

VOTO Nº 147/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.913175/2026-77

Expediente nº 0423109/26-0

	Solicitação de excepcionalidade para descarte antecipado de amostras de retenção do medicamento JAVLOR (bitartarato de vinflunina)
--	--

Área responsável: Gerencia Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório e análise

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:

Art. 10. As amostras de referência e/ou retenção de cada lote de produto finalizado devem ser mantidas por, pelo menos, um ano após a data de expiração.

O pleito fundamenta-se, em síntese, nos seguintes elementos:

- encerramento definitivo das atividades da empresa com medicamentos no território nacional;
- cancelamento do registro do produto, já deferido, porém ainda não publicado, pela Anvisa;
- inexistência de lotes válidos em circulação ou de exposição residual da população;
- histórico favorável de qualidade, segurança e farmacovigilância;
- ônus desproporcional para manutenção da estrutura de guarda exclusivamente para amostras vencidas.

O pedido de excepcionalidade deve ser analisado à luz da finalidade regulatória da exigência de manutenção de amostras de retenção prevista no art. 10 da IN nº 139/2022, bem como dos princípios de gestão de risco, proporcionalidade e razoabilidade que orientam a aplicação da RDC nº 658/2022.

As amostras de retenção constituem ferramenta essencial para subsidiar investigações de desvios de qualidade, ações de farmacovigilância e atividades de fiscalização sanitária, sobretudo enquanto houver exposição da população ao produto ou expectativa de eventos que demandem verificação analítica retrospectiva. Entretanto, no presente caso, tal finalidade encontra-se mitigada em razão dos elementos que se seguem.

Primeiramente, verifica-se que todos os lotes abrangidos pelo pedido encontram-se com validade expirada ou em fase final de ciclo de vida, sendo que o último lote comercializado teve vencimento em fevereiro de 2026, conforme expedientes de HMP peticionados pela própria empresa. Não há, portanto, comercialização ativa, distribuição em

curso ou exposição residual da população ao medicamento. Ademais, o produto possui uso exclusivamente hospitalar, restrito a ambientes assistenciais controlados, nos quais há procedimentos consolidados para gestão de estoques e descarte de medicamentos vencidos, o que reduz significativamente o risco de uso indevido pós-validade.

Adicionalmente, o histórico regulatório do produto no país é favorável. Conforme dados do Notivisa, da Gerência de Farmacovigilância e informado pela empresa, não há registros de queixas técnicas, desvios de qualidade, alertas sanitários ou notificações de eventos adversos associados aos lotes objeto do pedido, tampouco há investigações em andamento que demandem a utilização das amostras físicas.

Ressalte-se, ainda, o encerramento definitivo das atividades da empresa com medicamentos no Brasil, formalmente comunicado à Anvisa, bem como o cancelamento do registro sanitário do produto, já deferido. A empresa não possui outros medicamentos registrados no país e não mantém, nem pretende manter, operações reguladas de fabricação, importação, distribuição ou comercialização. Nesse contexto, a exigência de manutenção da infraestrutura necessária exclusivamente para guarda de amostras de retenção vencidas revela-se desproporcional quando confrontada com o risco sanitário envolvido.

Importa destacar que, mesmo com o descarte antecipado das amostras, permanece assegurada a capacidade de investigação documental, uma vez que a empresa mantém disponíveis os registros de liberação de lote, relatórios de estabilidade, dados de distribuição e rastreabilidade, preservando a confiabilidade do histórico regulatório do produto.

Dessa forma, considerando-se a inexistência de exposição da população, o perfil controlado de uso, o histórico favorável de segurança e qualidade, o cancelamento do registro e o encerramento das atividades reguladas da empresa, conclui-se que o risco sanitário associado à concessão da excepcionalidade é aceitável. A medida pleiteada mostra-se compatível com a finalidade da norma, não acarretando prejuízo à proteção da saúde pública, e encontra respaldo nos princípios de razoabilidade e proporcionalidade que devem orientar a atuação administrativa.

3. Voto

Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO da solicitação excepcional do 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, abrangendo os seguintes lotes e respectivas quantidades:

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

A aprovação está condicionada à:

1) manutenção do atendimento ao Consumidor no período de até um ano após a data de expiração dos produtos;

2) manutenção de todos os registro de produção, de certificação e os registros de distribuição destes lotes;

3) manutenção das amostras de referência destes lotes pelo fabricante do medicamento.

Esta é a decisão de submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Por fim, solicito inclusão no Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 04/05/2026, às 15:45, 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 **4219045** e o código CRC **53C567A4**.

Referência: Processo nº 25351.913175/2026-77

SEI nº 4219045