

VOTO Nº 170/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.923564/2021-04

Expediente nº **3583413/21-1**

Analisa a solicitação da empresa Casa Granado Laboratórios Farmácias e Drogarias S/A, CNPJ 33.109.356/0001-1 para o esgotamento de estoque do produto SABONETE PHEBO ODOR DE ROSAS.

Relatório

1. Trata-se de solicitação da empresa Casa Granado Laboratórios Farmácias e Drogarias S/A, CNPJ 33.109.356/0001-1 para o esgotamento de estoque de quatro lotes do produto SABONETE PHEBO ODOR DE ROSAS até janeiro de 2022, no total de 123.000 unidades, em razão do cancelamento de sua notificação no SGAS (Sistema de Automação de Registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes), visto que ele possui nome igual a outro produto regularizado na Anvisa e pertencente a mesma empresa.

2. Importa esclarecer que a empresa notificou no SGAS dois produtos com o mesmo nome comercial "SABONETE PHEBO ODOR DE ROSAS" (processos 25351.715380/2014-19 e 25351.055081/2015-76) com fórmulas e formas físicas distintas, estando, portanto, em desacordo com a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, art. 5º, § 1º:

É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

3. Após a verificação da irregularidade pela Coordenação de Cosméticos (CCOSM/GHCOS), que acionou a empresa para cancelar a notificação de um dos produtos, e após reunião com a referida área técnica, a empresa optou por cancelar seu produto notificado sob o nº 25351.055081/2015-76 (Sabonete Líquido Odor de Rosas Frasco 320 ml e Refil Sabonete Líquido Odor de Rosas 320 ml), e realizar nova notificação sob o número de processo 25351.023126/2021-36, com rotulagem idêntica e alterando o nome comercial do produto ("SABONETE PHEBO ODOR DE ROSAS LIQUID SOAP").

Análise

4. Quanto às questões técnicas, foi verificado na manifestação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos disposta na NOTA TÉCNICA Nº 79/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1591060), que "o **atendimento** à solicitação de esgotamento de estoque da requerente **não implica risco** à saúde da população, uma vez que, embora a conduta da empresa de atribuir nomes iguais a produtos de formulação distinta seja vedada pela legislação em vigor, não há risco de engano ou

confusão por parte do consumidor considerando a forma física visivelmente distinta dos produtos".

5. Isto porque, para o caso em tela, os produtos com nomes iguais ("SABONETE PHEBO ODOR DE ROSAS") nos processos nº 25351.715380/2014-19 e 25351.055081/2015-76, embora pertençam à mesma categoria de produto, SABONETE FACIAL E/OU CORPORAL SEM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 1, possuem formas físicas distintas, sendo respectivamente um sabonete **SÓLIDO** e um sabonete **LÍQUIDO VISCOSE**.

6. Ressalta-se que o cancelamento do processo sob o nº 25351.055081/2015-76 fora realizado, exclusivamente, por questões regulatórias e que não foi verificado desvio de qualidade, segurança ou eficácia do produto.

7. Desta forma a área técnica entende não haver risco de engano ou confusão por parte do consumidor, considerando a forma física visivelmente distinta dos produtos.

Voto

8. Diante das informações apresentadas na instrução processual, acolho integralmente a NOTA TÉCNICA Nº 79/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1591060), e VOTO pelo DEFERIMENTO do pleito de esgotamento de estoque dos quatro lotes indicados do produto SABONETE PHEBO ODOR DE ROSAS, processo nº 25351.055081/2015-76, até janeiro de 2022, no total de 123.000 unidades.

9. Este é o Voto que encaminho à análise e decisão por esta Diretoria Colegiada.

10. Encaminhe-se à SGCOL para pauta em **Círculo Deliberativo**.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 10/09/2021, às 17:40, 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 **1596663** e o código CRC **E7AACFEF**.