



DECISÃO N° 3434549

Processo nº : 25351.625847/2021-85

AIS nº 4253479218 - GGFIS - DF

Autuada: IPHES PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa IPHES PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 27 de outubro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 2º, 12, 50 da Lei nº 6.360/1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o medicamento "Elixir da Vida" sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para exercer a atividade em comento, conforme constatado na rotulagem do produto, bem como no Formulário de Comunicação de Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro, contendo o Termo de Responsabilidade assinado pela empresa em 24/01/2017. 2) Fabricar o medicamento "Elixir da Vida" sem o devido registro na Anvisa, conforme constatado na rotulagem do produto, bem como no Formulário de Comunicação de Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro, contendo o Termo de Responsabilidade assinado pela empresa em 24/01/2017.

[...]

Após várias tentativas sem êxito para notificar a Autuada, conforme se observa às fls. 64/71 dos autos, foi realizada tentativa de notificação ao sócio responsável Sr. MARCOS VINICIUS DAMASCENO GASPARI, CPF. 134.725.817-51, tendo sido o AR devolvido assinado com a data de 21/12/2022, conforme fl. 48, sem, contudo, ter sido apresentada defesa, transcorrendo *in albis* o prazo legal, conforme consulta ao sistema Datavisa, fl. 87.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de junho de 2023 pelo arquivamento do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2457778), argumentando que foi recebida denúncia proveniente da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos da Vigilância Sanitária Estado do Paraná, por meio do Ofício 224/2020 DVVSP/CVIS/DAV, sobre a venda de medicamento sem registro denominado "Elixir da Vida" em lojas situadas naquele estado.

Esclarece que segundo a denúncia, o medicamento é fabricado pela empresa IPHES Produtos Naturais Ltda, inscrita sob CNPJ 23.379.838/0001-33, situada no endereço Rua Maria do Carmo Damasceno, SN, Bairro - Localidade Morro Grande, Cachoeiro do Itapemirim - ES.

Diante disso, foram tomadas medidas para notificação da empresa, culminando com a publicação da Resolução RE nº 633, de 11 de fevereiro de 2021.

Destaca que em consulta aos sistemas da Anvisa, foi constatado que a empresa denunciada não possui AFE e que o medicamento "Elixir da Vida" não possui registro. Contudo, informa que ao avaliar as provas processuais acostadas aos autos, verificou-se que a rotulagem de fls. 34/38 está ilegível e não mostra claramente que a empresa autuada é a responsável pela fabricação dos produtos, como informado pelo denunciante.

Destaca que na rotulagem consta CNPJ de empresa diversa da Autuada (CNPJ 12.073.073/0001-92) e assevera que não há identificação da data da infração, não há informações de quais lotes foram fabricados e a data da fabricação, sendo assim impossível determinar a data de início e a data de término da infração sanitária.

Dessa forma, sugere que seja realizado o arquivamento por falta de provas processuais que comprovem a autoria, que comprove que de fato a empresa autuada era a fabricante do produto.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2457778).

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, SEI nº 2457778, 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.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/02/2025, às 14:43, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 25/02/2025, às 15:22, 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 **3434549** e o código CRC **398E0E9D**.
