIOFHITUS LABORATÓRIO NUTRACEUTICO LTDA**

A empresa BIOFHITUS LABORATÓRIO NUTRACEUTICO LTDA foi autuada em 22 de fevereiro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986/69; alíneas a, e, f do item 3.1 da Resolução-RDC nº 259/02; item 5.1.2 e no Anexo X da Resolução-RDC nº 23/2000. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda os produtos, listados abaixo, no link “catálogo virtual” do site [www.biophitus.com.br](http://www.biophitus.com.br) (acessado em 08/07/2016) atribuindo alegações não aprovadas e não comprovadas para tais, possibilitando assim, interpretação falsa, erro e confusão quanto à verdadeira natureza, qualidade e finalidade desses alimentos: “CENTRO ZINCO HAIR - Nutre o bulbo capilar. Fornece substâncias vitais para a saúde e boa aparência dos cabelos. OSSEPREV e OSSEFIX - Prevenção da desmineralização óssea pré e pós-menopausa. Auxilia no tratamento preventivo de osteoporose, bem como no raquitismo. JUICE DETOX (suco verde e frutas amarelas) - Auxilia as funções digestivas. Contribui na função diurética. Facilita o fluxo de limpeza e desintoxicação de todas as impurezas do organismo.” 2) Fazer publicidade e expor à venda os produtos Pó para preparo de bebidas com a marca JUICE DETOX (suco verde e frutas amarelas) e os suplementos vitamínicos e minerais com as marcas CENTRO ZINCO HAIR, OSSEPREV e OSSEFIX, o que possibilita interpretação falsa quanto a procedência, natureza, composição e qualidade destes produtos. Tal irregularidade foi constatada pela impressão do “catálogo virtual” no site [www.biophitus.com.br](http://www.biophitus.com.br). 3) Rotular os produtos Pó para preparo de bebidas com a marca JUICE DETOX (suco verde e frutas amarelas) e os suplementos vitamínicos e minerais com as marcas CENTRO ZINCO HAIR, OSSEPREV e OSSEFIX possibilita interpretação

falsa quanto a procedência, natureza, composição e qualidade destes produtos, além de indicar que esses alimentos possuam propriedades medicinais e efeitos que não possuam. Tal irregularidade foi constatada pela impressão do “catálogo virtual” no site [www.biophitus.com.br](http://www.biophitus.com.br) e pelos layouts de rotulagem dos produtos OSSEPREV e OSSEFIX.

[...]

Notificada da autuação em 17 de março de 2019 (fls. 36), a Autuada apresentou defesa em 29 de março de 2019 (fls. 37-48), alegando, em suma, que foi autuada para suspender a comercialização das três marcas e prontamente o fez; que retirou da lista de produtos da empresa os produtos: Suplemento Vitamínico e Mineral da marca CentrozincHair; que comunicou à Visa Local que o produto Nutricomplexo de Frutas Amarelas/Suco Verde da marca Detox Diet Star não serão mais produzidos e comercializados em atendimento à Notificação; que não havia erro ou confusão para o consumidor, posto que no rótulo dos produtos eram descritos seus ingredientes e componentes; que as determinações da Notificação foram imediatamente cumpridas. Isto posto requer a improcedência do auto de infração e do PAS e em caso de procedência que seja arbitrado como pena uma advertência apenas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de setembro de 2020 pelo arquivamento do AIS, em razão da não realização dos procedimentos relacionados à dupla visita, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, e classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 54).

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.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 6-22, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 55), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 59) e praticou conduta cujo risco foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 54).

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração.

Diante do exposto, com fundamento no §6º do art. 55 da LC 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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 19/05/2021, às 22:26, 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](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 **1420484** e o código CRC **3BA89E24**.