

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 419/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 5/5/2026, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.913175/2026-77

Expediente: 0423109/26-0

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade formulado por Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda., visando à autorização para descarte antecipado das amostras de retenção dos lotes do medicamento Javlor (Bitartarato de Vinflunina), antes do cumprimento do prazo mínimo de 1 (um) ano após o vencimento previsto no art. 10 da Instrução Normativa – IN nº 139/2022

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 147/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4219045):

I) **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, o descarte antecipado das amostras de retenção dos lotes do medicamento Javlor (Bitartarato de Vinflunina), antes do cumprimento do prazo mínimo de 1 (um) ano após o vencimento previsto no artigo 10 da Instrução Normativa nº 139, de 30 de março de 2022, conforme anexo, solicitada pela Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda. (CNPJ 33.051.491/0001-59); e

II) **DETERMINAR** que os Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda. (CNPJ 33.051.491/0001-59): 1) mantenham o Serviço de Atendimento ao Consumidor no período de até um ano após a data de expiração dos produtos, 2) mantenham todos os registros de produção, de certificação e de distribuição destes lotes, e 3) mantenham as amostras de referência destes lotes pelo fabricante do medicamento.

ANEXO

Apresentação	Lote	Validade
25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML / 1016202510036	02P030	07/2025
25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML / 1016202510036	02P031	02/2026
25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 2 ML/ 1016202510011	10P029	04/2025
25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 2 ML/ 1016202510011	10P030	07/2025
25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 2 ML/ 1016202510011	10P031	02/2026



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 12/05/2026, às 14:09, 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 **4251433** e o código CRC **F7F99880**.

Referência: Processo nº 25351.913175/2026-77

SEI nº 4251433