

## **DECISÃO N° 3090680, DE 02 DE AGOSTO DE 2024**

**Processo nº 25351.000174/2021-56**

**AI5 nº 8420915211 - GGFIS - DF**

**Autuada: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.**

A empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. foi autuada em 17/12/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 15, §1º, do Decreto nº 8.077, de 14/08/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Distribuir e comercializar o medicamento Belviq® (Cloridrato de Lorcasserina), 10 mg, comprimido revestido, registrado na Anvisa sob o nº: 1.0043.1277, lotes: 1924F963, 1931F180, 1924F992 e 1929F072, data de fabricação: 02/2019, data de validade 02/2022; com o perfil de segurança desfavorável, em que o risco potencial supera os benefícios do seu uso para o tratamento da obesidade, uma vez que por meio do estudo clínico de segurança Camellia-TIMI 61 foram evidenciados desequilíbrios quanto à ocorrência de cânceres pancreático, colorretal e pulmonar, com número superior de casos no grupo lorcasserina em relação ao placebo; conforme constatado no “Relatório de Investigação em Farmacovigilância quanto à Suspeita de Risco de Câncer Associado ao Uso do Medicamento Belviq® (lorcasserina)”, de 17/03/2020, no Alerta de Farmacovigilância 22020/2020, bem como, no Relatório Final de Recolhimento apresentado pela empresa e protocolado na Anvisa sob o expediente nº 1052305/21-1, de 18/03/2021. O medicamento teve o seu registro cancelado por esta Agência por meio da Resolução RE nº 948, de 2/04/2020.

[...]

Notificada da autuação em 23/05/2022 (fls. digitais 280 do SEI 2690453), a Autuada apresentou sua defesa em 07/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4267247/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 283 do SEI 2690453).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que, após alerta do FDA sobre o medicamento Belviq em 14/01/2020, voluntariamente comunicou, em 23/01/2020, por meio do expediente nº 238343/20-8, a Gerência de Farmacovigilância - GFARM/ANVISA sobre o assunto, em demonstração de sua boa-fé, cautela e transparência. Ainda, em 13/02/2020, suspendeu voluntariamente a comercialização do Belviq e iniciou comunicação ativa sobre o assunto diretamente para médicos endocrinologistas e para as sociedades médicas de referência, antes mesmo da adoção de qualquer medida pela Anvisa.

Reclama que, mesmo após a realização de reunião conjunta com a Agência e seu pedido de interdição cautelar, a Anvisa decidiu por proferir decisão determinando o recolhimento e a suspensão do registro do medicamento Belviq, por meio da Resolução nº 928/2020, de 31/03/2020. Relata que apresentou recurso em face das determinações da citada Resolução, mas a Anvisa manteve sua decisão.

Apresenta dados sobre o recolhimento dos quatro lotes do medicamento indicados na autuação em questão contendo as quantidades estimadas para recolhimento (total: 3330 unidades) e as quantidades recolhidas após o início do recolhimento (total: 2137 unidades). Afirma que não há que se falar em distribuição e comercialização dos lotes questionados, na data de 17/12/2021, vez que sua comercialização foi suspensa de forma voluntária pela Eurofarma, em 13/02/2020, e, posteriormente, foram objeto de ação de recolhimento e destruição.

Entende que não lhe é aplicável o art. 10, IV, da Lei nº 6437, de 1977, pois os lotes 1924F963, 1931F180, 1924F992 e 1929F072, tratavam-se de amostras grátis cuja distribuição foi suspensa no início de 2020, e unidades recolhidas e destruídas ao longo da ação de recolhimento, tendo agido em consonância com o artigo 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013.

Reclama que Auto de Infração carece de Razoabilidade e Proporcionalidade, pois já haviam sido tomadas medidas tanto sanitárias como de defesa do consumidor em relação ao produto em questão. Afirma que não foi comprovada relação entre o uso de lorcasserina e o desenvolvimento de qualquer tipo de câncer e que o estudo utilizado pela Anvisa não é suficiente para comprovar a existência de risco sanitário. Pede que o AIS seja considerado insubsistente, e que o processo seja

arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/02/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade de distribuir e comercializar o medicamento Belviq® (Cloridrato de Lorcasserin) está comprovada pelo Relatório de Investigação em Farmacovigilância de fls. digitais 33 a 42 do SEI 2690453.

Ressalta que apesar da suspensão imediata da comercialização e distribuição de Belviq, do pedido feito à Anvisa para interdição cautelar, e emissão de orientações aos médicos para que suspendessem o tratamento e buscassem alternativas terapêuticas, entre outras ações realizadas pela autuada, a sua conduta descumpriu o Decreto nº 8.077, de 2013, artigo 15, §1º.

Quanto à tipificação da conduta no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, afirma que o fato descrito na autuação está enquadrado no Decreto nº 8.077, de 2013, artigo 15, §1º, e que a infração sanitária de fabricar e vender produtos sujeitos à vigilância sanitária contrariando o disposto na legislação sanitária está corretamente enquadrada no citado inciso, não havendo ofensa ao princípio da Legalidade.

Diz ainda, quanto à responsabilidade da autuada, que deve ser observado o disposto no art. 3º da Lei nº 6.437/1977, o qual é objetivo no sentido de que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

Com relação ao comunicado à GFARM sobre o alerta do FDA e ao cumprimento das determinações relacionadas ao recolhimento, não são capazes de excluir a responsabilidade da autuada pela irregularidade detectada, mas pode ser considerada atenuante quando comprovada a espontaneidade.

Quanto à alegação de ausência de risco, diz que independentemente da classificação do risco sanitário como baixo, médio ou alto, quando a distribuição e comercialização é caracterizada, como no presente caso, deve-se apurar o descumprimento da norma sanitária, havendo dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade, por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 179/2020-

GGREC/GADIP/ANVISA de fls. digitais 222/231 do SEI 2690453, pois o autuado cometeu infração que coloca em risco a saúde coletiva (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2783429).

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.

Ressalto que as infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos, conforme disposto no art. 38 da Lei nº 6437, de 1977, e que, no caso, não se passaram mais de cinco anos da data da constatação da infração em 17/03/2020, por meio do Relatório de Investigação em Farmacovigilância quanto à Suspeita de Risco de Câncer Associado ao Uso do Medicamento Belviq® (lorcasserina), até a data da autuação em 17/12/2021.

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, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos mencionados na autuação de fls. digitais 33/42, 45/46 e 262/269 do SEI 2690453, como o Relatório de Investigação em Farmacovigilância quanto à Suspeita de Risco de Câncer Associado ao Uso do Medicamento Belviq® (lorcasserina), de 17/03/2020; o Alerta de Farmacovigilância 22020, de 2020; e o Relatório Final de Recolhimento apresentado pela empresa e protocolado na Anvisa sob o expediente nº 1052305/21-1, de 18/03/2021. Todos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Quanto à alegação de que não existe nexo causal e temporal entre o uso de lorcasserina e o desenvolvimento de neoplasia nos pacientes do estudo CAMELLIA, noto que já foi anteriormente respondida por ocasião dos recursos em face das determinações da Resolução nº 928/2020, de 31/03/2020, no sentido de que **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**, conforme Relatório da GFARM, transcrito parcialmente a seguir:

[...]

### 3 INFORMAÇÕES NA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

A lorcasserina foi aprovada pela primeira vez pela Food and Drug Administration (FDA), em 2012, sob a exigência de que o fabricante, Eisai S.A, conduzisse um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo para avaliar o risco de problemas cardiovasculares. Para atender a esse requisito da FDA, foi conduzido o estudo CAMELLIA-TIMI 61. Esse estudo apresentou o relatório final em dezembro de 2018, o qual demonstrou não-inferioridade na segurança cardiovascular em relação ao placebo. Apesar de não ter sido planejado para analisar ocorrência de neoplasias, foi observado um desbalanço no número de casos de câncer desfavorável à lorcasserina em relação ao placebo, com destaque para os cânceres pancreático, colorretal e pulmonar. De acordo com a análise feita pela FDA, esse estudo demonstrou que mais pacientes em uso de lorcasserina (n = 462; 7,7%) foram diagnosticados com câncer em comparação com aqueles que receberam um placebo, que é um tratamento inativo (n = 423; 7,1%). O estudo foi realizado em 12.000 pacientes ao longo de 5 anos. Foi relatada uma variedade de tipos de câncer, com vários tipos diferentes de câncer ocorrendo com mais frequência no grupo da lorcasserina, incluindo câncer pancreático, colon-etal e pulmonar. Não houve diferença aparente na incidência de câncer nos primeiros meses de tratamento, mas o desequilíbrio aumentou com a duração do uso da lorcasserina.

Com base nesses achados, a FDA emitiu um alerta em 14/01/2020, disponível em: [https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/belviq-belviq-xr-lorcaserin-drug-safety\\_communication-due-possible-increased-risk-cancer](https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/belviq-belviq-xr-lorcaserin-drug-safety_communication-due-possible-increased-risk-cancer), onde informa que ainda não se poderia concluir que a lorcasserina contribuísse para o risco de câncer. No entanto, a FDA optou por conscientizar o público sobre esse risco potencial, recomendando que os profissionais de saúde considerassem que os benefícios de tomar lorcasserina provavelmente excederiam os riscos potenciais ao decidir se deveriam prescrever novos tratamentos ou continuar pacientes com lorcasserina. Os pacientes em uso de lorcasserina deveriam conversar com seus profissionais de saúde sobre o potencial aumento do risco de câncer com o uso de lorcasserina.

Já em 13/2/2020, a FDA publicou um comunicado (<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-andavailability/fda-requests-withdrawal-weight-loss-drug-belviq-belviq-xr-lorcaserin-market>), informando

sobre a decisão de solicitar à empresa fabricante a retirada voluntária do mercado do medicamento Belviq, Belviq XR (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.

(...)

### **3. Conclusão**

(...)

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.

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

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.

[...]

É de se ressaltar que a autuada não refutou a ocorrência dos fatos. Pelo contrário, admitiu-os na medida em que informou que providências já teriam sido tomadas. No entanto, tais medidas não afastam a sua responsabilidade pelo cometimento das transgressões sanitárias e a aplicação da pena prevista em diploma legal.

Acerca da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que não pode ser beneficiada

*in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu, pois a autuada apenas adotou as medidas recolhimento do medicamento após a determinação da Anvisa, tendo, inclusive, apresentado recurso da decisão da Anvisa quanto a esta determinação.

Tal conduta da autuada foi diferente da conduta da fabricante do produto (EISAI - EUA), e conhecedora de todos os dados do produto, que retirou o produto do mercado em 13/02/2020, de acordo com o exposto no Voto nº 234/2020/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (fls. digitais 232/240 do SEI 2690453).

No que se refere ao risco sanitário, o citado Voto nº 234/2020/2020/SEI/DIRE5/ANVISA ainda ressalta a manifestação da área técnica no Relatório da GFARM de que "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."

Conclui dizendo que o Relatório da GFARM aponta para um risco potencial de câncer e que a medida de recolhimento adotada pela Anvisa foi corretamente aplicada, ressaltando que ainda há medicamentos Belviq distribuídos no mercado brasileiro (conforme dados apresentado no Relatório em 07/08/2020), sendo necessário cumprir com as ações de recolhimento para que a população não possa ter acesso a tal medicamento.

Cabe ressaltar que o risco sanitário foi classificado inicialmente como Classe I, mas posteriormente alterado para Classe II, que é a 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, conforme RDC nº 55, de 2005. Ambas as classificações determinam o recolhimento do produto.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à

aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como **Grande Porte Grupo I** (2796411 e 3090584), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2796413) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (2783429).

Importante frisar que a Certidão 2796413 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.210056/2013-87 ) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (24/04/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar

mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/08/2024, às 17:57, 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](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 **3090680** e o código CRC **E883E650**.