

VOTO Nº 234/2020/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.200913/2020-27

Expediente nº 2953316/20-3

Analisa recurso contra decisão de manter os efeitos da Resolução nº 928, de 31/03/2020, que determinou o Recolhimento, Suspensão, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação e Uso de todas as apresentações e lotes do medicamento Belviq. Conclusão da GFARM de que os riscos superam os benefícios do seu uso para o tratamento da obesidade. Ausência de fatos novos e circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão. VOTO POR NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGMED

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

1. **Relatório**

Trata de recurso administrativo interposto pela EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. sob expediente nº 2953316/20-3 contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), por meio do Aresto nº 1.383 publicado no Diário Oficial da União em 14/08/2020, de conhecer e negar provimento ao recurso em primeira instância de expediente nº 1076731/20-2 referente a **Resolução nº 928, de 31 de março de 2020 e publicada em 01/04/2020**, que determinou o Recolhimento, Suspensão, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação e Uso de todas as apresentações e lotes do medicamento Belviq no Brasil, motivada pelo “Relatório de Investigação em Farmacovigilância Quanto à Suspeita de Risco de Câncer Associado ao Uso do Medicamento Belviq® (lorcasserina)”, por meio do qual a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) concluiu que os riscos superam os benefícios do seu uso para o tratamento da obesidade.

Histórico:

Em 14/01/2020, foi emitido o Alerta pela *Food and Drug Administration* (FDA) informando que um estudo clínico de segurança mostrara possível aumento do risco de câncer associado ao uso de Belviq (lorcasserina).

Em 23/01/2020, por meio do expediente nº 238343/20-8, a Eurofarma enviou à Gerência de Farmacovigilância (GFARM)/Anvisa o Alerta da FDA sobre o Belviq (lorcasserina).

Em 13/02/2020, a FDA publicou novo alerta, comunicando que solicitara à fabricante EISAI a retirada voluntária do medicamento do mercado.

Em 19/02/2020, a Eurofarma submeteu o estudo *Cardiovascular and Metabolic effects of Locaserin In overweight And Obese Patients – Thorombolysis In Myocardial Infaction 61*, ou denominado apenas por CAMELLIA – TIMI 61, à GFARM, por meio do expediente 0519243/20-9 e o relatório de farmacovigilância por meio do expediente 0519057/20-6.

Em 04/03/2020, houve reunião com as gerências da Anvisa: GFARM/GGMON, GIMED/GGFIS e Eurofarma, onde foi informado que o estudo estava sendo avaliado pela GFARM e que, posteriormente, seriam adotadas as medidas cabíveis ao caso pela GGFIS.

Em 01/04/2020, foi publicada a Resolução- RE nº 928, de 31/03/2020, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação e uso e, também, o recolhimento do medicamento Belviq.

Nessa mesma data, houve também a publicação da Resolução-RE nº 929, de 31/03/2020, no DOU nº 63, que proibiu o insumo farmacêutico (lorcasserina) no Brasil.

Ainda, na citada data, foi enviada a Exigência Eletrônica nº 0979086/20-1 notificando a Eurofarma para implementar ação de recolhimento, em todo território nacional, do produto Belviq (lorcasserina), referente a todas as apresentações e lotes comercializados no Brasil, conforme a Resolução - RDC nº 55, de 17/03/2005. Também o acesso à exigência eletrônica foi realizado nesse mesmo dia pela Eurofarma.

Em 03/04/2020, foi publicado no site da Anvisa o Alerta da Farmacovigilância 22020/2020 informando sobre o risco potencial de ocorrência de neoplasias com o uso do medicamento Belviq (lorcasserina).

Em 06/04/2020, a Recorrente interpôs recurso administrativo em primeira instância sob expediente nº 1076731/20-2 contra a publicação da Resolução- RE nº 928, de 31/03/2020.

Nessa mesma data, a Anvisa procedeu o cancelamento do registro do Belviq, sendo que a Recorrente protocolizou recurso administrativo, contra essa medida, em 06/05/2020, sob expediente nº 1468276/20-1. Os desdobramentos do julgamento desse recurso, que está em fase de análise, não estão descritos neste Voto.

Em 14/04/2020, foi emitido o Despacho de Não Retratação nº 69/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA referente ao expediente nº 1076731/20-2, o qual foi enviado para a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) para fins de análise e julgamento em sessão ordinária.

Em 01/06/2020, foi publicado o Despacho nº 89, de 28/05/2020 do Diretor Presidente da Anvisa, conforme deliberado em Circuito Deliberativo CD-DN 433/2020, de 20/05/2020, que retirou o efeito suspensivo do recurso nº 1076731/20-2 **relativo à medida restritiva de Recolhimento e Suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Uso do medicamento Belviq.**

Em 06/07/2020, foi publicado o Despacho nº 99, de 03/07/2020 do Diretor Presidente da Anvisa, conforme deliberado em Deliberativo CD-DN 566/2020, de 25/06/2020, que retirou o efeito suspensivo ao recurso sob expediente nº 1468276/20-1 **referente ao cancelamento do registro do medicamento Belviq da empresa Eurofarma Laboratórios S.A.**

Em 07/08/2020, houve audiência no Parlatório da Anvisa com a participação de representantes da Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2)/GGREC e da

Recorrente.

Em 14/08/2020, foi publicado o Aresto nº 1.383/2020, que conheceu do recurso em primeira instância sob expediente nº 1076731/20-2 e negou-lhe provimento, acompanhando a posição do relator.

Em 20/08/2020, a Anvisa foi intimada por meio do Mandado de Segurança nº 1033328-20.2020.4.01.3400, da 16ª Vara Federal Cível da SJDF, que deferiu o pedido de medida liminar para determinar a suspensão dos efeitos do Despacho nº 89 e confirmar, conseqüentemente, o efeito suspensivo do recurso administrativo interposto, expediente nº 1076731/20-2.

Em 31/08/2020, a Recorrente interpôs recurso em segunda instância sob o expediente nº 2953316/20-3 contra a decisão da GGREC, que passou à análise.

Alegações da recorrente

Consoante a Recorrente, trata-se de Pedido de Reconsideração da decisão da GGREC que ao negar provimento ao Recurso Administrativo de primeira instância, sob expediente nº 1076731/20-2, manteve a determinação de recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação e uso de todas as apresentações e lotes do medicamento Belviq que estão sendo comercializados no Brasil, conforme consta na Resolução-RE nº 928/2020. Essa aduziu que, caso não ocorra a reconsideração da referida decisão, por meio de Despacho de Retratação da GGREC, a interposição do recurso administrativo de segunda instância, sob expediente nº 2953316/20-3, acarretará por seus próprios fundamentos jurídicos, a suspensão dos efeitos da decisão recorrida (Aresto nº 1.383/2020) e da determinação de recolhimento apontada na Resolução- RE nº 928/2020, considerando, especialmente, que não há confirmação cientificamente sustentável de que os riscos do uso do medicamento Belviq superam os benefícios do seu uso para o tratamento da obesidade.

Em seguida, realçou que deve ser esclarecido, desde já, que além do único estudo clínico utilizado pela GGREC para tomada de decisão não ter sido realizado com o propósito de verificação da incidência de câncer em quem fez uso do medicamento, é possível afirmar também que não há diferença significativa na incidência de câncer nos grupos investigados (Belviq vs Placebo) nos meses iniciais de tratamento. Portanto, além dos demais fatores que serão elencados nesta petição, considerando que o medicamento Belviq começou a ser disponibilizado no mercado brasileiro recentemente, em outubro de 2019, e os pacientes deram início aos seus tratamentos há poucos meses, não há razão sanitária e/ou lógica para adoção das medidas apontadas na Resolução-RE nº 928/2020.

Também mencionou que a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS/Anvisa foi amplamente informada sobre todas as medidas de cautela que já vinham sendo adotadas pela Eurofarma, seja por meio das petições apresentadas a essa Agência ou, ainda, por meio da reunião realizada em 4/03/2020: a) suspensão imediata da comercialização e distribuição de Belviq; b) comunicação para ABESO (Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica) e SBEM (Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia) e site Eurofarma; c) orientação para médicos para que suspendessem o tratamento e buscassem alternativas terapêuticas; d) e protocolizado pedido de interdição cautelar perante essa Agência.

Novamente, salientou que qualquer medida sanitária deveria apontar o princípio ativo lorcasserina e não a marca Belviq, pois qualquer conclusão estaria relacionada ao princípio ativo do produto e não somente ao produto, sendo certo que essa medida, caso

adotada, impediria que o princípio ativo fosse comercializado por farmácias de manipulação.

Que o diálogo entre Eurofarma e a GGFIS/Anvisa não frutificaram, pois, sem oportunizar à empresa qualquer possibilidade de nova exposição e debate sobre o assunto, a área adotou as medidas apontadas na Resolução - RE nº 928/2020, que foi confirmada pela decisão da GGREC no Aresto nº 1.383/2020.

Informou que obteve decisão judicial, proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1033328-20.2020.4.01:3400, assegurando o efeito suspensivo dos recursos.

Prosseguiu lembrando que **o referido produto foi inicialmente registrado no Brasil em 19/12/2016**, tendo como titular a empresa EISAI, titular da patente e com quem a Eurofarma firmou contrato de licença e distribuição para venda do Belviq no Brasil. **Disse que seria importante reafirmar que o primeiro lote do medicamento Belviq somente foi disponibilizado ao mercado brasileiro em outubro de 2019, portanto, há menos de 10 (dez) meses.**

Destacou que a interpretação de qualquer aumento na incidência de câncer é complexa, principalmente levando em consideração o estudo CAMELLIA - TIMI 61, que foi desenhado para avaliar exclusivamente o risco cardiovascular do Belviq e não o risco de incidência de câncer em pacientes que fazem uso prolongado do medicamento. Assim, acrescentou que os relatórios de eventos adversos de pós-comercialização do referido medicamento não sugerem aumento de risco de câncer. No que se refere ao caso em debate, afirmou que não há provas técnicas válidas e/ou materialidade de que o produto Belviq é nocivo e merece ser retirado do mercado, via recolhimento, não tendo sido observado pela Agência o disposto no Art. 6º, da Lei nº 6.360/1976.

Por fim, argumentou que a determinação de recolhimento de um medicamento somente é cabível: a) após avaliação profunda de todos os dados científicos do produto ou de um determinado lote de um produto, b) após publicação de decisão irreversível (art. 35, da Lei nº 6.437/1977) e c) quando restar comprovado que o produto oferece risco à saúde da população.

Diante do exposto, requer a revisão da decisão consubstanciada no Aresto nº 1.383/2020 e que essa seja declarada nula, por ser completamente ilegal a Resolução-RE nº 928/2020, que determinou o recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação e uso de todas as apresentações e lotes do medicamento Belviq.

2. **Análise**

A Recorrente informou que obteve decisão judicial reafirmando a força do §20, do Art. 15, da Lei nº 9.782/1999, proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1033328-20.2020.4.01:3400, que clarificou a obrigação da Anvisa de reconhecer o efeito suspensivo dos recursos administrativos.

Cumprе ressaltar que tal medida liminar, tramitada internamente no âmbito do processo Sei nº 25351.923487/2020-01, se referia exclusivamente ao recurso sob expediente nº 1076731/20-2, relacionado a decisão ora recorrida, não se estendendo ao recurso 1468276/20-1 contra o cancelamento do registro, conforme transcrito abaixo:

Por essas razões, defiro o pedido de medida liminar ora formulado para determinar que a autoridade impetrada suspenda os efeitos do Despacho nº 89, do Diretor-Presidente, publicado no DOU do dia 01 de junho de 2020, e confirme, conseqüentemente, o efeito suspensivo do Recurso Administrativo interposto, Expediente nº 1076731/20-2.

Nesse sentido, deve-se esclarecer que já houve julgamento do mérito do referido recurso objeto da liminar, cuja decisão da GGREC foi publicada por meio do Aresto nº 1.383, de 12/08/2020, no DOU nº 156, Seção 1, Pág. 68, em 14/08/2020, foi por conhecer do recurso em 1ª instância sob expediente nº 1076731/20-2 e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 639/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Sendo assim, já houve o cumprimento da decisão judicial em referência.

Posto isso, a Recorrente interpôs o recurso administrativo sob expediente nº 2953316/20-3 em segunda instância contra essa decisão proferida pela GGREC.

Em relação a alegação de que a população brasileira só começou a fazer uso da medicação em outubro de 2019, não havendo razão sanitária para a medida cautelar publicada em 01/04/2020, tal decisão foi motivada por relatório consubstanciado da Gerência Geral de Farmacovigilância disponível no processo Sei nº 25351.905684/2020-31, que igualmente motivou o cancelamento do registro do produto pela GGMED.

Então, apesar de a todo tempo em seu recurso a Recorrente alegar não existir nexos causal e temporal entre o uso de lorcasserina e o desenvolvimento de neoplasia nos pacientes do estudo CAMELLIA, o relatório da GFARM apresenta as seguintes informações:

a) Em 13/02/2020, a FDA publicou um comunicado¹ informando sobre a decisão de solicitar à empresa fabricante a retirada voluntária do mercado do medicamento Belviq® e BelviqXR (lorcaserin), considerando que o risco potencial de câncer supera os benefícios, com base na análise completa dos resultados do estudo de segurança realizado. Nesse comunicado, a FDA informa aos profissionais de saúde que devem parar de prescrever e administrar lorcasserina aos pacientes. Além disso, devem entrar em contato com os pacientes que estão tomando lorcasserina, informá-los sobre o aumento da ocorrência de câncer observado no ensaio clínico e pedir que interrompam o uso do medicamento, discutindo medicamentos ou estratégias alternativas para a perda de peso.

b) De acordo com a GFARM, apesar de não ter sido planejado para analisar ocorrência de neoplasias, o estudo CAMELLIA-TIMI 61 apresentou número de casos de câncer desfavorável à lorcasserina em relação ao placebo. Foi demonstrado que mais pacientes em uso de lorcasserina (n = 462; 7,7%) foram diagnosticados com câncer em comparação com aqueles que receberam placebo (n = 423; 7,1%).

c) Embora o período de comercialização (desde junho de 2013) possa ser considerado um intervalo de tempo curto para se identificar malignidades, os achados do estudo Camellia relacionados a casos de cânceres pancreático, colorretal e pulmonar levantam suspeita quanto a possível correlação entre o uso de lorcasserina e a ocorrência de neoplasias. Foram evidenciados desequilíbrios quanto à ocorrência dos cânceres pancreático, colorretal e pulmonar, com número superior de casos no grupo lorcasserina em relação ao placebo. Destaca-se que esse desequilíbrio aumentou com a duração do uso da lorcasserina.

d) É importante salientar, ainda, que os dados de pós-comercialização fornecidos pela empresa apresentam número elevado de eventos relacionados a suspeita de inefetividade terapêutica.

e) Pelo exposto, a GFARM considerou que os riscos do Belviq® (lorcasserina) superam os benefícios do seu uso para o tratamento da obesidade e recomendou o cancelamento do registro do referido medicamento. **Adicionalmente, em 06/04/2020 a GGMED procedeu o Cancelamento do registro do Medicamento** e em 03/04/2020 foi publicado no site da Anvisa o alerta da

Farmacovigilância².

No Despacho nº 150/2020/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA (1178950) a GFARM informa que realizou análise independente do estudo Camellia-TIMI 61, bem como analisou os dados supostamente contestatórios fornecidos pela empresa, e considerou que os argumentos apresentados pela empresa até então não são suficientes para contestar definitivamente os achados do estudo clínico Camellia-TIMI 61 em relação à suspeita de risco potencial dos cânceres colorretal, pancreático e pulmonar.

A GFARM acrescenta que, em 2013, a empresa responsável retirou a solicitação de registro do produto na Europa. O Comitê de Medicamentos para uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) apontou, entre outras preocupações de segurança, o risco potencial de tumores, principalmente com o uso a longo prazo, com base nos resultados de exames laboratoriais, embora de relevância ainda desconhecida para humanos. Na sua carta notificando a agência europeia da retirada do pedido, a empresa afirmou que não seria capaz de responder a todas as preocupações do CHMP dentro do prazo para a aplicação.⁴

Quanto a alegação da empresa de que o tempo de disponibilização do produto no Brasil, desde outubro de 2019, é insuficiente para concluir pelo seu risco sanitário, a GFARM informa que, ao se analisar os dados de pós-mercado, não são considerados apenas os dados nacionais, mas mundiais, desde o início da comercialização, que é quando o medicamento é disponibilizado para uso na população geral. Uma das fontes de dados de análise é o sistema VigiLyze, banco de notificações do *Uppsala Monitoring Centre*/ Organização Mundial da Saúde (OMS).⁵

A lorcasserina foi registrada pela primeira vez em 2012, nos Estados Unidos, com a exigência de que o fabricante conduzisse um ensaio clínico para avaliar o risco de problemas cardiovasculares. A comercialização teve início em junho de 2013. Para atender à exigência de registro, a empresa conduziu o estudo Camellia-TIMI 61. Em fevereiro de 2020, a *Food and Drug Administration (FDA)*, a partir da análise desse estudo, considerou que o risco potencial de câncer supera os benefícios da lorcasserina para o controle da obesidade, apesar de ainda não poder concluir que a lorcasserina contribua para o risco de câncer. A agência americana solicitou à empresa detentora do registro que retirasse voluntariamente o produto do mercado, o que foi atendido pela Eisai⁶.

No que se refere a estranheza da empresa frente a medida de fiscalização tomada pela Anvisa após diálogo com a área técnica, no Despacho nº 69/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA⁷ a GGFIS informa que atendeu a empresa em parlatório no dia 04/03/2020 e que naquela oportunidade fez todos os esclarecimentos pertinentes ao caso e em nenhum momento informou qual medida seria tomada.

Inicialmente a GIMED entendeu que se tratava Classe de Risco I (situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes.), conforme estabelecido na RDC nº 55/2005, uma vez que há relatos de aumento de casos de câncer. No entanto, após reavaliação do caso pela área técnica, o mesmo foi reclassificado como Classe de Risco II (situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso) e a empresa foi assim notificada a cumprir as exigências de recolhimento previstas na citada Resolução:

Art.3º O recolhimento previsto neste regulamento, será obrigatoriamente implementado pela empresa detentora do registro, nas situações enquadradas nas classes I e II da classificação de risco à saúde, previstas no inciso IV do art. 2º do presente regulamento,

e implicará também na imediata suspensão da comercialização do(s) respectivo(s) lote(s) do medicamento e segregação do estoque na empresa detentora do registro, distribuidores e estabelecimentos receptores.

A GGFIS destacou que, no caso em tela, a própria empresa solicitou Interdição Cautelar do seu produto, por entender que há dados e fatos quanto a segurança que precisam ser esclarecidos para que o medicamento Belviq® continue no mercado brasileiro. Entretanto, ela não concorda com o recolhimento do mesmo, posicionamento este que diverge do tomado no mercado americano, aonde a fabricante EISAI (a empresa Eurofarma é apenas detentora do registro do medicamento no Brasil, sendo este fabricado pela EISAI - EUA) retirou o produto do mercado em **13/02/2020**. Já a Eurofarma peticionou Notificação de Descontinuação Definitiva de Importação do medicamento em 20/02/2020. Ou seja, o fabricante do medicamento e conhecedor de todos os dados do produto retirou o Belviq® do mercado, mas a detentora do registro no Brasil se nega a proceder da mesma maneira.

Importa esclarecer que a interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, dura o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado. (Fundamentação: Artigo 7º, inciso XIV, da Lei n. 9.782/99; artigo 23, §§ 2º ao 4º e artigo 25 da Lei n. 6.437/77 e artigo 151, inciso VI, do Decreto n. 79.094/77.)

De acordo com dados apresentados pela empresa em reunião no dia 04/03/2020 com a GGFIS e verificado por meio do sistema de consulta interna da Anvisa por essa área, foram colocados no mercado, até fevereiro de 2020, cerca de 43 mil unidades do produto (produto em distribuidoras). Não é possível determinar quantas unidades se encontram em farmácias ou com usuários. Restavam ainda nos estoques da empresa cerca de 37 mil unidades.

Tais números demonstram ser extremamente necessárias medidas de suspensão de uso e recolhimento do medicamento, para que a população não seja exposta a um medicamento com perfil de segurança e eficácia desfavorável, com registro cancelado e que não será mais fabricado.

Com referência à alegação da recorrente que qualquer medida sanitária deveria apontar o princípio ativo lorcasserina e não a marca Belviq, verifica-se que ela está equivocada, uma vez que foi publicada também, em 01/04/2020, a Resolução – RE nº 929, de 31/03/2020, no DOU nº 63, Seção 1, Pág 105, aplicável a todos os lotes do insumo farmacêutico lorcasserina nos seguintes termos:

Resolução-RE nº 929, de 31/03/2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Todas as empresas importadoras, distribuidoras, fracionadoras de Insumos Farmacêuticos e Farmácias de Manipulação

Produto - Apresentação (Lote): LORCASSERINA (TODOS);

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 0872753/20-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Manipulação

Motivação: Por meio do "Relatório de Investigação em Farmacovigilância Quanto à Suspeita de Risco de Câncer Associado ao Uso do Medicamento Belviq® (lorcasserina)",

a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) concluiu que os riscos superam os benefícios do seu uso para o tratamento da obesidade, uma vez que o estudo CAMELLIA-TIMI 61 apresentou número de casos de câncer desfavorável à lorcasserina em relação ao placebo, tendo sido evidenciados desequilíbrios quanto à ocorrência dos cânceres pancreático, colorretal e pulmonar, com número superior de casos no grupo lorcasserina em relação ao placebo, destacando-se que esse desequilíbrio aumentou com a duração do uso da lorcasserina.

Nessa esteira, a NOTA TÉCNICA Nº 35/2020/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA traz esclarecimentos sobre a RE nº 929, de 31/03/2020, relativa ao recolhimento do insumo farmacêutico ativo Lorcasserina, em que conclui que, como o risco associado não é relacionado à uma queixa técnica ou defeito de qualidade, mas algo intrínseco à própria substância lorcasserina, foi necessária a publicação de resolução específica para suspender o uso desta substância em todo o território nacional.

Em reunião realizada com a CRE2/GGREC em 07/08/2020 a recorrente teve, mais uma vez, chance de contextualizar o caso, expor seus argumentos, e a situação comercial do produto. Verifica-se que ainda há 53.807 unidades do medicamento Belviq distribuídas e 82.872 em estoque, conforme apresentado pela empresa na referida reunião:

Comercialização (Distribuidores)

	1924F963	1931F180	Total	
Fabricação:	20/02/2019	01/02/2019	-	
Validade:	20/02/2022	01/02/2022	-	
Produzido (CT):	67.970	96.520	164.490	
Estoque inicial bloqueado - fev/20 (inclui dispensário - 46CT):	592	82.280	82.872	
Distribuído:	67.332	14.240	81.572	
Devolvidos (distribuidores)*	-19.352	-8.304	-27.656	34%
Devolvidos (colaboradores, consumidores e drogarias)	-93	-16	-109	
Distribuído (-) devolvido	47.887	5.920	53.807	
Estoque total (Estoque bloqueado fev/20 + devoluções)	13.153	89.376	82.872	
* algumas destas devoluções estão em trâmite de coleta e transporte.				
Clientes:	distribuidores	119 (-3 dev)	60	176 (122 clientes)
	colaboradores (dispensário EUF)	28 (-2 dev)	-	26
Último faturamento:	27/01/2020	13/02/2020	-	

Considerando o risco sanitário, verifica-se que as medidas de intervenção adotadas por essa Agência se alinham perfeitamente aos princípios da precaução, razoabilidade e proporcionalidade, restando ausentes atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

3. Voto

Ante o exposto voto por NEGAR PROVIMENTO ao recurso. Esse é o voto que submeto à apreciação dos demais diretores.

1 <https://www.fda.gov/drugs/drugsafety-andavailability/fda-requests-withdrawal-weight-loss-drug-Belviq®-Belviq®-xrlorcaserin-market>

2 <https://www.editoraroncarati.com.br/v2/Artigos-e-Noticias/Artigos-e-Noticias/ALETRAS-ANVISA-DE-03-04-2020.html>

3 Processo Sei nº 25351932311/2020-32

4 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/belviq>

5 <https://signin.who-umc.org/core/login?signin=5a9b517b4a6badd7081572b2f06cdf16>

6 <https://www.fda.gov/media/135189/download>

7 Processo Sei nº 25351.913599/2020-46

8 Processo SEI nº 25351.913936/2020-03

9 Processo Datavisa nº 25351.200913/2020-27



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 04/11/2020, às 18:28, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1200469** e o código
CRC **0F7B779A**.

Referência: Processo nº 25351.929426/2020-40

SEI nº 1200469