



Universidade de Brasília
Instituto de Ciências Sociais
Departamento de Antropologia
Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social

**NO FIEL DA BALANÇA:
UMA ETNOGRAFIA DA REGULAMENTAÇÃO
SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS PARA EMAGRECER**

ROSANA MARIA NASCIMENTO CASTRO SILVA

Brasília
2012

ROSANA MARIA NASCIMENTO CASTRO SILVA

NO FIEL DA BALANÇA:
UMA ETNOGRAFIA DA REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA
DE MEDICAMENTOS PARA EMAGRECER

Orientadora: Prof^ª Dr^ª Soraya Resende Fleischer

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social da Universidade de Brasília como um dos requisitos para a obtenção do título de mestre em Antropologia Social.

Banca Examinadora:

Prof^ª Dr^ª Soraya Resende Fleischer (DAN/UnB - Presidente)

Prof. Dr. Rogério Lopes Azize (UFF)

Prof^ª Dr^ª Carla Costa Teixeira (DAN/UnB)

Prof. Dr. Carlos Emanuel Sautchuk (DAN/UnB - Suplente)

Brasília, março de 2012

Às minhas famílias maranhense e mineira, meu solo e céu.

À minha família brasiliense, meu tronco e flores.

AGRADECIMENTOS

Prestar os devidos agradecimentos às pessoas que contribuíram para que tanto essa etapa de minha formação que ora se encerra quanto para a realização desta dissertação é tarefa que gostaria de fazer com maior justiça que as palavras desta breve sessão me permitem. Embora seja impossível demonstrar aqui o quanto lhes sou grata, espero que tomem estes agradecimentos como um sinal sincero de minha gratidão por sua participação nesse processo no qual tive a oportunidade de aprender muito.

Em primeiro lugar, agradeço minhas famílias mineira e maranhense, sobretudo meus pais e irmão, pelo apoio de sempre em todas as empreitadas que decido me envolver, sendo o mestrado uma das mais cansativas e importantes. Agradeço pela confiança em mim, que por vezes me faltou, pelo carinho e pela força para seguir sempre firme e adiante. Nessa mesma esteira, agradeço à minha família brasiliense, minhas amigas e amigos, com quem venho crescendo, dançando e sorrindo. Minhas queridas e queridos, obrigada por tudo de sempre. Obrigada também à Michelli pela paciência na troca de ideias, acalanto de preocupações, constantes votos de sucesso e pelas valiosas dicas sobre como organizar minhas referências bibliográficas e trabalhos acadêmicos e como fazê-los acessíveis de forma aberta sempre que possível.

No decorrer do mestrado, fiz novos amigos que estenderam minha família brasiliense. Denise, Anderson, Claudinha, Dani, Edu, José, Sarinha, Rodrigo, Fabiano, Renata, Lucas, Rodolfo, Felipe e Bernardo, foi ótimo reaprender a estudar com vocês. Nossas trocas, corridas juntos para entrega de trabalhos, quebra-cabeças para compreender diagramas de parentesco foram fundamentais para nosso aprendizado e fortaleceram nossos laços. Obrigada, sigamos juntos.

Obrigada aos interlocutores em campo pela abertura aos olhares inquietos e perguntas por vezes primárias desta antropóloga. Àqueles vinculados à Anvisa, agradeço especialmente à Maria Eugênia Carvalhaes Cury pela disponibilidade e Carlos Augusto Moura e Márcia Turcato pelo auxílio na busca de informações e pela oportunidade de estreitamento de diálogo com a agência a partir de um artigo de opinião baseado em minha pesquisa. Além disso, agradeço imensamente às médicas e médicos que me concederam entrevistas em diferentes contextos pelas portas abertas e pelo rico diálogo: Dr. Ricardo Meirelles, Dr. José Francisco Roma Paumgarten, Dra. Cíntia Cercato, Dr. Airton Golbert, Dr. Elisaldo Carlini, Dr. Anthony Wong, Dr. Álvaro Nagib Atallah e Dra. Lúcia Noblat.

Agradeço a minhas professoras e professoras do mestrado pelas excelentes e inspiradoras disciplinas, textos e discussões que consolidaram minha formação como antropóloga. Em especial, agradeço aos professores Andréa Lobo, Carlos Sautchuk e Guilherme Sá pelas aulas e discussões dentro e fora da sala de aula que me permitiram avançar na construção desta dissertação. Igualmente importantes em meu aprendizado foram as trocas e discussões com colegas e coordenadoras do grupo de estudos “Antropologia Política da Saúde”, vinculado ao Laboratório de Saúde e Saneamento da Universidade de Brasília. Nossas reuniões, sempre muito ricas, refrescavam-me sempre a memória sobre quão amplo é o campo da saúde e sobre como ainda temos a fazer e contribuir. Obrigada a todas e todos pela inspiração.

Agradeço, de forma especial, à professor Soraya Fleischer pela orientação competente e atenciosa, bem como pela confiança de que este trabalho pode render bons frutos. Aprendi muito em nossa relação “ombro a ombro” tanto na realização da pesquisa e redação da dissertação e outros trabalhos acadêmicos, quanto em meu estágio docente. Minha sincera gratidão pela atenção, respeito e carinho.

Obrigada à Adriana, Cristiane, Rosa, Fernando, Paulo e Branca, da Secretaria do Departamento de Antropologia, pela gentileza e pela presteza sempre ágil na resolução de todas questões administrativas que surgiram ao longo desses anos.

Agradeço aos membros da banca examinadora, Rogério Lopes Azize, Carla Costa Teixeira e Carlos Sautchuk por aceitarem o convite de avaliarem este trabalho.

Grata, por fim, ao Departamento de Antropologia e ao Decanato de Pesquisa e Pós-Graduação da Universidade de Brasília pelo financiamento e apoio institucional para apresentação de trabalhos acadêmicos no decorrer do mestrado, bem como ao CNPq pelos meses de bolsa que subsidiaram esta etapa de formação profissional.

RESUMO

Esta dissertação tem como objetivo descrever e compreender a atividade de regulamentação de medicamentos no Brasil, com foco central no ofício institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A partir de etnografia realizada nos eventos que compuseram o debate regulatório sobre medicamentos para emagrecer, os psicotrópicos anorexígenos, descrevemos e analisamos os instrumentos, processos, negociações e disputas através das quais os fármacos e os atores sociais envolvidos em seu processo de produção, prescrição, manipulação e uso são regulamentados. Nesse movimento, buscamos realizar uma antropologia dos medicamentos, desnaturalizando este termo a partir do contexto regulatório etnografado. Analisamos, assim, que medicamento é menos uma propriedade dos fármacos que um estatuto que se estabiliza ou desestabiliza, a depender da rede terapêutica de relações entre atores heterogêneos em que está engajado.

Palavras-chave: Regulamentação de medicamentos. Vigilância Sanitária. Inibidores de apetite. Psicotrópicos anorexígenos. Antropologia dos medicamentos.

ABSTRACT

This dissertation describes the activity of drug regulation in Brazil by focusing on the institutional mission of the Brazilian Health Surveillance Agency (ANVISA). From ethnography developed on the events that composed the regulatory debate about anorectic drugs, this work describes and analyses the tools, processes, negotiations and disputes through which the drugs and the social actors involved in its production, prescription, manipulation and use are regulated. This work also develops an anthropology of medicines, by denaturalizing this term based on the regulatory context that has been ethnographed. Therefore, we analyse that medicine is less a property of drugs than a status that can be stabilized or destabilized depending on the network of therapeutic relations in which it is engaged.

Key-words: Drug regulation. Health surveillance. Appetite suppressants. Psychotropic anorectics. Anthropology of medicines.

LISTA DE SIGLAS

ABEAD – Associação Brasileira para Estudo do Álcool e outras Drogas
ABESO – Associação Brasileira para Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica
ABIFARMA – Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica
ABP – Associação Brasileira de Psiquiatria
ABRAHUE – Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino
ABRAN – Associação Brasileira de Nutrologia
AMB – Associação Médica Brasileira
ANFARMAG – Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais
ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASEGI – Assessoria de Segurança Institucional (ANVISA)
CATEME – Câmara Técnica de Medicamentos (ANVISA)
CAS – Comissão de Assuntos Sociais (Senado Federal)
CEATOX – Instituto da Criança do Hospital das Clínicas
CEBRID – Centro Brasileiro de Informação sobre Drogas Psicotrópicas
CEI – Comissão Especial de Investigação
CDH – Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (Senado Federal)
CFF – Conselho Federal de Farmácia
CFM – Conselho Federal de Medicina
CHMP – Comitê de Medicamentos para Uso Humano (EMA)
CIONFEN – Conselho Federal de Entorpecentes
CONATEM – Comissão Nacional de Assessoramento Técnico-Científico em Medicamento
CPI – Comissão Parlamentar de Inquérito
CSSF – Comissão de Seguridade Social e Família (Câmara dos Deputados)
DICOL – Diretoria Colegiada (ANVISA)
EMA – European Medicine Agency
ENSP – Escola Nacional de Saúde Pública (FIOCRUZ)
FDA – U.S. Food and Drug Administration
FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz
GEPEC – Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos (ANVISA)
GFARM - Núcleo de Farmacovigilância (ANVISA)
GGMED – Gerência Geral de Medicamentos (ANVISA)
IASO – International Association for the Study of Obesity
IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IMC – Índice de Massa Corporal
INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (FIOCRUZ)
INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
JIFE – Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes
NUVIG - Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (ANVISA)

OMS – Organização Mundial da Saúde
ONG – Organização Não-Governamental
ONU – Organização das Nações Unidas
PC do B – Partido Comunista do Brasil
PHS – Partido Humanista da Solidariedade
PMR – Plano de Minimização de Riscos
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada (ANVISA)
SBCM – Sociedade Brasileira de Clínica Médica
SBEM – Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia
SBMFC – Sociedade Brasileira de Medicina da Família e Comunidade
SBNPE – Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral
SCOUT – Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial
SNGPC – Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados
SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SOBRAVIME – Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos
SUS – Sistema Único de Saúde
SVS – Secretaria de Vigilância Sanitária
TCI – Termo de Consentimento Informado
TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TDAH – Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade
TDPM – Transtorno Disfórico Pré-Menstrual
TOC – Transtorno Obsessivo-Compulsivo
TPM – Tensão Pré-Menstrual
UE – União Europeia
UFBA – Universidade Federal da Bahia
UFRGS – Universidade Federal do Rio Grande do Sul
UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais
UNIFESP – Universidade Federal do Estado de São Paulo
WHO – World Health Organization

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	12
Calçando os sapatos para fazer pesquisa: investigando autoridades em saúde em um trabalho de campo de eventos.....	17
A dissertação.....	23
CAPÍTULO 1. ANTROPOLOGIA DOS MEDICAMENTOS: UMA REVISÃO TEÓRICO-METODOLÓGICA.....	27
1.1. Da relação da antropologia com os medicamentos: um campo recente, abrangente e em expansão.....	29
1.2. A biografia dos medicamentos.....	33
1.3. O nexos dos medicamentos.....	36
1.4. A econômica dos medicamentos.....	39
1.5. A técnica do medicamentos.....	42
1.6. Os diferentes estatutos dos medicamentos.....	45
1.6.1. Medicamentos <i>em</i> contexto e medicamentos <i>como</i> contexto.....	47
1.7. Das pistas teórico-metodológicas seguidas ao longo da dissertação.....	51
CAPÍTULO 2. A VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE FÁRMACOS NO BRASIL: UM ENFOQUE SOBRE OS PSICOTRÓPICOS ANOREXÍGENOS.....	56
2.1. A vigilância sanitária no Brasil: controle de <i>riscos</i> de objetos, práticas e espaços.....	57
2.2. A vigilância sanitária de fármacos no Brasil: uma questão histórica de saúde pública.....	62
2.3. A regulamentação de substâncias farmacêuticas: uma atividade de intersecção entre a ciência, a sociedade e o mercado.....	68
2.3.1. Instrumentos atuais de vigilância sanitária de substâncias farmacológicas no Brasil: um enfoque sobre emagrecedores.....	75
CAPÍTULO 3. OS PSICOTRÓPICOS ANOREXÍGENOS NA MIRA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA: TRÂNSITOS E DESLOCAMENTOS DO DEBATE REGULATÓRIO... 94	
3.1. Problemas com os psicotrópicos anorexígenos e pressões sobre as autoridades sanitárias por medidas de controle.....	97

3.2. Controle de atividades “inadequadas”: as respostas regulatórias das autoridades sanitárias entre 1993 e 2009.....	109
3.3. O debate regulatório entre 2010 e 2011: o “rebu” da “sibu”, o efeito dominó e a controvérsia.....	117
CAPÍTULO 4. EFICÁCIA E SEGURANÇA; RISCO E BENEFÍCIO: TENSÕES TÉCNICAS, ÉTICAS E POLÍTICAS DA CONTROVÉRSIA SOBRE OS PSICOTRÓPICOS ANOREXÍGENOS.....	128
4.1. <i>Eficácia e segurança</i> : a disputa de evidências científicas através de documentos-base.....	132
4.2. <i>Risco e benefício</i> : dos documentos-base às discussões públicas.....	142
4.3. Das dimensões técnicas, políticas e éticas do debate regulatório.....	163
CAPÍTULO 5. NO FIEL DA BALANÇA: PESOS E MEDIDAS NA DECISÃO REGULATÓRIA FINAL DA ANVISA.....	169
5.1. A reunião pública da DICOL: o momento da decisão.....	173
5.2. A RDC nº 52/2011: um instrumento de administração de <i>riscos</i>	190
5.3. O Termo de Responsabilidade do Prescritor (do dispensador e do usuário): a distribuição de responsabilidades como estratégia de minimização de <i>riscos</i>	198
5.4. A regulamentação de <i>medicamentos</i> : gestão redes terapêuticas.....	204
COMENTÁRIOS FINAIS.....	210
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	216
ANEXOS.....	231
Anexo 1. Resolução – RDC nº 136/2003.....	232
Anexo 2. Notificação de receita especial “B2”.....	238
Anexo 3. Pauta da 10ª reunião pública da DICOL.....	239
Anexo 4. Resolução – RDC nº 52/2011.....	243

INTRODUÇÃO

Esta dissertação tematiza a regulamentação de medicamentos no Brasil, tendo como foco etnográfico o intenso debate entre autoridades governamentais sanitárias, profissionais médicos e farmacêuticos, pesquisadores e órgãos regulatórios internacionais a respeito dos medicamentos para emagrecer – denominados oficialmente psicotrópicos anorexígenos. A tensão centrada em embates para definir se tais substâncias deveriam ou não permanecer disponíveis no mercado brasileiro e, em caso positivo, sob que condições específicas, atingiu seu cume quando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária apontou sua disposição de suspender a licença de comercialização de todos os medicamentos para emagrecer até então permitidos no país; posição essa fortemente confrontada por associações médicas e farmacêuticas. No cerne dessa controvérsia, encontrei um profícuo campo de investigação que, permeado por contrastes, disputas e divergências, permitia-me compreender, aos poucos, os caminhos, procedimentos e dimensões do campo da regulamentação de medicamentos no Brasil.

De fato, aproximar-me desse assunto constitui tanto uma ruptura quanto uma continuidade com trabalhos de pesquisa que desenvolvi anteriormente. Os medicamentos, os profissionais e as situações que etnografei, bem como a antropologia dos medicamentos, são relativamente novos em minha trajetória de pesquisa já que, até recentemente, eu me dedicava a investigar temas relacionados ao debate legislativo do aborto e às práticas ilegais e inseguras de interrupção da gestação acionadas por mulheres. Apesar da novidade em termos do campos de pesquisas e vinculações teóricas anterior e atual, os temas de fundo de meus interesses de pesquisa de antes e de agora estão bastante interligados, visto que medicamentos e debates públicos sobre temas relacionados à saúde já me acompanham há certo tempo. Tais rupturas e continuidades fazem parte fundamental da maneira com que foram conduzidas algumas reflexões deste trabalho. Dando vazão, portanto, a influências de experiências anteriores sobre este trabalho e buscando explicitar as tramas que costuram esses dois momentos de minha trajetória acadêmica, permitam-me rememorar e descrever, de forma um tanto informal, um pouco do percurso que me conduziu à pesquisa que fundamenta esta dissertação.

Os caminhos da pesquisa que subsidia esta dissertação se desenharam de forma um tanto errante. Até o final do ano de 2010 (primeiro e árduo ano de mestrado), eu tinha como projeto para o mestrado continuar minhas investigações a respeito do misoprostol, princípio

ativo de medicamentos utilizados legal e ilegalmente para provocar interrupção da gestação¹. Naquela época, eu trabalhava como pesquisadora colaboradora da Anis – Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero² e desenvolvia uma pesquisa em que perseguia os caminhos da circulação ilegal desse abortivo. Nessa pesquisa, investigávamos os percursos ilícitos do misoprostol através de matérias de jornal que noticiavam apreensões, interceptações ou prisões de vendedores e mulheres que portavam ou utilizavam o medicamento. Nessa oportunidade, tivemos conhecimento de que os vendedores de misoprostol eram especializados em “medicamentos de gênero”: anabolizantes, moderadores de apetite, redutores de gordura e estimulantes sexuais (Diniz; Castro, 2010). Assim, dentre os diversos artigos farmacêuticos que comercializavam, que tinham como característica em comum o fato de promoverem modificações corporais relacionadas a performances valorizadas de gênero, constavam aqueles destinados ao emagrecimento.

Dessa forma, meu primeiro contato com os medicamentos que são centrais nesta dissertação se deu a partir de pesquisa a respeito do misoprostol, sendo justamente o fato de ambos serem amplamente comercializados de forma clandestina e ilegal o fato que permitiu que me aproximasse de ambos em uma mesma oportunidade. Nesse contexto, chamou-me atenção justamente o fato de que, junto com os abortivos, diversos medicamentos ligados às práticas e performances de gênero transitavam por caminhos ilícitos no Brasil. Assim, mesmo após o término dessa pesquisa, interessavam-me ainda, entre outras coisas, determinados elementos como os domínios da (i)legalidade dos medicamentos, as ações das autoridades regulatórias para coibir esse tipo de prática, seus escopos terapêuticos e usos fora dos indicados em bula.

Minhas investidas de pesquisa por esses caminhos foram interditadas, primeiramente por conta de dificuldades no levantamento de informações junto à Anvisa. Tentei consultar as bases de legislação e registro nos sítios eletrônicos da agência, mas à época o acesso a tais documentos estava interrompido devido a atividades de manutenção nas plataformas de busca. Como alternativa, acionei então os serviços de atendimento ao público “Anvisa Atende”³. Dúvidas simples como a pergunta a respeito da existência de um arquivo material ou digitalizado que possibilitasse acesso ao protocolo de registro do misoprostol no Brasil

¹ O Código Penal brasileiro considera o aborto como crime exceto nas situações de gravidez decorrente de estupro e de risco para a saúde da gestante. Para esses casos específicos são disponibilizados serviços públicos de aborto legal (Brasil, 1940).

² A Anis é uma ONG de pesquisa bioética feminista, localizada em Brasília, que realiza diversos estudos, atividades de formação e *advocacy* em direitos humanos. Mais informações disponíveis em <http://www.anis.org.br/>.

³ O “Anvisa Atende” corresponde a um serviço de atendimento ao público em geral, disponível tanto via internet quanto por telefone, para esclarecimento de dúvidas, solicitação de informações e registro de reclamações.

demandavam uma espera de até quinze dias úteis para serem respondidas. Nesse caso específico, a resposta foi que não conseguiram entender a pergunta tal qual registrada pela atendente do serviço e pediam para remetê-la novamente, sendo então renovado o prazo de retorno por parte da equipe de atendimento. Casos semelhantes a esse se repetiram algumas vezes, de modo que não me era possível sequer saber se poderia buscar acessar a documentos físicos dos misoprostol.

Diante das adversidades para acesso a simples informações, que aparentemente me tomariam um tempo maior do que a ocupação com trabalhos finais e prazo para pesquisa e redação da dissertação poderiam me disponibilizar, decidi, após muito refletir, ao menos por ora não me dedicar à tensão política da descriminalização do aborto e aos abortivos, mas levar adiante algumas inquietações suscitadas por esses medicamentos. Tendo restado vivas e irrequietas algumas indagações a respeito de como o misoprostol havia mudado de categoria terapêutica junto à vigilância sanitária, de que trâmites deram sustentação a essa mudança e suas implicações regulatórias e políticas, comecei a perseguir determinadas situações em que pudesse compreender melhor como as autoridades responsáveis pelo referendo dessas modificações as tornavam legítimas – e, em contraponto, deslegitimavam as demais situações nas quais o uso se desse de forma distinta daquelas por elas autorizadas. Nesse sentido, havia perdurado a curiosidade pelo modo como opera a regulamentação de medicamentos, de maneira mais ampla, bem como pelas formas de controle de sua circulação no território brasileiro.

Tendo então entendido que gostaria de mudar de campo de pesquisa, mas não de deixar de pesquisar os medicamentos e seu âmbito regulatório, passei a amadurecer outras possibilidades de pesquisa junto com minha orientadora, Prof^a Dr^a Soraya Fleischer, buscando assim dar conta da ansiedade, que aos poucos me tomava, para definir afinal o que fazer para a pesquisa de mestrado. Até então, eu somente sabia que gostaria de trabalhar com medicamentos e que, no momento, este não seria o misoprostol. Em março de 2011, em nossa primeira reunião de orientação propriamente voltada ao desenvolvimento da pesquisa para a dissertação, ela me entregou um *clipping* de notícias de jornal coletadas nos últimos dois ou três anos. Todas elas tinham como assunto central ou correlato os medicamentos: apreensões, ações regulatórias diversas ou sua distribuição através do Sistema Único de Saúde. Além disso, ela me orientou a buscar livremente na internet as discussões atuais que tivessem os medicamentos como tema. Seguindo então a orientação, passei algumas tardes zapeando pelos sítios eletrônicos de associações de usuários de medicamentos diversos, Ministério da Saúde, ONGs especializadas em assistência à saúde e, como não poderia faltar, vigilância

sanitária, buscando mapear de forma panorâmica algumas discussões que estivessem em voga e que poderiam me render uma pesquisa de campo interessante – preferencialmente, um campo em que fosse possível me aproximar da regulamentação de medicamentos.

Pela internet, descobri que, entre uma infinidade de coisas, pululavam na mídia as discussões a respeito do maior controle sobre a talidomida⁴, da presença de representantes comerciais farmacêuticos em hospitais e postos de saúde públicos e da controvérsia a respeito dos medicamentos para emagrecer. Dentre essas três, chamou-me mais atenção este último, por diversos motivos. Já havia ficado alerta aos emagrecedores devido à pesquisa anterior sobre o misoprostol, e pensava então em que medida as ações de fiscalização que recaíam sobre os medicamentos de gênero tinham relação com o debate que se destacava na mídia nacional. Além disso, no dia anterior ao que fiz minha primeira busca na internet sobre debates contemporâneos em torno de medicamentos, descobri que havia acontecido uma audiência pública em que a Anvisa e setores médicos debateram a respeito da possibilidade de os emagrecedores terem sua licença de comercialização suspensa. Na cobertura da imprensa sobre o evento, era interessante e intrigante a posição do órgão de suspensão da licença de todos os emagrecedores registrados no Brasil; proposta mal aceita por médicos especialistas no manejo da obesidade e do sobrepeso. Esses últimos, vieram a público e demonstraram amplamente sua recusa a acompanhar as recomendações das áreas técnicas da vigilância sanitária e, mais do que isso, opuseram-se a elas firme e ofensivamente.

Deixando-me então absorver pela curiosidade despertada em torno desse assunto, li o máximo de matérias de jornal que pude para me informar mais a respeito do que estava acontecendo. Tive conhecimento então de que os medicamentos sob discussão eram considerados como problemáticos há bastante tempo, devido ao uso e prescrição para pessoas que queriam afinar a silhueta, obter efeitos estimulantes associando-as com outras substâncias e caminhoneiros que buscavam encurtar o tempo de percurso entre uma entrega e outra mantendo-se acordados madrugada adentro. Nesse sentido, interessei-me também pelo fato de tais medicamentos não serem utilizados e prescritos somente para pacientes obesos, ou seja, pessoas cujo excesso de peso é considerado uma doença, mas para situações bastante heterogêneas e que comportavam inclusive casos em que a perda de peso não era o objetivo perseguido. De fato, a pesquisa anterior com o misoprostol já havia deixado essa inquietação sobre usos não terapêuticos devido ao fato de seu uso abortivo, até 2001, ter estado associado

⁴ A Anvisa havia aprovado recentemente uma diretriz de maior controle sobre sua prescrição devido ao fato de a substância estar associada à ocorrência de síndromes fetais e malformações congênitas. Adiante, mostraremos o quanto a talidomida está intimamente relacionada com a própria história da regulamentação mundial de medicamentos.

ao manejo de um de seus “efeitos colaterais” – efeito este que se tornou terapêutico posteriormente a esse ano segundo as autoridades sanitárias. Nesse sentido, saltavam-me tanto quanto ao misoprostol quanto aos emagrecedores algumas reflexões a respeito da possibilidade de considerar que o quê é tido oficialmente como efeito “terapêutico” ou “colateral” ser provavelmente dependente de um conjunto de fatores, cuja configuração se modificaria de tempos em tempos.

Os medicamentos para emagrecer pareciam se mostrar também como uma fecunda oportunidade de pensar antropológicamente a respeito da vigilância sanitária – entendida aqui, em sentido estrito, como o campo encabeçado pela Anvisa de onde emanam normativas regulatórias sobre os fármacos. Ao que conhecia até então a respeito da produção antropológica nacional sobre instituições de saúde, via uma grande quantidade de trabalhos sobre hospitais, postos de saúde, programas de saúde e diversas políticas públicas, mas pouco ou nada sobre a Anvisa. Essa instituição tão recente em nosso país, que regula desde insumos e produtos de saúde até alimentos e agrotóxicos é um interessante lócus estatal de produção de regulamentações e que recebeu pouca atenção de nossa disciplina. Assim, os emagrecedores me pareciam também interessantes por oferecerem uma porta de entrada para conhecer um pouco mais a vigilância sanitária brasileira e seus âmbitos de ação no que diz respeito à regulamentação dos medicamentos.

Por fim, a continuação de uma pesquisa centrada nos medicamentos me abriria a possibilidade de saber conhecer as investidas teóricas e metodológicas da antropologia sobre esses objetos. Interessava-me bastante pensar a respeito das possibilidades de uma reflexão antropológica sobre os medicamentos que não ficasse subsumida a um subcampo da antropologia da saúde – já relativamente consagrada na disciplina –, mas que dialogasse com essa linha de investigação e pudesse lhe apresentar alguns desafios. Assim, ficando bastante seduzida pelo debate sobre os emagrecedores, passei a me dedicar a pesquisar, de forma mais sistemática, a controvérsia que corria publicamente.

Convencida então de que o debate controverso sobre a manutenção ou não dos medicamentos para emagrecer no mercado nacional poderia se configurar como um campo interessante para realização de minha pesquisa de mestrado, passei a acompanhar mais de perto os eventos que deram sequência à audiência pública que havia perdido por um dia, bem como as repercussões desses acontecimentos na mídia. Incorporei então à rotina de estudos e disciplinas do mestrado a organização de uma agenda de pesquisa e leitura sobre medicamentos em geral e na produção antropológica, sobre os emagrecedores e os temas a

partir dos quais os sujeitos do campo em que gradualmente me inseria de forma mais profunda se referiam ao debate do qual participavam.

A transição do misoprostol para os inibidores de apetite ocorreu, assim, de forma relativamente tranquila, embora não livre de angústias. O envolvimento com o misoprostol havia me instrumentalizado com uma série de inquietações, questões e dúvidas que impulsionaram meu interesse para os inibidores de apetite. O fato de mesmo que superficialmente os abortivos e emagrecedores compartilhem de algumas características rendeu-me uma série de questões e reflexões que desenvolverei no decorrer da dissertação. De fato, foi quase impossível não pensar nos abortivos, seus trânsitos ilegais, sua tensão entre “terapêutico” e “colateral” e os desafios que colocam às autoridades sanitárias e policiais em vários momentos desta dissertação – daí a opção por explicitar aqui que a transição entre esses campos de pesquisa se deu a partir de conexões enográficas e analíticas que estabeleço entre os dois medicamentos.

Na esperança de ter deixado minimamente claro como, quando e por que escolhi o debate regulatório sobre medicamentos para emagrecer como tema de pesquisa antropológica, creio ser fundamental descrever como se deu o trabalho de campo que sustenta as reflexões que serão apresentadas nos capítulos a seguir. Assim, antes de passar para a etnografia propriamente dita, farei uma breve descrição e problematização de quais situações encontrei em minha pesquisa, quais estratégias acionei para ter acesso aos acontecimentos centrais da discussão que acompanhei, que desafios me foram colocados e como todos esses elementos contribuíram para meu entendimento do campo que estava adentrando.

‡ Calçando os sapatos para fazer pesquisa: investigando autoridades em saúde em um trabalho de campo de eventos

A audiência pública que me chamou atenção para o debate sobre os medicamentos para emagrecer, citada acima, foi somente o primeiro de uma série de eventos públicos e não-públicos nos quais a Anvisa e grupos simpáticos e refratários a sua disposição de cancelar a licença de comercialização desses produtos no Brasil se encontraram para discutir e disputar pela prevalência de seus pontos de vista. De fato, além dessa primeira audiência ocorreram mais nove eventos entre março e outubro de 2011 nos quais o tema fora discutido: dentre reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa, audiências públicas na Câmara dos Deputados e no Senado Federal, simpósios e painéis técnicos na sede da Anvisa e da Academia Nacional de Medicina, a tensão entre a permanência e a retirada dos emagrecedores de circulação foi

debatida por diferentes atores a partir de diferentes argumentos. Esses foram os momentos privilegiados da discussão sobre o futuro dos medicamentos para emagrecer no Brasil e, portanto, configuraram-se nos episódios que formaram meu trabalho de campo.

Dos dez eventos que reuniram instituições governamentais de saúde, organizações médicas e farmacêuticas, pesquisadores e professores universitários, organizações não-governamentais, parlamentares e jornalistas em torno dos emagrecedores, cinco compuseram o trabalho de campo que subsidia esta dissertação. Isso porque, apesar da maioria dos eventos terem sido realizados em Brasília, onde resido, houve alguns debates aos quais me foi impossível estar presente, devido ao fato de estar fora da cidade ou porque, ainda que aqui estivesse, houvera ficado impedida de comparecer por conta da realização de atividades profissionais e acadêmicas⁵. Busquei preencher as lacunas resultantes dessas ausências através do levantamento de material taquigráfico, audiovisual e jornalístico a respeito das discussões que perdi, bem como a partir de descrições feitas pelos próprios participantes dos debates em suas falas nessas ocasiões ou em conversas informais.

Nos eventos que pude estar presente, seja por estar na cidade, seja por ter conseguido autorização para neles entrar, realizei etnografia através do recenciamento e registro de pessoas, grupos e suas relações em meio as discussões, bem como dos argumentos e disputas entre eles travados nesse complexo contexto regulatório. Nessas ocasiões, com exceção daquelas de fechadas ao público, utilizei um gravador portátil para registrar os pronunciamentos dos participantes dos eventos e, posteriormente, transcrevi suas falas para estudo e análise. O contato que fiz com algumas figuras-chave do debate regulatório nesses eventos abriram portas para que nos próprios eventos ou em momentos posteriores eu pudesse fazer entrevistas semiestruturadas com elas, que também foram gravadas e transcritas.

Os fatos de eu ter feito etnografia em minha própria cidade e de esta ter se estruturado a partir de eventos que, embora sequenciais, interligados e densos, eram espaçados entre si denotam algumas distinções entre meu trabalho de campo e a ideia de imersão quase automaticamente evocada quando pensamos em etnografia, diferenças essas que merecem alguma reflexão. Pensando aqui a partir dos casos dos trabalhos de campo de Malinowski entre os trobriandeses (Malinowski, 1978) ou de Evans-Pritchard entre os Azande (Evans-Pritchard, 2005), estudados nos cursos de metodologia como exemplos de etnografias clássicas, vemos que a etnografia desses autores, embora bastante distintas entre si, foi marcada pelo deslocamento para um local distante física e simbolicamente dos pesquisadores,

⁵ No capítulo 4, quando todos esses eventos serão apresentados e situados no tempo e no espaço, explicitarei com mais precisão em quais estive presente e quais etnografei a partir de materiais sobre eles disponibilizados.

pela vivência de certas experiências que somente poderiam ocorrer a partir do convívio cotidiano com as pessoas que ali viviam e, nesse sentido, pelo acesso a informações e conhecimentos provavelmente impossíveis sem o estabelecimento de um contato prolongado com o grupo investigado.

O trabalho de campo que realizei, diferentemente desses dois exemplos acima citados, foi realizado na mesma cidade em que vivo e trabalho, quadro esse que impactou diretamente em minha assiduidade em campo. Imagino que seja do conhecimento de todos que o mestrado é constituído por uma estrutura densa de aprendizado no qual, cabe a nós, mestrandos, atender às aulas, manter as leituras em dia – pelo menos o máximo possível em dia –, escrever trabalhos para nossas disciplinas e para os eventos acadêmicos que queremos participar, fazer estágio docente em turmas de graduação, assistir aos seminários promovidos pelo departamento, participar das reuniões dos grupos de estudo que integramos... O fato de eu residir na mesma cidade onde todas essas demandas urgem para serem cumpridas fez com que o trabalho de campo tivesse que se configurar menos como uma imersão que como uma atividade dentre as diversas a serem desenvolvidas no âmbito da pós-graduação, situação bastante distinta daquela descrita pelos autores acima citados como ideal para realização de um trabalho de campo. Nesse quadro, apesar de meu deslocamento para o local dos eventos em que foram discutidos os medicamentos para emagrecer ser facilitado pelo fato de eu residir na mesma cidade em que a maioria deles aconteceu, a realização dos afazeres alheios a essas situações que tanto me interessavam etnografar constantemente desafiava minha assiduidade em campo, redundando em minha ausência em determinadas ocasiões.

Além disso, o próprio fato de meu campo ter se caracterizado pela perseguição do debate regulatório, onde ele estivesse, fez com que meu foco metodológico, ao menos para fins de investigação *in loco*, fosse menos um grupo específico que a própria discussão realizada entre diferentes grupos. Nesse sentido, o trabalho de campo se realizou a partir da etnografia dos eventos públicos e não-públicos nos quais o debate sobre a situação regulatória dos medicamentos para emagrecer foi empreendido, buscando, a partir dessas situações e dos contrastes nelas evidenciados, compreender como se dava o processo de regulamentação desses produtos no país. Nesse passo, interessava-me particularmente a posição das autoridades governamentais sanitárias, haja vista ser delas a palavra final a respeito de como são tratados regulatoriamente os emagrecedores e quaisquer outros medicamentos no Brasil.

Os eventos que acompanhei foram realizados com espaçamento médio de duas a três semanas entre um e outro, situação que contribuiu para que eu não tivesse contato contínuo e prolongado com meus interlocutores. Nessa situação, que muitas vezes impedia que eu

pudesse ter conversas mais profundas a respeito dos temas levantados no decorrer dos debates, busquei etnografar os eventos que observei através de notas em meu caderno de campo e posterior relato no diário de campo. Além disso, estabeleci conversas informais e rápidas no decorrer dos corredores e intervalos dos eventos e, nessas oportunidades, busquei demonstrar aos interlocutores meu interesse pela realização de uma entrevista fora daquele espaço. Dessa forma, consegui realizar quatro entrevistas com representantes da Anvisa e de associações médicas envolvidas na discussão, momentos nos quais pude estabelecer um contato mais direto e próximo com algumas pessoas que participavam do debate regulatório que vinha perseguindo. Além dessas, realizei mais duas entrevistas com profissionais médicos nos intervalos de eventos em que realizei trabalho de campo.

O salto de evento em evento, por outro lado, exigia de mim uma atenção redobrada às dinâmicas de relações, formas de argumentação e estratégias políticas desenvolvidas em cada tempo e espaço de discussão. Tendo o debate regulatório circulado entre a sede da Anvisa, comissões da Câmara dos Deputados e do Senado Federal e a Academia Nacional de Medicina, foi necessário estar especialmente atenta à relação entre a troca de lugares, atores e ênfases argumentativas dos participantes das discussões e as transições nos rumos decisórios sobre os medicamentos para emagrecer. De fato, como ficará demonstrado em momento oportuno, os diferentes espaços físicos e políticos em que esse tema foi discutido permitem denotar tanto transformações nas estratégias desenvolvidas pelos grupos nele envolvidos quanto dimensões técnicas, éticas e políticas que configuraram esse debate regulatório.

O trânsito entre diferentes espaços em campo permitiu também que, aos poucos, eu tomasse pé de que grupos eram aqueles com que eu vinha estabelecendo contato. Tanto na Anvisa como no Congresso Nacional e na Academia Nacional de Medicina, as pessoas que debateram os rumos regulatórios dos medicamentos para emagrecer eram figuras que, além de *experts* no assunto, ocupavam altos postos nas instituições que representavam. Assim, meu contato não foi com profissionais médicos ou de vigilância sanitária que estão na base da hierarquia das organizações cujas posições sustentavam, mas sim autoridades dentro dessas corporações. Assim sendo, eu paulatinamente fui reconhecendo que estava adentrando pelos caminhos de uma etnografia em meio ao alto escalão de autoridades governamentais, profissionais e científicas em saúde.

O episódio que tornou mais evidente essa característica fundamental desses grupos que estavam envolvidos no debate que etnografava aconteceu logo no início de meu trabalho de campo, em uma reunião entre profissionais da Anvisa e representantes de diversas associações médicas realizada na sede da Anvisa, no dia 12 de maio de 2011. Nessa ocasião,

uma reunião não-pública entre autoridades do debate regulatório, encontrei-me em uma situação na qual o contraste entre minhas roupas e as das demais pessoas colocou-me em uma situação de constrangimento que me auxiliou a compreender melhor as características daquele espaço de discussão e dos atores nele engajados⁶. Eu estava vestida com uma camisa polo feminina cor-de-rosa, calça social preta e uma sandália preta, sem salto, de couro. Meus interlocutores do sexo masculino, por seu turno, estavam todos de terno e gravata, enquanto as mulheres estavam de calça social, blazer e sapato social ou salto alto. Lembro-me que escolhi essa roupa na tentativa de não me apresentar nem formal demais e nem “de menos” dentro das condições que meu guarda-roupas oferecia no momento – entenda-se aqui que, na ocasião, eu não tinha um par de sapatos fechados disponível nele⁷.

Naquela situação, em que meus pés à mostra e meus braços descobertos evidenciavam diferenças entre mim e os participantes da reunião, fui apresentada pela chefe do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária da Anvisa (NUVIG) e responsável pela condução das discussões, Maria Eugênia Cury, como pesquisadora de mestrado em Antropologia Social da Universidade de Brasília e que estava interessada em acompanhar a controvérsia que ali estava posta. Eu era ali a única profissional do campo das Ciências Sociais e, apesar de não ter percebido qualquer oposição a minha presença naquele espaço por parte dos participantes da discussão, o fato de eu não estar ali como representante de nenhuma instituição médica parecia marcar minha posição de pesquisadora-observadora, o que interditava qualquer possibilidade de eu estar na posição de observadora-participante. Isso porque, conforme já vinha intuindo a partir dos eventos que haviam antecedido aquela reunião, somente representantes de instituições médicas estavam credenciados a emitir opiniões naquela discussão, não tendo sido as Ciências Sociais acionadas até aquele momento. Nessas condições, que poderiam fazer meu contato mais difícil, devido às diferenças entre mim e meu pertencimento profissional (e simbólico), minha primeira providência para os eventos seguintes foi comprar um sapato social para continuar

⁶ Seguindo a sugestão de Schuch (2010), a ideia aqui é pensar nesse constrangimento como uma tensão que pode render frutos para compreensão tanto do contexto de pesquisa em que estou inserida quanto nas possibilidades e limites do exercício antropológico que me propuz empreender: “Minha sugestão é encarar as tensões e poder entendê-las como parte do trabalho antropológico em suas dimensões epistemológicas e analíticas: ou seja, as tensões como fontes de conhecimento acerca dos grupos e instituições que estudamos e as tensões como instrumentos de conhecimento sobre o exercício da antropologia e seus limites. Em suma, acredito que as tensões podem ser vistas como uma agência para o conhecimento” (p. 36).

⁷ A falta de sapatos em meu guarda-roupas é tanto uma questão de estilo pessoal quanto está relacionada ao fato de eu entender que o campo profissional ao qual pertencço permite que nos vistamos com certa informalidade para desempenho de nossas atividades cotidianas. Assim sendo, como minhas roupas para trabalhar são relativamente informais, restam poucas ou nenhuma opção mais formal para situações mais cerimoniais como as que encontrei em campo.

acompanhando os debates e os caminhos de meus interlocutores nos espaços por onde seguiam as discussões.

Conforme caracterizado por Nader (1969), acredito ter trabalhado em um campo *up*, no qual meus interlocutores ocupam posições de prestígio e poder tanto pela *expertise* que possuem no manejo de tecnologias de saúde, como são os medicamentos para emagrecer, quanto pela consequente autoridade que possuem para se pronunciarem no debate regulatório e influenciar seus rumos. Essa autoridade está relacionada tanto ao fato de os argumentos por eles acionados estarem assentados sobre o conhecimento reconhecido como científico quanto pelo fato de, no caso dos representantes da Anvisa, ser da instituição a qual pertencem o poder para definir os rumos regulatórios dos emagrecedores no Brasil.

Nesse quadro, no qual as Ciências Sociais não foram convidadas a se pronunciar, acredito que a distância simbólica tenha sido amenizada em pelo menos dois momentos, sem que a assimetria de poder fosse colocada em xeque. O primeiro deles diz respeito a gentil solicitação feita pela assessor de imprensa da Anvisa, Carlos Augusto Moura, para que eu escrevesse um artigo de opinião para o *hotsite*⁸ que a agência havia construído para armazenar as mais diversas informações e documentos sobre o debate regulatório dos medicamentos para emagrecer. No convite feito por telefone, Carlos Augusto comentou que gostaria de ter uma opinião de alguém que estivesse observando a discussão e que pudesse trazer um ponto de vista diferente daqueles até então apresentados – e polarizados entre contrários e favoráveis à suspensão da licença de comercialização dos produtos. Aceitei prontamente a solicitação feita pelo assessor de imprensa e entreguei-lhe o texto intitulado “Entre riscos e benefícios: qual o fiel da balança?” (Castro, 2011), que foi prontamente publicado no referido *hotsite*, ao lado de artigos de opinião de especialistas médicos e pesquisadores dos emagrecedores. Apesar de meu trabalho não ter sido referenciado em nenhum momento da discussão, o que me faz pensar se algum dos *experts* nela envolvidos chegou a sequer passar os olhos nele, creio ter sido esse um momento em que houve uma aproximação maior entre mim e meus interlocutores através de minhas reflexões sobre o que vinha observando.

Outro momento no qual meu contato foi mais estreitado diz respeito a própria forma com que consegui entrada em determinados eventos não-públicos, bem como acesso a determinadas informações a respeito dessas e das demais ocasiões que me interessavam. Meu principal contato no decorrer do trabalho de campo foi Maria Eugênia Cury, chefe do NUVIG

⁸ *Hotsite* designa uma mini página de internet dedicada ao armazenamento e acesso rápido de informações sobre um assunto ou ação bastante específicos. Para consulta ao *hotsite* sobre o debate regulatório sobre os medicamentos para emagrecer, ver <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/index.html>>. Acesso em 29 fev 2012.

e representante da Anvisa ao longo de quase todo o debate regulatório. Sempre solícita e gentil, ela me apresentou para os demais interlocutores na reunião que comentei acima, além de ter me ajudado a ter acesso a determinados documentos e ter me concedido uma excelente e esclarecedora entrevista em meio a sua atribulada agenda. Sua postura bastante aberta e atenciosa às demandas de uma iniciante nesse campo foram fundamentais para que meu trabalho pudesse transcorrer de forma relativamente tranquila e sem maiores obstáculos. Juntamente com ela, os assessores de imprensa Carlos Augusto Moura e Márcia Turcato auxiliaram-me na busca de documentos, vídeos e contato com outros profissionais que, por outras vias, poderiam me custar muito tempo e não necessariamente garantiriam o acesso que precisava.

Tendo aqui esclarecido algumas trilhas, percalços e estratégias para entrada e caminhada no trabalho de campo, creio poder passar agora para uma breve apresentação da dissertação que lerão a seguir. Já adiantando que todos os capítulos são compostos por alguns parágrafos dedicados a sua apresentação e ao seu desfecho, farei aqui somente um sobrevoo sobre seus conteúdos de forma a demonstrar como meu raciocínio foi organizado para fins descritivos e analíticos.

‡ A dissertação

O tema central sobre o qual se centra esta dissertação é a regulamentação dos medicamentos, sendo os fármacos um elemento que será problematizado e analisado com maior fôlego ao longo do texto, sobretudo ao final do trabalho. Nesse quadro, ficarão de fora de seu espoco etnográfico e analítico seus diferentes usos por pessoas para fins de emagrecimento, sejam elas obesas ou não, já que o foco da pesquisa ficou centrado no debate entre diferentes instituições profissionais. Ainda nesse sentido, a própria problematização a respeito do que seja obesidade, sobrepeso, excesso de peso ou de gordura e outras percepções sobre o corpo não serão aqui exploradas, sendo o próprio debate regulatório e suas implicações para compreensão do objeto medicamento o que será aqui privilegiado⁹.

Nesse sentido, o contexto mais amplo no qual este trabalho está ancorado diz respeito às tensões entre as taxas e práticas de prescrição e consumo de medicamentos para emagrecer, consideradas elevadas e problemáticas, e às sucessivas tentativas das autoridades sanitárias brasileiras de darem conta desse quadro. À luz desse escopo, o presente trabalho articula o

⁹ Trabalhos antropológicos sobre percepções corporais relacionadas à obesidade e à gordura podem ser encontrados em Gonçalves (2006) e Sautchuk (2007). Para uma história cultural da obesidade, ver Gilman (2008).

debate regulatório sobre os emagrecedores, impulsionado por pressões de diferentes lugares e em diferentes sentidos, ao contexto mais amplo da regulamentação de medicamentos, salientando suas diferentes dimensões e relações com a história das instituições de vigilância sanitária no Brasil e com processos e instrumentos regulatórios de substâncias farmacêuticas compartilhados internacionalmente.

Dessa forma, a presente dissertação está dividida em cinco capítulos, dedicados tanto a apresentação da etnografia realizada em meio aos eventos, documentos, entrevistas, vídeos, reportagens e conversas informais que formaram meu trabalho de campo quanto à análise antropológica de categorias, situações e dimensões aqui destacadas de modo a cumprir com os objetivos deste trabalho: compreender como ocorre a regulamentação de medicamentos no Brasil. Assim sendo, com o intento de dar conta desse objetivo mais amplo a partir da ancoragem etnográfica sobre os medicamentos para emagrecer, compartimentalizamos nosso pensamento em cinco grandes sessões que visam dar conta dos elementos que julgamos necessários para compreensão do argumento que lançamos ao final do trabalho.

O primeiro capítulo constitui uma revisão bibliográfica sobre antropologia dos medicamentos, objeto central neste trabalho, visto ser o alvo da regulamentação que visamos compreender. Neste capítulo, fazemos uma sistematização de uma série de publicações, privilegiando as abordagens teórico-metodológicas utilizadas por seus autores para investigação e análise antropológicas dos medicamentos. Tais enfoques são então acatados como sugestões que serão acionadas ao longo da dissertação, sobretudo no que diz respeito à reflexão a respeito do estatuto desses objetos quando implicados nas relações que serão descritas nos capítulos seguintes.

O segundo capítulo, por sua vez, pode ser visto como uma revisão bibliográfica sobre vigilância sanitária de medicamentos. Nele, apresentamos os principais conceitos e práticas concernentes a esse campo do trabalho em saúde, bem como sua estrutura institucional centrada no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Apresentando nele a ideia de que cabe, em última instância, à Anvisa a regulamentação de medicamentos, aproximamo-nos de alguns instrumentos que esse órgão dispensa para realização dessa atividade, destacando aqueles cuja abrangência atinge os medicamentos para emagrecer. Dessa forma, buscamos contextualizar a configuração regulatória no qual estavam inseridos esses produtos antes do período de debates que acompanhei em meu trabalho de campo.

No terceiro capítulo, passamos à descrição panorâmica do debate regulatório sobre medicamentos para emagrecer, o qual teve início em 1993 e contou com a participação de diferentes atores nacionais e internacionais e estivera assentado sobre diferentes problemas e

estratégias para solucioná-los até 2011, quando a Anvisa tomou uma decisão mais firme sobre o tema. Nele são salientados os caminhos dessa discussão ao longo desses quase vinte anos e destacadas as diferenças entre a discussão feita entre o início dos anos 1990 até 2009 e aquela feita entre 2010 e 2011 que, mudando o tom dos debates, resultou nas medidas sanitárias tomadas finais pela Anvisa.

No quarto capítulo, passamos para uma descrição dos eventos que compuseram o debate regulatório que acompanhei no decorrer de meu trabalho de campo. A base dessa descrição é tanto a cronologia das ocasiões de discussão quanto as categorias centrais a partir das quais essas foram organizadas: *segurança, eficácia, risco e benefício*. Através dessas categorias, buscamos destacar e problematizar as dimensões técnicas, éticas e políticas que estas iluminaram no decorrer dos eventos e, nesse passo, relacioná-las entre si e aos rumos que o debate foi tomando quando se aproximava o momento da decisão final da Anvisa.

No quinto e último capítulo, por fim, descrevemos como ocorreu a reunião na qual a diretoria da Anvisa decidiu pela retirada de três dos quatro medicamentos para emagrecer do mercado brasileiro, permitindo somente que um permanecesse em circulação e, mesmo assim, sob novas e mais rígidas condições de fabricação, prescrição, dispensação e uso. Analisando pois essas diferentes medidas sanitárias adotadas para as diferentes substâncias e, mais do que isso, relacionando-as aos demais instrumentos regulatórios de que a Anvisa dispõe, passamos para uma reflexão a respeito do que consiste a atividade de regulamentação de *medicamentos* em chave mais ampla, problematizando sobretudo as implicações políticas dessas ações governamentais sobre os diversos atores nelas implicados. Nesse passo, recuperando as pistas destacadas no primeiro capítulo, refletimos sobre como a regulamentação implica no estatuto dos *medicamentos* na medida em que incide sobre as relações que as pessoas podem estabelecer com eles e entre si.

Algumas informações adicionais sobre aspectos formais do trabalho valem ser citadas aqui, de modo a evitar estranhamentos ou entraves na leitura. Em primeiro lugar, o uso da primeira pessoa será drasticamente reduzido, sendo substituído pela primeira pessoa do plural, tanto como estratégia de convidar o leitor a participar do raciocínio que está sendo exposto quanto como maneira de explicitar a contribuição de diferentes interlocutor na construção das ideias desenvolvidas ao longo do trabalho – embora eles não sejam identificados nominalmente. Cabe adiantar também que o uso de quadros como recurso para sistematização de informações apresentadas ao longo do texto é recorrente, e que seu posicionamento, por vezes não imediato à sua citação, deve-se ao esforço de torná-lo visível por completo em uma página e evitar seu seccionamento. Assim, nos casos em que não estiver logo após o parágrafo

no qual é apresentado, estará situado integralmente na página seguinte, não sendo comprometida a sequencia do texto.

De posse dessas informações iniciais, esperamos atingir os objetivos a que nos propusemos nesta introdução e, mais do que isso, contribuir para o campo de estudos antropológicos ainda iniciante sobre a vigilância sanitária, importante área de atuação estatal e que merece nossa crescente atenção, tanto pelas diversas atividades que ela desempenha e pouco conhecemos mas, também e sobretudo, pelas implicações políticas de suas intervenções na área da saúde pública.

CAPÍTULO 1.

ANTROPOLOGIA DOS MEDICAMENTOS: UMA REVISÃO TEÓRICO-METODOLÓGICA¹⁰

Quando eu estava começando a adentrar de maneira mais firme e sistemática com o tema dos medicamentos, já tendo entendido que gostaria de fazer deles um tema de pesquisa para o mestrado, perguntava-me se existia uma antropologia dos medicamentos. Com essa indagação, eu buscava saber, mais precisamente, se já se havia consolidado uma linha de pesquisa na antropologia que se reconhecesse como específica pelo tema de seu interesse – assim como vemos nos casos da antropologia da saúde, da religião ou do gênero, por exemplo. Meu interesse em encontrar referências sobre o assunto estava assentado na vontade de conhecer trabalhos que pudessem me oferecer chaves teóricas e metodológicas para estudar esses objetos e, nesse passo, pudessem já adiantar-me algumas delícias e armadilhas de se debruçar sobre os temas que o circundam. Estava tentando, de alguma forma, tatear esse tema de pesquisa e analisar sua viabilidade para os tempos e possibilidades do mestrado.

Decidindo então compartilhar essa dúvida ansiosa com colegas e professores de meu departamento, entrei em contato com alguns autores do tema, que me abriram portas para mais outros. Foi uma grata surpresa poder encontrar referências aos montes sobre o assunto! À medida que ia me familiarizando com os textos, sentia-me mais alicerçada para esboçar possibilidades de trabalho de campo, bem como de algumas questões-mestras que poderiam conduzir, mesmo que provisoriamente, meus caminhos de pesquisa etnográfica. A leitura sistemática de textos diversos, bem como de outros artigos e livros que, embora não se identificassem como uma antropologia dos medicamentos, os tinham como foco central ou secundário de seus estudos sobre saúde, ofereceu-me um conjunto de referências a partir do qual pude aviltar algumas pistas sobre como estudar esses objetos. Dentro desse quadro geral, chamou-me atenção a questão específica de como os autores tratavam os medicamentos em suas análises, ou seja, de que maneira os relacionavam com as situações específicas sobre as

¹⁰ Este capítulo foi construído a partir de sucessivas reformulações baseadas em apresentações de versões preliminares do texto em diferentes situações. A primeira versão deste texto foi apresentada na IX Reunião de Antropologia do Mercosul, realizada entre 10 e 13 de julho de 2011, em Curitiba/PR. Agradeço à Profa. Soraya Fleischer, Prof. Rogério Azize e Prof. Guido Pablo Korman, coordenadores do GT Antropologia e Medicamentos, bem como a todos os participantes do grupo pelos comentários, sugestões, contribuições e críticas. Versões seguintes foram apresentadas também nas disciplinas “Fluxos contemporâneos”, ministrada pela Profa. Andréa Lobo – a quem igualmente agradeço pelas leituras e conversas – e “Cultura e Medicamentos”, ministrada na graduação pela Profa. Soraya Fleischer. Agradeço também a ela e aos colegas da turma pelas leituras e comentários. O presente capítulo é fruto de reformulações sobre o artigo originado dessas rodadas de leitura e debate na IX RAM e nas disciplinas mencionadas, publicado na *r@u* - Revista de Antropologia Social dos Alunos do PPGAS-UFSCar (Castro, 2012).

quais se dedicavam. Não à toa, essa é uma das questões principais desta dissertação, qual seja, desestabilizar a noção de *medicamento* postulada pela vigilância sanitária brasileira, descrevendo e problematizando seus suportes, suas controvérsias e seu conteúdo.

Infelizmente, nenhuma das referências antropológicas que tive oportunidade de visitar se debruçava especificamente sobre o campo da regulamentação dos medicamentos. O conjunto de relações, instituições, procedimentos, regras, grupos, pessoas, objetos e situações que compõem a regulamentação não fora descrito, analisado ou problematizado por quaisquer dos textos de meu campo disciplinar com os quais tive contato. De fato, somente encontrei leituras sobre esse tema, conforme ficará evidente no próximo capítulo, através de valiosas publicações de estudos nas áreas de saúde pública, saúde coletiva e, em escala muito menor, economia, sendo os trabalhos antropológicos que mais se aproximam de meu foco empírico aqueles que se debruçam sobre os mercados e procedimentos de experimentos científicos que precedem a submissão regulatória e suas intercorrências econômicas, geopolíticas e éticas (Petryna, 2007; 2011)¹¹.

Levando em conta que um sobrevoo sobre as iniciativas de pesquisa e teorização de antropólogos sobre os medicamentos é parte fundamental deste trabalho, na medida em que possibilita mostrar um panorama do campo de estudos antropológicos com quais esta dissertação se afina e dialoga, no presente capítulo busco recensar, sistematizar e comentar as referências que tive oportunidade de conhecer. Embora não se dediquem especificamente sobre meu objeto de interesse neste trabalho, qual seja, a regulamentação de medicamentos, identifico dentro desse diversificado e abrangente conjunto de leituras algumas ferramentas teórico-metodológicas sugeridas e desenvolvidas em diferentes tipos de abordagem antropológica aos medicamentos. Assim, ainda que de forma não muito direta, tal esforço concorre para a identificação de algumas particularidades desse campo de estudos e, nesse passo, para a explicitação de algumas linhas de força dele oriundas que subsidiam diversas entradas etnográficas e reflexões sobre regulamentação de medicamentos que serão aqui desenvolvidas nos capítulos seguintes.

Assim, nesse capítulo passaremos em revista pelo campo da antropologia dos medicamentos, identificando algumas de suas particularidades, campos de pesquisa e, sobretudo, algumas de suas abordagens teórico-metodológicas. O objetivo aqui é apresentar algumas das perspectivas desse campo com as quais convergem este trabalho, já adiantando algumas ideias, conceitos e pistas que serão seguidas, desenvolvidas e desafiadas a partir da

¹¹ Tais procedimentos serão descritos e situados historicamente no campo da regulamentação de medicamentos no próximo capítulo.

etnografia ao longo da dissertação. Dessa forma, dentro do amplo espectro de possibilidades apresentadas nos trabalhos antropológicos sobre os medicamentos, restrinjo-me aqui àqueles que oferecem contribuições diretas ao cumprimento dos propósitos deste trabalho. Começemos, pois, por uma aproximação mais panorâmica desse campo, identificando alguns temas, tendências e correntes de trabalhos antropológicos sobre os medicamentos.

1.1. Da relação da antropologia com os medicamentos: um campo recente, abrangente e em expansão

Os medicamentos têm se configurado como um campo de crescentes estudos em antropologia, em diversas vertentes de pesquisa e teoria. Seja no campo dos estudos em saúde e políticas públicas e internacionais, seja em abordagens sobre globalização e fluxos de objetos, passando por análises do ponto de vista da técnica e das redes de associações, a antropologia vem reconhecendo a centralidade dos medicamentos em uma pluralidade de dinâmicas sociais na contemporaneidade. De fato, não é de hoje que a antropologia, de uma forma geral, se debruça sobre a relação entre determinadas substâncias e sua participação em processos de cura de doenças. Se nos lembrarmos de algumas etnografias clássicas, veremos que, na década de 1930, por exemplo, preocupações desse tipo fizeram parte do horizonte de análises de Evans-Pritchard em sua revisão da farmacopeia zande ([1976] 2005) e, na década de 1960, de Lévi-Strauss ([1962] 2010), em sua reflexão sobre a relação entre conhecimento, classificação e uso de substâncias naturais para a cura de enfermidades e de Turner, no esforço de identificação e entendimento de práticas de cura desempenhadas pelo curandeiro Ndembu ([1967] 2005). Contudo, apesar da longa trilha na história da disciplina que os contempla, os medicamentos tal qual hoje os conhecemos – comprimidos, cápsulas, injetáveis, pomadas, sprays, géis, xaropes, suplementos vitamínicos e outros mais – apenas recentemente passaram a fazer parte do escopo de investigações etnográficas e análises teóricas e políticas da antropologia.

Somente a partir dos anos de 1980 esse objeto hoje tão familiar se tornou um foco de estranhamento de nossa disciplina (Van der Geest *et al*, 1996; Desclaux; Lévy, 2003). Uma razão um tanto óbvia para a juventude desses estudos é o fato de os medicamentos tais quais hoje os conhecemos e acessamos em escala industrial e comercial serem produtos relativamente novos na história: somente com a invenção da penicilina em 1930 e o advento da indústria farmacêutica no pós Segunda Guerra, as terapêuticas medicamentosas se

difundiram em âmbito global¹² (Pignarre, 2005). Até então, o medicamento aparecia somente de maneira pontual, principalmente nos estudos de etnologia aplicada ou em torno de pesquisas etnomédicas, que tinham como foco os remédios¹³ em suas diversas formas (Desclaux; Lévy, 2003). Apesar da relativa pouca tradição com relação aos estudos em saúde, por exemplo, que têm, por vezes, sua genealogia traçada a partir dos estudos de Rivers no início do século XX ([1924] 2001), esses aproximadamente trinta anos de produção sobre os temas dos medicamentos já nos rendem uma vasta variedade de pesquisas, tanto em âmbito internacional quanto no Brasil.

Internacionalmente, é abundante uma bibliografia das ciências sociais, incluindo a antropologia, voltada ao tema dos medicamentos. Os antecedentes do interesse por esse assunto passam por questões referentes à assistência em saúde, à invasão farmacêutica, à análise da biomedicina como um fenômeno com dimensões culturais e do aspecto simbólico dos medicamentos, à globalização e aos fluxos de medicamentos para países em desenvolvimento, a relações de consumo e responsabilidade dos fabricantes e à renovada atração dos estudos antropológicos pelos objetos (Akrich, 1995; Van der Geest *et al*, 1996; Desclaux; Lévy, 2003).

No Brasil, grande parte dos estudos das ciências sociais sobre medicamentos inserem-se no campo das pesquisas em saúde, sendo relacionados, dentre outros, ao tema suas dimensões simbólicas (Lefèvre, 1991), morais (Vargas, 2001), político-jurídicas (Chieffi; Barata, 2009), éticas (Diniz; Guilhem, 2008), midiáticas (Spink, 2001), publicitárias (Azize, 2010a), geracionais (Pedro, 2003), de consumo (Silveira, 2002; Nishijima, 2008; Azize, 2004) e de gênero (Azize; Araújo, 2003; Diehl *et al*, 2010; Diniz; Castro, 2011, Manica, 2011). A produção antropológica nesse escopo incorpora etnografias em áreas indígenas, contextos urbanos e no ciberespaço (Dal Pizzol *et al*, 2006), sendo o medicamento um assunto umas vezes central e noutras periférico. Políticas de saúde indígena (Diehl; Rech, 2004), itinerários terapêuticos e adesão aos tratamentos (Gonçalves *et al*, 1999), sentidos e significados atribuídos aos medicamentos e às doenças a eles associadas (Duarte, 1988; Silveira, 2000) e a relação entre medicamento, corpo e pessoa articulados à reflexões sobre o ocidente moderno (Azize, 2004, 2010b) são alguns dos temas desse profícuo campo de estudos no país.

¹² Para uma genealogia dos medicamentos que remonta ao século XIX, assimilando-os no contexto do uso de drogas terapêuticas e advento de sínteses bioquímicas, ver Vargas (2008).

¹³ Assume-se aqui a distinção proposta por Schenkel (1991) entre remédios e medicamentos, na qual se considera que os primeiros são quaisquer substâncias, procedimentos ou práticas acionadas para curar ou amenizar doenças ou sintomas, sendo os medicamentos um tipo específico de remédio cuja particularidade diante dos remédios pode ser brevemente identificada por sua produção estar localizada em farmácias ou indústrias farmacêuticas e sob os auspícios de designações técnicas e legais específicas.

Tanto nacional quanto internacionalmente os estudos em antropologia voltados para os medicamentos parecem se preocupar com o fenômeno mundialmente difundido da medicalização dos corpos e da vida social, que teria nos medicamentos uma de suas facetas mais evidentes e críticas. As análises a respeito dos fluxos de medicamentos para países africanos na década de 1980 (Van der Geest; Whyte, 1988), a proliferação de categorias de entendimento de doenças ou aflições a partir dos fármacos (Lévy; Desclaux, 2003), a difusão de enfermidades associadas à produção de medicamentos (Pignarre, 2006) e o fenômeno da farmacologização (Lopes, 2004) são temas que despertaram e mantêm alertas as problematizações política e antropológica internacionais sobre tais objetos. Por aqui, análises a respeito de como a relação médico-paciente é permeada pela expectativa da prescrição, passando pela medicalização crescente da subjetividade e da vida cotidiana, como o debate já clássico das doenças dos nervos e a crescente problematização da depressão e outras doenças, engrossam estudos nesse sentido (Duarte, 1988; Maluf; Tornquist, 2010). Em termos gerais, o foco central de todas essas análises está no reconhecimento do medicamento como um objeto que se torna interessante para a disciplina a partir de seus aspectos culturais e simbólicos, que carregam diferentes significados e engendram diversos itinerários e usos em distintos contextos de relações sociais permeadas por doenças, sofrimentos, perturbações físico-morais ou aflições.

Dentro desse escopo, as entradas metodológico-etnográficas majoritariamente acionadas parecem ser aquelas recortadas entre as etapas de prescrição e consumo dos medicamentos, sendo esse identificado como *locus* privilegiado de acesso aos aspectos sociais tanto dos próprios medicamentos quanto das doenças ou processos que desencadearam o interesses das pessoas em acioná-los. Assim, tanto no Brasil quanto internacionalmente são relativamente escassos os estudos que privilegiem a dimensão material e técnica dos medicamentos, focalizando etapas diferentes de sua socialização anteriores às relações médico-paciente e seus usos e circulações em ambientes domésticos, hospitalares e informais. Análises antropológicas a respeito da produção, negociação e distribuição dos fármacos se restringem a poucos estudos, ausentes ou raramente recuperados nas revisões de bibliografia sobre a recente história da antropologia dos medicamentos. Tendo ainda especial interesse sobre a regulamentação dos medicamentos, eixo temático desta dissertação, salta aos olhos a escassez de estudos antropológicos nessa área que articula, para ficarmos nessas três esferas, por enquanto, a ciência, o comércio e o Estado. Dentre os textos que revisamos aqui, nenhum deles dedica atenção específica a essa atividade fundamental que, conforme veremos no decorrer deste trabalho, ilumina para as dimensões, relações, disputas e estatutos envolvidos

em definições governamentais oficiais sobre o que são os medicamentos, instituições, usuários e outros com eles envolvidos.

Além disso, é ainda escassa a bibliografia que sistematiza os investimentos teórico-metodológicos desse campo até então, sendo no Brasil esse ainda um investimento inédito.¹⁴ A mais recente grande revisão de bibliografia sobre antropologia dos medicamentos (Van der Geest *et al*, 1996), conforme veremos ao analisá-la a seguir, classifica uma gama enorme de estudos a partir de suas entradas metodológicas e dos problemas que elegem sem, contudo, contemplar uma importante produção francesa sob uma mirada sócio-técnica¹⁵. Sendo este um campo de estudos crescente e abrangente, a sistematização de experiências etnográficas e perspectivas teóricas a respeito dos medicamentos é fundamental, tanto para possibilitar uma visão do estado da arte desse campo de pesquisa, quanto para subsidiar a entrada de novos pesquisadores e suas contribuições nessa área – dentre os quais, eu e este trabalho.

À luz da pequena remissão apresentada acima, este capítulo busca apresentar uma sistematização de algumas estratégias de abordagens teórico-metodológicas do campo da antropologia aos medicamentos. A partir de uma revisão preliminar da literatura antropológica sobre o assunto, seleciono textos que apresentam um programa de pesquisa e análise em antropologia dos medicamentos. Privilegio para esta seleção a diversidade tanto das perspectivas apresentadas como das temáticas específicas, escolha que permite entrever a abrangência e heterogeneidade que possui esse campo que ora se consolida no Brasil e alhures. São aqui salientadas as estratégias de abordagem ao tema, as referências teóricas acionadas e as análises desenvolvidas por distintas abordagens, sistematizadas de modo a explicitar o estatuto que os medicamentos recebem em cada uma delas e, nesse passo, analisar em que medida tal opção ilumina novas perspectivas para problemas antropológicos mais amplos. Longe de ambicionar ser uma revisão completa sobre o assunto, busco aqui apresentar alguns dos autores que contribuíram para a construção deste trabalho, bem como já apontar algumas afinidades teóricas que serão mais firmemente desenvolvidas ao longo da dissertação.

O fio que conduzirá a exposição de pontos fundamentais de quatro diferentes abordagens – biografia, nexos, econômica e técnica dos medicamentos – destacará a noção de

¹⁴ Uma razão bastante plausível para tanto é que os estudos mais sistemáticos e diretamente voltados aos medicamentos são também recentes no Brasil. Contudo, salta aos olhos a quantidade de antropólogas e antropólogos que, embora não unicamente interessados neste tema, chamam atenção para a importância dos fármacos em suas etnografias. A presença do rico e diversificado grupo de trabalho intitulado “Antropologia e Medicamentos” na IX Reunião de Antropologia do Mercosul indica o crescimento e consolidação dessa linha de pesquisa na antropologia brasileira.

¹⁵ Para outras revisões bibliográficas sobre antropologia dos medicamentos ou antropologia farmacêutica, ver Nichter e Vickovic (1994) e Desclaux (2008).

medicamento com que cada uma trabalha, explicitando o estatuto deste nas análises e as implicações decorrentes de tais escolhas. Nesse caminho, comparo os problemas que os autores de cada perspectiva elegeram discutir e as premissas e construções teóricas que cada abordagem leva adiante. Por fim, passarei em revista os deslocamentos múltiplos que uma estratégia propõe em face das outras a partir do recorte metodológico e das opções teóricas que cada autor ou signatário fez, apontando em que medida contribuem para a constituição de um programa múltiplo de pesquisa sobre medicamentos. Dentro desse programa diversificado, adianto quais pistas deixadas pelas abordagens aqui sistematizadas serão seguidas ao longo da dissertação, bem como que esforços serão empregados no sentido de realizar também uma antropologia dos medicamentos.

1.2. A biografia dos medicamentos

No artigo “*The Anthropology of Pharmaceuticals: a biographical approach*” (1996), de Sjaak Van der Geest, Susan Reynolds Whyte e Anita Hardon, somos brindados com uma vasta revisão de bibliografia sobre a produção das ciências sociais sobre os medicamentos, com destaque para a antropologia. Neste texto, os autores fazem uma ampla sistematização de boa parte das publicações referentes ao assunto, compilando-as sob um esquema analítico que classifica tanto as diferentes abordagens sobre os medicamentos realizadas até então quanto as etapas pelas quais estes passam desde sua produção até o consumo pelo doente. O quadro a partir do qual fazem a organização dos estudos revisados possui dois referenciais teóricos: o primeiro deles, delineado por Arjun Appadurai ([1986] 2008), funciona como um pressuposto que assume que, assim como as coisas, os medicamentos possuem uma vida social. O segundo, de autoria de Igor Kopytoff (*idem*), tendo a primeira como base, constitui já uma postura metodológica que considera que, tal qual as coisas, os medicamentos possuem uma biografia cultural. “Seguindo as transações de medicamentos, pode-se discernir uma ordem biográfica em sua ‘vida social’” (Van der Geest *et al*, 1996, p. 156).

Ambos os autores que servem de base para o artigo sobre a biografia cultural dos medicamentos apresentaram uma virada metodológica nos estudos em antropologia econômica à época da publicação da coletânea que abriga seus trabalhos aqui referenciados. Eles propõem uma abordagem etnográfica que verse sobre os objetos, mais especificamente, as mercadorias que são trocadas e postas em movimentos nos fluxos de capitais. Avançam, então, no sentido de um estudo que foca menos nas formas e funções da troca de mercadorias que nas próprias mercadorias, tornando-as assim o próprio objeto da investigação. Entretanto, apesar de não privilegiar os aspectos formais e funcionais da troca, é justamente quando estes

objetos se inserem num fluxo de relações de trocas que estes lhes interessam, sendo, portanto, seu movimento e sua circulação um elemento fundamental na análise. Nesse sentido, Appadurai nos oferece uma perspectiva sobre o que diria respeito essa vida social das coisas:

[...] temos de seguir as coisas em si mesmas, pois seus significados estão inscritos em suas formas, usos, suas trajetórias. Somente pela análise destas trajetórias podemos interpretar as transações e os cálculos humanos que dão vida às coisas. Assim, embora de um ponto de vista teórico atores humanos codifiquem as coisas por meio de significações, de um ponto de vista metodológico são as coisas em movimento que elucidam seu contexto humano (2008, p. 17 - grifos originais).

A proposta de Appadurai é, dessa forma, investigar as diferentes condições sob as quais as mercadorias circulam no universo das trocas, acompanhando suas trajetórias e os diversos significados e sentidos que estas recebem nesse caminho. Tais significados, por sua vez, seriam referentes aos regimes de valor a partir dos quais os objetos-mercadoria eram apreendidos, sendo tais regimes de uma configuração cujo “grau de coerência valorativa pode ser altamente variável conforme a situação e conforme a mercadoria” (Appadurai, 2008, p. 29). Nota-se, portanto, que a vida social que coisas possuem somente poderia ser verificada em suas movimentações entre regimes de valor que, na medida em que mudam, atribuem diferentes significados às coisas.

Valendo-se em larga medida desse raciocínio, Kopytoff argumenta que as mercadorias não são coisas em si mesmas, mas um bem produzido dentro de um processo cognitivo e cultural. Isso porque as coisas devem passar por um conjunto determinado de ações e práticas até que possam ser consideradas trocáveis e, assim, se constituírem como mercadorias – mesmo que provisoriamente. Nesse sentido, “uma biografia econômica culturalmente informada de um objeto o encarará como uma entidade culturalmente construída, dotada de significados culturalmente específicos e classificada e reclassificada em categorias culturalmente constituídas” (Kopytoff, 2008, p. 94). Nessa visão, qualquer coisa pode ser considerada sob a perspectiva de sua biografia cultural, ou seja, dos significados que recebe ao longo de suas diversas trajetórias entre diferentes regimes de valor.

Para Kopytoff, as coisas, assim como as pessoas, possuem biografias marcadas por fases de suas vidas sociais, local de onde vieram e por onde passaram, mudanças de trajetórias de acordo com a época e com o lugar em que se encontram e status que possibilitam e interditam determinados tipos de relações, trânsitos e carreiras em cada contexto. Assim, de um ponto de vista metodológico, investigar suas biografias seria um investimento semelhante à pesquisa de biografias de pessoas, sendo-lhes possível fazer perguntas similares. É nesse ponto que Van der Geest, Whyte e Hardon encontram-se mais fortemente relacionados à

abordagem biográfico-cultural das coisas, incorporando os medicamentos nessa esteira de análise.

O trio identifica as fases da vida de um medicamento a partir das entradas etnográficas e analíticas dos estudos que revisam, sendo cada uma dessas etapas tanto um ramo possível de pesquisa quanto diferentes regimes de valores pelos quais os fármacos passam. Os autores reconhecem cinco fases da biografia dos medicamentos, sendo cada uma caracterizada por um contexto composto de atores sociais específicos (Quadro 1). Cada uma das fases da biografia tem um regime de valores específico, expresso em diferentes ideias a respeito dos medicamentos. O trânsito dos medicamentos de um regime para outro é caracterizado como algo que ocorre facilmente e que os permitem se separar da expertise que os produz, distribui e prescreve (Van der Geest *et al*, 1996, p. 170).

Quadro 1. As fases da vida do medicamento

Fase da biografia		Atores sociais envolvidos
1	Produção e marketing	Cientistas, empresários, funcionários de indústrias farmacêuticas, publicitários
2	Prescrição	Médicos, enfermeiros, farmacêuticos, vendedores ambulantes
3	Distribuição	Farmacêuticos, balconistas de farmácia, trabalhadores da saúde, vendedores informais, instituições públicas de saúde
4	Uso	Pacientes e suas redes mais estreitas de relações
5	Eficácia	Pacientes e suas redes mais estreitas de relações

Fonte: Adaptado de Van der Geest, Whyte e Hardon (1996).

As mais de duzentas referências bibliográficas revisadas no artigo são organizadas de acordo com essas fases da biografia dos medicamentos, sendo avaliado pelos autores que nem todas receberam o mesmo grau de atenção de estudiosos e pesquisadores do tema ao longo das últimas décadas. Cabe destaque o fato de os autores apontarem para o baixo contingente de pesquisas referentes às etapas de produção e distribuição dos medicamentos sem, contudo, sequer elencarem em seu esquema biográfico a etapa absolutamente fundamental de regulamentação dos medicamentos. Embora comentem por diversas vezes os circuitos informais pelos quais os fármacos se fazem presentes, é invisibilizada a etapa de concessão de autorização para sua comercialização formal.

Dentro de seu esquema analítico, a conceituação de medicamento dos autores é dada de forma categórica: “por definição medicamentos são substâncias que têm a capacidade de modificar a condição de um organismo vivo – para melhor ou, no caso de medicamentos de

bruxaria, para pior” (Van der Geest *et al*, 1996, p.154). Dentro dessa ideia, o que interessa aos autores, não são os mecanismos pelos quais essas substâncias agem biologicamente, mas sim como esses objetos marcados por uma “concretude”, bem como por uma “lógica cultural e simbólica” (*idem*) transitam por diferentes regimes de valores ao longo da biografia cultural que compõe sua vida social. Sua eficácia é entendida como uma “construção cultural com dimensões tanto físicas quanto biológicas” (Van der Geest *et al*, p. 169) que, ao mesmo tempo em que, em sua concretude, permitiu historicamente a sobrevivência de um incontável número de pessoas, em sua dimensão cultural se mostra efetivo na medida em que “carrega significados” (*idem*). A abordagem aos medicamentos a partir de sua vida social está dentre aquelas mais frequentemente realizadas nas pesquisas antropológicas, referidas na introdução deste texto.

1.3. O nexó do medicamento

Na coletânea “*Global Pharmaceuticals: ethics, markets, practices*” ([2006] 2007), organizada por Adriana Petryna, Andrew Lakoff e Arthur Kleinman, os medicamentos são analisados sob o prisma de um fenômeno já bastante trabalhado na antropologia: a globalização. Os organizadores e colaboradores da obra estão interessados na globalização dos medicamentos e em seus impactos econômicos, políticos e éticos sobre os mais diversos contextos etnográficos nacionais e locais, analisando como os fármacos produzidos em escala industrial são produtos de diversas transformações, por um lado, e engendram eles próprios muitas outras, por outro.

O foco empírico e analítico dos textos do livro, de uma forma geral, está nos processos contínuos, simultâneos e de múltiplas escalas nos quais a circulação global de medicamentos está envolvida. Salientam-se, nesse âmbito, as implicações recíprocas das transformações em escalas local, nacional e internacional, de características políticas, econômicas e científicas sobre os medicamentos e, mais enfaticamente, como estas foram geradas a partir dos medicamentos. O que lhes salta aos olhos é justamente como os medicamentos fazem desses domínios espaciais e sociais algo interconectado com outros territórios e socialidades que, na medida em que se complexificam, alinhavam ainda mais contextos diversos, promovendo mútuas e múltiplas transformações. A esse feixe de fenômenos processuais os autores chamaram “nexo dos medicamentos”:

A globalização dos medicamentos ilustra a enorme escala e a complexidade de nosso mundo interconectado e seus incertos efeitos sociais e biológicos em contexto local e nacional. É um movimento de múltiplas escalas com dimensões econômicas, políticas e éticas. Juntas, essas dimensões

constituem um ‘nexo dos medicamentos’ [...] A ideia de nexo visa capturar o amplo conjunto de transições políticas e sociais que abrangem e, em alguma medida, acontecem através dos medicamentos (Petryna; Kleinman, 2007, p. 20-21 - tradução nossa).

Na introdução da coletânea, cujo título é justamente “*The Pharmaceutical Nexus*”, Petryna e Kleinman comentam que existem três formas de compreender o nexo: como um objeto empírico, como um problema e como um método de investigação (2007, p. 21). Enquanto um objeto empírico, os autores reconhecem este como sendo focalizado sobre a indústria farmacêutica e os impactos múltiplos de suas ações. Como um problema, identificam que, pelo fato de os medicamentos transformarem aspectos plurais da experiência, torna-se um problema de análise crítica e ética a correlação entre os campos de interesses comercial, estatais/regulatórios e públicos sobre os medicamentos na medida em que, a depender os atores e relações que se privilegie investigar, chega-se a diferentes questões e resultados. Nesse ponto, é interessante notar como os autores situam tanto os medicamentos dentro das temáticas que envolvem as análises antropológicas sobre a globalização quanto, a partir disso, explicitam a complexidade desse fluxo farmacológico¹⁶. Por fim, o nexo como uma estratégia metodológica relaciona-se diretamente com a complexidade do fenômeno da globalização dos medicamentos que, por ser composto de múltiplos atores e escalas, apresenta distintas entradas que, por sua vez, oportunizam diferentes caminhos etnográficos e analíticos. Tal método é adjetivado como um caminho crítico que deve ser marcado pela problematização das posições relativas dos sujeitos e das implicações das relações entre eles travadas em cada contexto.

O modo com que os colaboradores da coletânea trabalham o nexo farmacêutico não permite compartimentalizar suas diversas facetas mas sim, de modo mais rico e interessante, ver como elas estão entremeadas umas nas outras; sendo, portanto, o nexo do medicamento menos que um *framework* que uma síntese teórico-metodológica que somente pôde emergir a partir da análise e relação dos contextos etnográficos que compõem o campo apresentado em cada um dos capítulos da obra. Por isso, neste momento, tomo aqui a liberdade de comentar alguns destes como estratégia de encaminhamento dos objetivos do presente trabalho; tendo como critério de seleção a eleição e comparação daqueles textos que contemplem diferentes

¹⁶ Insiro aqui a idéia de farmacológico porque, nesse fluxo global de medicamentos circulam também modos de organização técnica e burocrática que denotam a existência de uma lógica do medicamento que o acompanha e reconfigura espaços e racionalidades. Retomaremos brevemente esse ponto adiante.

temas, estratégias metodológicas e reflexões analíticas de cada contexto em exame, permitindo aqui um contraste analítico à luz da noção denexo farmacêutico.¹⁷

No texto “*Globalizing human subjects research*”, Adriana Petryna analisa como os protocolos internacionais de realização de testes para produção de novos medicamentos – pronunciadamente parametrados pelas diretrizes do FDA¹⁸ – configuram uma “geografia global do experimento humano” (Petryna, 2007, p. 33), nos quais populações de países com baixa assistência em saúde são prioritariamente recrutadas por empresas especializadas nessa fase de teste dos fármacos anteriormente à sua comercialização. Isso porque tais populações seriam identificadas por essas empresas como marcadas por uma ‘*treatment naiveté*’, já que possuem pouco ou nenhum acesso a tratamentos para doenças raras ou mesmo comuns. João Biehl, em “*Pharmaceutical Governance*”, analisa em que medida a política brasileira de assistência medicamentosa a pessoas portadoras do vírus HIV é resultado de processos políticos e econômicos mais amplos que encontraram lugar na saúde pública e que, por sua vez, reconfiguraram o status do Brasil diante do cenário mundial, por um lado, e os modos de militância e cuidados em saúde no país, por outro.

David Healey, em “*The new medical Oikumene*” analisa como a indústria farmacêutica trabalhou na difusão de novos entendimentos populares e profissionais sobre a doença mental na América do Norte e na Grã-Bretanha. Seu trabalho detecta, dentre outras coisas, a transição diagnóstica de casos que, antes do advento dos antidepressivos, eram identificados como ansiedade e, depois deste, como depressão. Anne Lovell, por sua vez, analisa como a aprovação para comercialização de um medicamento com alta dosagem de ópio na França reconfigurou tanto o contexto das terapêuticas de redução de danos quanto as práticas dos usuários de heroína no artigo “*Addiction Market*”: os dependentes passaram a incorporar o medicamento em seus usos da droga, utilizando-o ora como fármaco que acarreta menos riscos que a heroína, ora como substância que opera como catalizador ou complemento do efeito da droga.

Esses quatro textos dos nove que compõem a coletânea já nos permitem entrever de onde partiu etnograficamente a noção de nexos sintetizada por Petryna e Kleinman. Os colaboradores conectam diversas entradas etnográficas – protocolos de pesquisa em seres

¹⁷ A intenção aqui não é fazer uma resenha da obra como um todo, mas somente sublinhar algumas características das etnografias apresentadas na coletânea que explicitem o modo diverso com que fora tratado o tema da globalização dos medicamentos. Para algumas resenhas críticas de fato da referida obra, ver Etkin (2006), Van der Geest (2006) e Sharma (2007).

¹⁸ Sigla para *U.S. Food and Drug Administration*, órgão regulatório dos Estados Unidos responsável pela regulamentação e fiscalização sanitária de medicamentos e alimentos. No capítulo a seguir, veremos como sua criação na primeira metade do século XX foi um marco na história da regulamentação de medicamentos, na qual o FDA ocupa posição central até hoje.

humanos, política internacional de medicamentos antiretrovirais, publicidade farmacêutica e programas de redução de danos – com planos políticos e experienciais diversos: da ética em pesquisa à política internacional; da reorganização da racionalidade médica para diagnóstico de doenças mentais às práticas subjetivas de uso de drogas e medicamentos. É essa complexidade emaranhada que permite conectar tanto os domínios problematizados nos capítulos do livro quanto os próprios problemas emergidos a partir de cada contexto:

Na medida em que os medicamentos transformam aspectos morais e políticos da experiência, nosso objeto inicial e óbvio cresce e passa a encompassar um contingente de outros elementos essenciais: estados e populações, atores governamentais e não-governamentais, profissões médicas e grupos de pacientes, pessoas e subjetividade (Petryna; Kleinman, 2007, p. 21 - tradução nossa).

Tendo como foco as múltiplas transformações que envolvem os fluxos globais dos fármacos, nota-se que a pergunta sobre o que são os medicamentos torna-se ausente na coletânea e, ao que nos parece, com algum sentido. Ora, primeiramente o que interessa aos subscritores do nexos dos medicamentos não são os fármacos em si mesmos, mas as relações nas quais estes estão implicados, sendo fundamental a análise crítica dos impactos políticos, econômicos e éticos de sua globalização. Em segundo lugar, tendo notado a complexidade e dinamicidade com que os medicamentos se inserem nos mais contextos diversos, tal pergunta pelo quê eles são perde seu sentido na medida em que se reconhece que os diferentes caminhos percorridos por eles e através deles lhes promovem deslocamentos constantes que não lhes permite caracterizá-los de maneira fixa ou rígida. Nesse sentido, qualquer tentativa de resposta ao que são os medicamentos nesse fluxo global parece tornar-se temerária na medida em que tais deslocamentos os colocam em redes ao mesmo tempo tão diversas entre si e heterogêneas que somente muito parcial, temporária, localizada e improdutivamente os fármacos poderiam ser conceitualizados de forma categórica.

1.4. A econômica dos medicamentos

Philippe Pignarre ambiciona construir uma econômica, ecologia, ou alguma espécie de antropologia dos medicamentos na obra “O que é o medicamento? Um objeto estranho entre a ciência, o mercado e a sociedade” ([1997] 1999). A ideia de econômica diz respeito a um esforço analítico de tomar o amplo processo de produção, distribuição e consumo dos medicamentos em uma única prumada, buscando iluminar os diversos movimentos e relações que constituem o medicamento moderno. Para tanto, Pignarre anuncia de antemão que busca se afastar de uma distinção entre o que é real e o que é simbólico ou imaginário como

estratégia de “levar a sério os objetos medicamentos em sua diversidade e satisfazer a primeira exigência que nos impusemos [...]: não generalizar, atribuindo ao efeito placebo algo cujo funcionamento ignoramos” (Pignarre, 1999, p. 37).

O placebo – entendido diferentemente ao longo da obra como uma molécula a partir da qual se compara e testa a eficácia de uma outra substância ativa, um artefato técnico forjado para o desenvolvimento desse teste, as relações de expectativa e preconceito que se tenta inutilmente afastar do medicamento e os efeitos que este propulsa uma vez produzido no laboratório e posto em circulação – é o foco metodológico e teórico de Pignarre na construção dessa econômica do medicamento. Tentarei seguir aqui por cada um desses entendimentos a respeito do placebo de modo bastante simplificado para explicitar o programa de pesquisa que pode ser delineado a partir das contribuições do autor, sem perder de vista suas contribuições que concorrem para ao cumprimento dos objetivos deste texto.

Primeiramente, Pignarre desconstrói a ideia do placebo como uma substância cuja eficácia é inexistente ou não pode ser tecnicamente atribuída¹⁹. O placebo, em seu argumento, constitui uma molécula cujo papel seria o de estabelecer um grau zero a partir do qual se pudesse mensurar a eficácia ou ineficácia de uma outra molécula testada em laboratório. Nesse sentido, a expectativa seria a de que o placebo permitisse isolar e excluir do experimento todas as formas de ação curativas não pertencentes ao domínio bioquímico, deixando iluminada apenas e tão somente a ação biológica da molécula testada. Contudo, para Pignarre esse esforço de afastamento do conjunto de relações de expectativas de sucesso comercial, profissional e terapêutico que se interpõem nesse contexto – por parte de cientistas, investidores de indústrias farmacêuticas, médicos e pacientes – é justamente aquilo que constitui o placebo; sendo este portanto, menos uma molécula que estabelece um marco zero que o “ponto cego” (Pignarre, [s.d.]) desses experimentos que, em sua visão, jamais se divorciarão de todos esses atores e interesses.

O “ponto cego” é assim caracterizado pelo fato de, na medida em que se busca isolar variáveis químicas e não-químicas dentro de um mesmo procedimento, une-se irremediavelmente essas duas variáveis no placebo. Assim, ao deixar sobre ele a incumbência de polarizar todos os efeitos não-biológicos e servir de referência para os efeitos biológicos ao mesmo tempo, torna-se daí em diante impossível distinguir o que diz respeito à ação farmacológica da molécula e às relações e expectativas constituídas no decorrer da fase de testes.

¹⁹ Em outro sentido, diversos profissionais biomédicos vêm pleiteando o reconhecimento do placebo como artefato terapêutico legítimo. Tal posição se apóia, não sem controvérsias científicas, políticas e éticas, na consideração de diversas situações nas quais o placebo se mostrou eficiente para tratamento clínico (Teixeira, 2008).

Nesse sentido, Pignarre define o medicamento produzido a partir de estudo laboratorial como “um agenciamento entre um marcador biológico e um efeito placebo” (Pignarre, [s.d.]). Para ele,

Quando se estuda a ação de um medicamento sobre um organismo vivo é sempre de um agenciamento que se deve falar. Veremos que não se pode decompor esse agenciamento, que é a ação de um medicamento em elementos constitutivos de base e que seriam analisáveis separadamente em cada caso (Pignarre, 1999, p. 27).

O fato de o placebo não estabelecer um ponto neutro não permite, para o autor, que se garanta que a molécula em teste seja considerada um operador absoluto, posto que seu referencial não é neutro. Mais do que isso, as próprias condições nas quais são realizados os experimentos no laboratório – condições de temperatura, pressão, níveis de acidez, testes preliminares em tecidos humanos fora do corpo e depois em animais e depois em grupos populacionais com indivíduos absolutamente diversos entre si – constituem relações específicas e contextuais, que não possibilitariam auferir caráter universal ao medicamento. Por conseguinte, tornar-se-ia impossível prever e dimensionar com precisão as ações do medicamento quando em contato com corpos humanos constituídos por órgãos e relações distintas daquelas que serviram de base para os experimentos em laboratório contra placebo.

Para Pignarre, a produção dessas incertezas no laboratório, que acompanham a produção da eficácia do medicamento nessas mesmas condições, demanda uma série complexa de relações à montante e à jusante do laboratório para administrá-las no campo do comércio e da sociedade. A existência desse “ponto cego” com a expectativa de que ele funcione como “marco zero” colocaria uma série de problemas com os quais todos os atores envolvidos nos testes realizados no laboratório de estudos contra placebo teriam que lidar. “As mediações, tão difíceis de organizar no corpo humano, são devolvidas ao campo social onde poderão ser tratadas, como se assim se descobrisse o meio de aumentá-las de tamanho sob um microscópio, a fim de melhor controlá-las” (Pignarre, 1999, p. 121).

As relações à montante correspondem a todos os procedimentos realizados por atores humanos e não-humanos antes do início dos testes contra placebo: especulação financeira sobre a descoberta de uma nova molécula que pode se tornar medicamento, concessão de patentes e administração do tempo de sua vigência através da divisão do trabalho técnico-científico e etapas de preparação da molécula para experimentação com sujeitos humanos através de testes preliminares em tecido *ex vivo* e em animais. Pignarre chama tais etapas,

mais especificamente a última, de preparação da molécula para uma vida social²⁰. À jusante estariam as relações que compreendem grupos de profissionais que agem articuladamente como mediadores que impedem a realização do medicamento como uma mercadoria plena, que para o autor, significaria que este estivesse diretamente acessível aos usuários através do comércio. Tais profissionais seriam os representantes comerciais, médicos e farmacêuticos, que se interpõem entre o doente e o medicamento como uma estratégia de administração das incertezas que o medicamento carrega desde sua produção, preservando em alguma medida a integridade dos doentes.

A reflexão de Pignarre a respeito do medicamento como um agenciamento, no sentido deleuziano, entre uma molécula em teste e um placebo; que, por sua vez, implica na relação entre elementos bioquímicos e não bioquímicos, de modo que esses elementos se tornam indistinguíveis tanto no interior do laboratório quanto à montante e à jusante deste, denotam que “os medicamentos modernos constituem uma maneira original de ligar o biológico e o social” (Pignarre, 1999, p. 15). Nesse sentido, é fundamental para Pignarre analisar as decorrências e estratégias de administração das incertezas produzidas no laboratório de estudos contra placebo, tomando as relações entre os diversos atores implicados nos campos da ciência, da economia e da sociedade como tanto produtoras das condições de existência do medicamento moderno quanto produzidas a partir das características do medicamento moderno, originado no laboratório de estudos contra placebo.

1.5. A técnica do medicamento

Madeleine Akrich começa os artigos “*Petite anthropologie du médicament*” (1995) e em sua quase réplica²¹ “*Le médicament comme objet technique*” (1996) fazendo uma queixa a respeito do fato de haver poucas contribuições teórico metodológicas de abordagens aos medicamentos sobre o ponto de vista da técnica ou, para ser mais precisa, da sociologia das ciências.²² Para Akrich existe um claro privilégio das relações médico-paciente nas análises até então realizadas em antropologia dos medicamentos sendo negligenciadas tanto as relações que ocorrem anteriormente à prescrição e ao consumo quanto as dimensões materiais e técnicas desse objeto. Sua “pequena antropologia do medicamento” passa, assim, por uma reflexão sobre esses dois domínios deixados relativamente de lado pelo campo da disciplina

²⁰ Exploraremos adiante como são distintas as noções de vida social de Pignarre e de Appadurai, que subjaz à proposta da biografia dos medicamentos.

²¹ Caracteriza-se aqui o segundo artigo como quase réplica do primeiro porque o que muda no conteúdo de um para o outro é somente a introdução, mantendo-se idênticas as demais sessões dos textos.

²² Agradeço ao professor Carlos Emanuel Sautchuk pela indicação dos trabalhos de Madeleine Akrich sobre medicamentos.

na visão da autora, sempre tendo em mente que no longo caminho percorrido pelo medicamento antes de seu uso “é que se constitui em parte a relação terapêutica e que se elabora pouco a pouco a significação da experiência vivida pelo paciente” (Akrich, 1995, p. 131 - tradução nossa).

Em seu raciocínio, é justamente o percurso do medicamento que se torna a entrada metodológica da análise técnica. Para ela, não há etapas que se possam deixar “entre parênteses” (*idem*), seja por privilegiar um tipo específico de análise, seja por considerá-las anódinas e sem interesse. Pelo contrário, apesar de recortes metodológicos terem necessariamente de ser feitos, não se deve deixar de levar em conta o caminho que o medicamento percorreu até o usuário, os atores – ou actantes, nas palavras da autora – que encontrou e as relações que estabeleceu. Uma postura fundamental nesse sentido seria a de não obliterar os objetos que acompanham o medicamento em seus percursos, vendo-os como artefatos técnicos que tanto evidenciam atores que participaram de seu trajeto quanto dispositivos que interagem com os usuários, colocando-lhes numa uma longa série heterogênea e complexa de relações.

Um dos objetos analisados pela autora e que vale destaque aqui é a bula. Em sua perspectiva, a própria forma e estrutura da bula permitiriam identificar que atores participaram anteriormente do percurso do medicamento e se fazem nele presentes até o usuário final: suas instruções em linguagem técnica e leiga, números de registro, advertências a usuários e comerciantes, códigos de barra, unidades de medida, indicadores ótimos de temperatura e outros elementos denotam a participação de laboratórios, órgãos regulatórios oficiais, profissionais de saúde, vendedores e dos próprios usuários no percurso do medicamento. Mais que isso, a bula se configuraria como um objeto fundamental para compreensão das relações terapêuticas concernidas em um tratamento na medida em que constitui um documento de referência que articula as promessas que medicamento pode cumprir às obrigações com as quais o doente deve se comprometer de modo a se beneficiar das capacidades do fármaco. A bula prescreveria, desse modo, um cenário e um *script* que coordenaria as responsabilidades recíprocas do medicamento e do usuário (Akrich, 1992; 1993). Ao fazê-lo, operaria como um mediador das relações entre os atores que participaram do percurso do medicamento antes deste chegar ao usuário e o próprio doente, coordenando suas ações de modo a fazê-las incorrer no objetivo curativo.

O cenário prescrito pela bula insere o usuário numa série de relações com outros objetos. Isso porque as indicações de posologia e administração do medicamento contidas nesse documento projetam em larga medida as condições de temperatura, pressão, acidez e

outras variáveis do laboratório no qual o medicamento foi desenvolvido, ambiente bastante distinto do domicílio do usuário, onde o medicamento é administrado. Nessa situação, uma série de indicações de uso, bem como de instrumentos de mensuração são colocados em jogo, de modo a buscar fazer seguir o curso final de ação do medicamento – entram em cena os acessórios do medicamento. Tampas com indicadores de medida, colheres graduadas, contagotas e seringas associadas às indicações da bula, prescrições do médico e aos usos dos usuários compõem um momento que merece destaque na visão da autora, posto que, a depender da coordenação desses elementos, a cura pode ou não ocorrer. A adaptação de usos de tais objetos e indicações medidas ou mesmo sua adaptação, como por exemplo o uso de colheres de sobremesa, ingestão de doses fracionadas, atrasos ou acumulação dos intervalos do regime de horários colocam o medicamento em um tipo de coordenação que pode ou não levar a um fim terapêutico.

Para Akrich, cada um desses actantes humanos e não-humanos tem sua ação coordenada com a dos demais, o que faz da ação terapêutica do medicamento menos um efeito fármaco-químico que uma rede terapêutica (*réseau thérapeutique*) formada por esses profissionais e pelo doente e pelos objetos que lhes fazem múltiplas mediações. Nesse sentido, Akrich argumenta que o medicamento não deve ser visto como um produto em si mesmo eficaz, mas somente na medida em que estabelece relações seriadas coordenadas com os actantes da rede terapêutica: “ainda que no fim das contas uma certa eficácia terapêutica possa ser atribuída ao medicamento, é necessário que a ação de uns e de outros seja coordenada de uma maneira considerada adequada” (Akrich, 1995, p. 146 - tradução nossa).

Quanto à dimensão material dos fármacos, Akrich articula suas reflexões a respeito da rede terapêutica à forma do medicamento, ou seja, se sua apresentação é no formato de comprimidos, cápsulas, xarope, gotas, injetáveis ou pomadas. Segundo seu raciocínio, a forma do medicamento articula de modo específico os actantes do percurso do medicamento em cada contexto, haja vista as formas de administração precisarem por vezes de instrumentos acessórios ou mesmo de pessoas que auxiliem o doente. Nesse sentido, a forma do medicamento inscreve o estatuto do paciente na medida em que implica ou interdita determinados modos de uso a pessoas específicas – a autora exemplifica os casos de crianças, presidiários e pacientes em reclusão e as formas medicamentosas que os impede de administrá-los sozinhos, permitindo inferir que tais disposições materiais implicam relações de poder.

Nesse caminho, Madeleine Akrich propõe considerar o medicamento como um objeto técnico, ou seja, “tentar por em evidência as relações que existem entre suas características

materiais e as formas de uso que lhes são associadas” (Akrich, 1996, p. 135 - tradução nossa). Fazer uma antropologia desse objeto implica, portanto, recensear os actantes que estão implicados em seu curso de ação e reconstituir as relações que conformam a rede terapêutica ensejada com, no e a partir do medicamento. A ação terapêutica do medicamento nesse contexto diz menos respeito às características químico-moleculares deste que o resultado das relações coordenadas entre os actantes da rede terapêutica. A exemplo da reflexão da autora sobre objetos técnicos em geral, pensar a eficácia do medicamento como ação implica em vê-la como “uma cooperação entre o usuário e o dispositivo; [sendo que o] grau de coordenação necessário à sua harmonização varia de acordo com os dispositivos e o meio pelos quais se constroem ajustes do dispositivo e seu usuário” (Akrich, 1993, p. 57 - tradução nossa).

1.6. Os diferentes estatutos dos medicamentos

Todas as abordagens acima descritas reconhecem a centralidade dos medicamentos para a compreensão de diversas relações terapêuticas e políticas. Todos os autores concordam que os medicamentos não são objetos inertes, mas saturados de sentidos (Desclaux; Lévy, 2003) e de relações diversas que tanto lhes conferem salutar importância nas análises de processos terapêuticos quanto os legitimam como um bom assunto para a antropologia. Além de considerá-los objetos privilegiados para aproximação dos universos dos significados, da globalização, da articulação entre biologia e sociedade e da articulação entre dispositivos técnicos e práticas de uso, os autores aqui discutidos posicionam os medicamentos em um conjunto de processos e análises amplos sobre a biomedicina e a modernidade.

Articulando pois os domínios da ciência, do mercado e da sociedade a partir do laboratório, Pignarre reflete sobre os medicamentos como objetos implicados em processos de longa escala. Semelhantemente, a abordagem segundo o nexos reflete os fármacos desde a produção até o acesso, problematizando as relações e transformações nas quais o medicamento está envolvido. Embora se aproximem na abrangência da análise, as formas de entrada e as questões por eles problematizadas são distintas: Pignarre está preocupado com as relações constituídas a partir do estudo contra placebo e as estratégias de administração da eficácia e das incertezas produzidas nesse contexto dos experimentos em laboratório; enquanto que os autores que constroem suas análises levando em conta os domínios diversos e heterogêneos que compõem o nexos do medicamento estão interessados em como a circulação deste em nível global implica em transformações políticas, econômicas e éticas nos mais diversos contextos nacionais e locais. Isso implica em diferentes estatutos dados ao medicamentos, pois no *pharmaceutical nexus* é despropositado e contraditório definir o que

este seja já que assume diferentes posições e sentidos a depender dos atores, planos e perspectivas envolvidos. Para a econômica, por sua vez, o agenciamento entre os agentes envolvidos na eficácia e gestão das nebulosas produzidas no laboratório permitem caracterizá-lo, em linhas gerais como aquela substância que se sobressai num estudo contra placebo.

A noção de agenciamento, por sua vez, permite aproximar as concepções de Pignarre e Akrich. Na medida em que se reconhece que tal noção consiste em “uma simbiose definida pelo co-funcionamento de suas partes heterogêneas” (Neves, 2007, p. 111), ambos os autores franceses procuram recuperar as diferentes figuras ou actantes que participam do percurso terapêutico do medicamento, tomando sua eficácia como o construto que os conecta da produção ao consumo. É interessante notar o quanto ambos compartilham também de um pressuposto simétrico de consideração tanto da eficácia quanto das incertezas que permeiam um processo terapêutico, não permitindo que se defina tal adjetivo por uma atribuição de sucesso do tratamento pelo uso do medicamento em si. Pelo contrário, como descrito no raciocínio de Akrich a eficácia é resultado das associações entre os actantes de modo que, na medida em que a adequação de tais correlações é contingente, a eficácia também o é.

A consideração a respeito da dimensão contingente do medicamento permeia, de fato, os outros trabalhos aqui revisados. Contudo, a forma com que tal característica fora tratada difere entre os autores e revela os diferentes estatutos dados ao medicamento em cada análise. Para Van der Geest, Whyte e Hardon, os medicamentos possuem uma vida social e, dentro desta, uma biografia caracterizada pelas mudanças de regimes de valores pelos quais passa em sua trajetória. Nesse caminho, sistemas culturais e simbólicos compostos de diversos regimes de valor atribuem diferentes sentidos e significados aos medicamentos, dando vida social à sua “concretude” material. Tal noção a respeito da dimensão contingente dos medicamentos é partilhada pelos subscritos à análise do nexa farmacêutico na medida em que para eles interessam os impactos sociais que os medicamentos causam, sendo privilegiado seu poder de transformação em contextos econômicos e políticos sob análise.

A abordagem do nexa e da biografia compartilham também uma opção pela não abordagem da dimensão material dos medicamentos. Justiça seja feita, os autores da proposta da biografia comentam que a tangibilidade (Van der Geest; Whyte, 2003) ou “concretude” dos medicamentos permite “transformar o estado de disforia em algo concreto, algo para onde o paciente e os outros podem dirigir seus esforços” (Van der Geest *et al* 1996, p. 154 – tradução nossa). Entretanto, ao se aterem à vida social dos medicamentos, assumem a posição de se encontrarem “mais preocupados com seus usos sociais e consequências do que com sua estrutura química e efeitos biológicos” (Van der Geest; Whyte, 2002, p. 3 – tradução nossa).

Semelhantemente, os colaboradores da coletânea *Global Pharmaceuticals* privilegiam o nexo do medicamento em detrimento de sua materialidade. Dentro de suas escolhas sobre o que toca às substâncias que compõem o medicamento, ambas as abordagens dão-lhe um estatuto um tanto absoluto, definindo-o a priori do contexto analisado como um agente capaz de modificar um estado patológico e um domínio social.

Madeleine Akrich, por sua vez, em sua postura de levar os objetos a sério tanto em sua agência quanto em sua forma, busca contribuir com uma análise que leva em conta as implicações da apresentação material do medicamento. Ao considerar que tal forma enseja relações específicas entre os actantes envolvidos, Akrich articula os domínios do humano e não-humano, analisando suas associações heterogêneas e contingentes como uma rede terapêutica. Pignarre, apesar de não fazer uma análise tão direta da forma do medicamento, analisa que a construção de sua eficácia em um estudo contra uma substância placebo faz deste um artefato técnico que, na medida em que não é somente eficaz do ponto de vista bioquímico, enseja uma série de relações à montante e à jusante do laboratório que o caracterizam como um articulador entre o biológico e o social. Desta forma, esses dois autores, ao salientarem que o medicamento se constitui em um feixe heterogêneo e complexo de relações, não o definem a priori, mas sim como um mediador material de relações a partir do agenciamento ou da rede terapêutica que este insta.

1.6.1. Medicamentos *em* contexto e medicamentos *como* contexto

A dinamicidade dos medicamentos não está restrita às distintas dimensões de contingência com que as diferentes abordagens lhes caracterizam. As propostas aqui trabalhadas reconhecem os medicamentos como objetos que, além de não serem inertes pelas relações e significados que os conformam, estão em constante movimento. O reconhecimento do advento da indústria farmacêutica como marco histórico que sustenta histórica e politicamente a centralidade dos medicamentos em diversas dinâmicas contemporâneas em escala global tem implicações importantes sobre as quatro abordagens aqui descritas. Tal fato fica explícito a partir de dois elementos persistentes nos trabalhos. O primeiro deles diz respeito à identificação de fases, etapas ou associações coordenadas e sucessivas, que põem em foco os diversos deslocamentos dos medicamentos. O segundo, articulado a esse, provém da articulação dos medicamentos ao universo do mercado, alçando tais objetos ao âmbito da circulação comercial de mercadorias – inclusive em nível global. Tendo tais movimentos em vista, nesta última sessão, propomos enfim pensar nos tipos de circulações em que os autores identificam os medicamentos e como propõem estudá-los metodológica e teoricamente. A

partir dessa exposição, analisamos tais investimentos nos movimentos dos medicamentos enquanto forma de articular sujeitos e objetos, alinhavando-os em um escopo teórico antropológico mais amplo.

Sobre o primeiro aspecto do movimento dos medicamentos, nota-se que os autores identificam uma certa cronologia dos medicamentos que se inicia na produção da molécula em laboratório e segue até o consumo de forma mais ou menos ordenada. As cinco fases biográficas identificadas por Van der Geest, Hardon e Whyte talvez sejam a abordagem em que fica evidente de forma mais plástica e segmentada o trajeto vivenciado pelos medicamentos. De modo menos entrecortado, essa mesma idéia de que os domínios por onde circulam os medicamentos é amplo e abrangente está presente nos demais trabalhos, na medida em que notamos a diversidade de deslocamentos que este sofre – e promove – nos sítios que compõem sua trajetória. Nesse sentido, entendo que as abordagens aos medicamentos aqui apresentadas o reconhecem em um fluxo, no sentido proposto por Ulf Hannerz: “ ‘Fluxo’, [...], aponta, portanto, para uma macroantropologia, um ponto de vista bastante abrangente da coerência (relativa) e da dinâmica de entidades sociais e territoriais maiores do que aquelas convencionalmente abordadas pela disciplina (1997, p. 11). Reconhecer os fármacos em fluxo, nesse sentido, implica em fazer uma antropologia que perpassa por diferentes sítios, identificando as diversas transformações transcorridas no, pelo e através dos medicamentos.

Mais que a identificação dos pontos de passagem que formam os caminhos dos medicamentos, os autores destacam a heterogeneidade destes, seja pelos cambiantes regimes de valores, pela multiplicidade de camadas superpostas de interesses envolvidos ou pela heterogeneidade de atores e agentes que pululam em associação com os medicamentos. Nesse sentido, fazer uma investigação desses objetos implica para os autores situar-se onde eles se encontram, perseguindo-os pelos caminhos que prosseguem, deslocando-se pelos múltiplos lugares conectados pelo rastro dos medicamentos, realizando uma etnografia multi-situada que, ao “examina[r] a circulação de significados culturais, objetos e identidades no tempo-espaço difuso” (Marcus, 1995, p. 96) , vale-se de “estratégias de literalmente seguir conexões, associações e relações putativas” (idem, p. 97 - tradução nossa). A abordagem que nos permite ver com mais clareza a abrangência e relevância dessa dinamicidade etnográfica é a do nexos dos medicamentos, pois seus signatários nos apresentam mapas geopolíticos diversificados e multifacetados formados pelos deslocamentos dos medicamentos por contextos cuja constante transformação já preexistente aos medicamentos se intensifica e prolifera em diversas direções quando com eles entram em contato.

Uma segunda dimensão dos movimentos dos medicamentos investigada por essas abordagens tem a ver com o destaque dado ao universo mercantil como um articulador central entre os diversos domínios enredados através dos medicamentos. Este, não livre de problemas, garante que a produção se torne acessível a populações absolutamente extensas e heterogêneas, sendo um nó fundamental para pensar a articulação entre tais objetos e os sujeitos que os administram em situações específicas. Philippe Pignarre sublinha que o laboratório de estudos clínicos é o lugar em que acontece a hibridização do progresso médico e do capitalismo, posto que permite a produção de medicamentos idênticos em série e, desta forma, “remodela ao mesmo tempo o fluxo de racionalidade e o fluxo de capitais” (Pignarre, [s.d.]). Podemos inferir que tal afirmação está ancorada sobre a análise que considera a formação de relações à montante e a jusante do laboratório de estudos contra placebo. Se pensarmos, por exemplo, na criação de um mercado de empresas especializadas no recrutamento de voluntários para o estudo de moléculas em populações humanas, criando-se assim um novo ramo de empreendimentos a partir da demanda do laboratório (Angell, 2004, Petryna, 2011)²³, enxergamos como a produção de medicamentos segundo determinados protocolos científicos estimula a criação de relações profissionais, econômicas, políticas e éticas antes desconhecidas. Por outro lado, a produção de medicamentos idênticos e em série os permite circular em escala global em um regime semelhante ao das mercadorias.

Um adendo é importante de ser feito nesse momento: Pignarre, em sua abordagem econômica, não considera os medicamentos como mercadorias de fato. Isso porque sua circulação seria mediada por um série de figuras-guardiães dos medicamentos. Assim, somente após passar por um prescritor-médico e um dispensador-farmacêutico, o público teria acesso aos fármacos²⁴. Diferentemente, na visão do autor, as mercadorias são acessíveis às pessoas de forma livre através do comércio. Van der Geest, Hardon e Whyte, pelo contrário, aproximam-se da proposta de uma biografia cultural dentro da vida social das coisas caracterizando os medicamentos como mercadorias dentro do “fluxo internacional de capitais e comércio” (1996, p. 170 - tradução nossa). Tal diferenciação lança luzes para os diferentes sentidos dados por esse trio e Pignarre ao que chamam a “vida social dos medicamentos”. Para Van der Geest *et al*, vida social se refere à ânsima injetada nos medicamentos pelos regimes de valores pelos quais este transita. No caso de Pignarre, a vida social dos medicamentos é aquela na qual este entra finalmente em contato com um organismo humano

²³ Angell, nessa obra, refere-se especificamente aos Estados Unidos. Petryna, ainda que voltada para esse tipo de empresas estadunidenses, analisa a distribuição de experimentos clínicos para países da Europa Oriental e América Latina.

²⁴ Para Pignarre, somente o medicamento comprado sem prescrição (“*over the counter*”) é uma mercadoria.

vivo, sendo preciso, para tanto, socializá-lo em testes preliminares em outros tecidos até que sua potência avassalante seja domesticada. Para os primeiros, a mobilidade dos fármacos como mercadorias é fundamental para seus trânsitos entre regimes de valores, enquanto para Pignarre é justamente a necessidade de etapas sucessivas de socialização que lhes impede de circular livremente como mercadoria.

As distintas formas de apreensão dos fluxos de circulação dos medicamentos incidem sobre as formas com que os autores analisam as situações específicas e articulam esses objetos aos sujeitos que estão implicados nas relações investigadas. Apostando ainda em estratégias metodológicas multi-situadas para investigação dos medicamentos, os autores divergem quanto aos construtos teóricos que produzem a partir desse investimento. Os autores da biografia e do nexos, por um lado, e da econômica e da técnica, por outro, atribuem diferentes estatutos analíticos ao fluxo dos medicamentos e, dessa forma, dão diferentes amarrações teóricas para as relações entre os sujeitos humanos e objetos medicamentos.

Os primeiros, ao reconhecerem os fluxos dos medicamentos como trânsitos que relacionam um medicamento dado a um sítio determinado, se preocupam com as relações nas quais o medicamento se insere e transforma, sendo importante o *medicamento em contexto*, ou seja, os diferentes significados que recebeu em sua biografia cultural e os deslocamentos que produziu em diferentes nexos de relações sociais e econômicas nacionais e locais. Nota-se, assim que, ainda que possuam alguma agência, os medicamentos são tidos como objetos materiais dados e que, na medida em que entram em contato com contextos também dados, transformações mútuas podem acontecer.

Para Akrich e Pignarre, por outro lado, os fluxos farmacêuticos são como rastros que iluminam actantes heterogêneos, sendo o medicamento um deles somente enquanto implicado em outras associações. Nesse sentido, refletem sobre o medicamento como um objeto-técnico, que em sua especificidade material, genética e de forma é um feixe de relações entre atores heterogêneos. Estes, por sua vez, na medida em que se engajam de formas distintas, constituem também outros complexos de relações implicadas pelo fármaco. Nesse sentido, diferentemente de se privilegiar o contexto no qual o medicamento está inserido como forma de dar conta de seus diversos movimentos e aspectos, o próprio medicamento é pensado *como contexto*, ou seja, como um conjunto de relações entre humanos e não-humanos contingentemente objetivado. Nesse raciocínio, o medicamento não é rodeado e conformado *por* relações, mas permeado e constituído *de* relações. Este não age por causa das relações e nem sobre as relações que lhe antecedem e orientam, mas em um engajamento ou implicação

nas relações, que tanto se constituem por meio do medicamento quanto, simultaneamente, o constituem.

1.7. Das pistas teórico-metodológicas seguidas ao longo da dissertação

Conforme vimos nas sessões anteriores deste capítulo, os estudos das ciências sociais sobre os medicamentos, especialmente da antropologia, são bastante abrangentes e diversificados: a indústria, a ética na experimentação com seres humanos, políticas públicas e acesso a medicamentos, relação médico-paciente, representações e usos, adesão, redes de associações terapêuticas, articulações sócio-técnicas entre medicamentos e humanos... Dentro dessa ampla seara de produção antropológica, são escassos ou mesmo ausentes os estudos que se debruçam sobre a regulamentação dos medicamentos. Dentre as referências mais sistematicamente revisadas aqui, este aspecto não foi foco empírico e analítico de nenhuma das abordagens.

Das abordagens teórico-metodológicas aqui visitadas, todas propõem uma macroantropologia dos medicamentos, que leve em conta todas as suas etapas, relações, atores e deslocamentos até que chegue a um uso final. Apesar do esforço para dar conta dos medicamentos da forma mais abrangente possível – tendo um locus etnográfico delimitado a partir de onde parte a investigação – é intrigante notar o quanto a regulamentação dos medicamentos é relativamente negligenciada nesses trabalhos. O caso mais flagrante desses é o da biografia dos medicamentos, que organiza uma série de estudos antropológicos sobre o tema sem sequer citar a etapa de regulamentação. Acredito que a omissão dessa etapa não seja um simples lapso de memória, mas sim um resultado da própria arquitetura metodológica e teórica da abordagem biográfica. Ao identificar e enumerar as “fases da vida” dos medicamentos e, mais do que isso, ao qualificar as transições de uma a outra como fáceis de serem feitas, os autores negligenciam as relações de mediação necessárias a tais passagens. A regulamentação, por exemplo, interpõe-se fundamentalmente entre a produção e as demais fases, sendo um mecanismo que distingue regimes oficiais e oficiosos de circulação dos medicamentos.

Os autores da técnica, da econômica e do nexos dos medicamentos resvalam, contudo, de diferentes formas no tema da regulamentação. Madeleine Akrich nos lembra de que os objetos-acessórios dos medicamentos são indicadores da participação de diversos actantes na rede terapêutica, dentre os quais, as autoridades sanitárias, que são representadas, por exemplo, na presença de diferentes comandos, linguagens e informações nas embalagens e bulas. Philippe Pignarre, por seu turno, apenas cita que após a realização de estudos em seres

humanos as informações dos experimentos do laboratório contra-placebo são submetidas às autoridades de saúde, responsáveis pela concessão de autorização de comercialização dos produtos farmacêuticos. Os autores donexo são os que mais diretamente se referem à regulamentação dos medicamentos. Referindo-se ao mercado farmacêutico global, Petryna e Kleinman salientam que este é estruturado pela regulamentação. Segundo eles “corpos transnacionais de regulamentação se tornaram peça central na promoção da padronização de atividades farmacêuticas e na regulação dos modos com que instituições estatais de saúde e agentes de mercado se engajam mutuamente” (Petryna; Kleinman, 2006, p. 12 – tradução nossa).

Tal afirmação parece estar relacionada de forma mais direta ao trabalho de Adriana Petryna, posto que, neste, a autora pontua que a imposição de medidas regulatórias para que medicamentos sejam comercializados nos Estados Unidos constitui uma espécie de estrutura técnica e científica a partir da qual são produzidos e reproduzidos ditames éticos, políticos e sociais que vulnerabilizam populações com pouco acesso à saúde²⁵. Isso porque a agência regulatória estadunidense (FDA) somente permite que entrem no mercado medicamentos que tenham passado por experimentos prévios em seres humanos; experimentos esses realizados preferencialmente em países do leste europeu e da América Latina por empresas especializadas nesse tipo de serviço. Tendo esse problema em vista, o trabalho de Petryna é o que tem maior aproximação com o tema da regulamentação de medicamentos, ainda que seu foco esteja menos na atividade regulatória que nas dimensões econômicas, sociais, políticas e éticas dos testes realizados em diferentes contextos.

Em contraste com a escassez de estudos antropológicos sobre regulamentação de medicamentos, encontrei uma abundante bibliografia nacional a respeito de nossa instituição regulatória, a saber, a Anvisa. Trabalhos sobre a história da vigilância sanitária brasileira (Costa; Rozenfeld, 2000; Costa, 2004; Souto, 2004), a história do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e da Anvisa (Piovesan, 2002; De Seta; Dain, 2010) e, sobretudo, os procedimentos e instrumentos regulatórios sobre medicamentos (Lucchese, 2001; Said, 2004; Gava, 2005; Nishioka, 2006) foram referências fundamentais para uma aproximação do tema de interesse desta dissertação. Diferentemente do que fora apontado em diversas dessas referências aqui mencionadas, nas quais os autores se queixavam da “escassez” de bibliografia sobre vigilância sanitária e regulamentação de medicamentos, encontrei um universo relativamente vasto dessa literatura, os quais foram fundamentais para que a

²⁵ Ao complexo, dinâmico e, por vezes, perverso fenômeno global ancorado da realização de teste em seres humanos, Petryna dá o nome de experimentalidade (Petryna, 2011).

etnografia ora desenvolvida tomasse corpo. Um sinal bastante claro, nesse sentido, é o fato de a sistematização dessas referências tomarem quase um capítulo para elas, conforme veremos na sequência.

Em conjugação com a descrição e problematização de processos regulatórios, uma pista central dada pelas abordagens antropológicas aos medicamentos será seguida. Os autores aqui estudados de modo mais profundo permitiram fazer a seguinte pergunta: qual o estatuto dos medicamentos em suas abordagens? De modo mais preciso, tal questionamento busca compreender como eles propõem articular os medicamentos aos demais atores – humanos e não-humanos – implicados em seus contextos de pesquisa e, a partir disso, refletir sobre como esses sujeitos se definem mutuamente quando em relação. Nesse sentido, meu intuito é pescar nos trabalhos desses autores algumas dicas a respeito de como fazer esse exercício metodológico e analítico em minha pesquisa de campo. As contribuições dos autores nesse sentido são de ordens e profundidades diversas. De fato, como ficará notável no decorrer da leitura deste trabalho, algumas abordagens foram mais acionadas e mais sistematicamente articuladas com a descrição e problematização das situações de campo.

O nexa farmacêutico chama a antropologia a refletir criticamente sobre os fluxos de capitais e de racionalidades que acompanham o avanço da indústria farmacêutica, salientando dimensões e implicações sociais e éticas desse gigante ramo financeiro e científico. Van der Geest, Whyte e Hardon articulam o medicamento às reflexões a respeito de mercadorias e fases da vida, iluminando que através dos medicamentos é possível acessar sistemas de classificação e entendimento do mundo e, dentro deste, mais especificamente aqueles do universo da doença e da cura. Pignarre e Akrich, por sua vez combinam o esforço de deslocar a associação entre eficácia e relações sociais do plano estritamente simbólico, não deixando de lado a dimensão material dos medicamentos. Mais do que isso, ambos não tomam a questão da eficácia como algo certo dentro de um processo terapêutico, mas sim como um conjunto de articulações que entremeia atores bastante heterogêneos.

Sem prejuízo para as oportunidades de reflexão a partir das contribuições dos demais autores para aspectos específicos desta etnografia, são justamente as propostas de Akrich e Pignarre aquelas que mais fortemente guiam este trabalho. Suas contribuições, que deslocam o eixo de preocupações dos significados para as relações, empreendem um esforço de acompanhar as associações implicadas no e através do medicamento, sempre considerando que nenhuma se constitui anteriormente à outra – nem o próprio medicamento é dado a priori. Nesse sentido, permitem acompanhar as relações terapêuticas como algo que não possa ser explicado por uma ordem que lhe seja exterior ou paralela, ainda que com ela relacionada,

mas como um conjunto de engajamentos entre pessoas, processos, procedimentos e substâncias materiais. Tendo isso em vista, ao longo da dissertação, esperamos fazer perceptível o esforço de desnaturalização dos medicamentos proposto por esses autores, no sentido de não tomá-los como objetos que se definem a priori, mas sim no contexto das relações em que estão implicados. Mais do que isso, levando em conta o fato de que no campo específico em que fiz a pesquisa para esta dissertação a materialidade se mostrou como elemento fundamental para o desenvolvimento dos processos regulatórios que ocorreram, o recurso às abordagens de Pignarre e Akrich se mostra como um movimento mais coerente com as situações etnografadas.

Apesar de haver, portanto, uma tendência direcionada para um olhar sócio-técnico, ou seja, que não negligencia a dimensão material dos medicamentos e outros objetos em privilégio de categorias simbólicas envolvidas nos processos regulatórios que serão descritos a seguir, em diversos momentos serão acionados autores e perspectivas apresentados pelas abordagens da biografia e do nexó. Assim sendo, não farei aqui um uso instrumental das referências aqui revisadas, mas um diálogo franco no qual a etnografia será o mediador, guiando o rumo da conversa para os caminhos que se mostrarem mais promissores no sentido da desnaturalização dos medicamentos. Mais do que isso, é justamente a etnografia que permitirá apontar os limites explicativos e analíticos das abordagens aqui citadas, visto ser na descrição dos acontecimentos que acompanhei em campo que estas ganharão ou perderão espaço. Nesse sentido, adiciono ao compromisso de desnaturalização dos medicamentos, o esforço de ser generosa com as propostas teórico-metodológicas, devolvendo-lhes, nesse diálogo analítico, algo que lhes seja novo e possivelmente interessante para o estudo desses objetos.

Correndo o risco de ter simplificado demasiadamente as abordagens teórico-metodológicas aqui apresentadas e assim ter sido um tanto injusta com as contribuições de cada uma a esse campo de pesquisa que alça voo cada vez mais firme no cenário brasileiro e internacional, dou sequência a esta etnografia com uma aproximação descritiva do campo regulatório de medicamentos no Brasil, suas instituições, suas competências e seus instrumentos discricionários. A esse campo de atividades governamentais, em conjunto com uma série de outras práticas, dá-se o nome de vigilância sanitária, área específica das políticas públicas de saúde e que terá destaque nesta dissertação. No capítulo a seguir, apresentamos o campo da vigilância sanitária brasileira, suas atribuições, suas tarefas, seus escopos de ação e, sobretudo, suas atividades regulatórias sobre os medicamentos. Passaremos por definições e práticas de vigilância sanitária, levantando elementos que permitam um reconhecimento

mínimo das especificidades dessa área da saúde pública, tendo como foco principal as ingerências destinadas aos medicamentos e aos atores que eles se relacionam.

O objetivo é também nos aproximarmos de forma mais consistente dos psicotrópicos anorexígenos, substâncias que foram alvo de recente controvérsia e intervenção regulatória e que compõem o contexto no qual foi realizada a pesquisa de campo que subsidia esta dissertação. Nesse sentido, já inserida no esforço de desnaturalização aqui firmado, passo, a partir de agora, a colocar o termo medicamento em suspeição, passando a notá-lo em itálico com o intuito de demarcá-lo como uma categoria nativa do campo da vigilância sanitária²⁶. Isso porque, conforme mostraremos no decorrer do trabalho, *medicamento* assume uma acepção bastante específica no contexto da vigilância sanitária, a qual, no caso específico dos psicotrópicos anorexígenos, é alvo de negociações e disputas que cabem ser aqui etnografadas e problematizadas. Assim, a fim de nos distanciarmos dessa categoria, que é alvo central de problematização deste trabalho, passamos a utilizar provisoriamente termos genéricos como substâncias farmacêuticas ou fármacos para nos referirmos tais materiais que estão sob regime regulatório sanitário, que consistem, em linhas gerais, em “uma substância química [farmacêutica] que, quando aplicada a um sistema fisiológico, afeta seu funcionamento de um modo específico” (Rang *et al*, 2008. p. 9). Nesse entendimento mais amplo, passemos então para uma aproximação dos fármacos segundo seu regime regulatório-sanitário no Brasil.

²⁶ Além dos termos em língua estrangeira, notaremos em itálico, ao longo de toda a dissertação, as categorias nativas do campo da vigilância sanitária, que serão progressivamente problematizadas no decorrer do trabalho.

CAPÍTULO 2.

A VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE FÁRMACOS NO BRASIL: UM ENFOQUE SOBRE OS PSICOTRÓPICOS ANOREXÍGENOS

Conforme adiantado em capítulos anteriores, este trabalho se estrutura sobre etnografia e reflexão que buscam compreender como a vigilância sanitária brasileira regulamenta os fármacos, tendo como ancoragem etnográfica o caso dos psicotrópicos anorexígenos. Nesse sentido, busco compreender como os atores que participam do campo da vigilância sanitária aciona instrumentos, práticas, discursos e relações de modo a estabelecer um contexto no qual as substâncias farmacológicas possam ser legalmente produzidas, prescritas, comercializadas e utilizadas. Assim, intento aqui perseguir as condições a partir das quais a Anvisa estabelece oficialmente as balizas técnicas, éticas, sociais e políticas para que esse tipo de produto se constitua como artefato terapêutico.

A fim de problematizar as condições acima citadas, é necessário conhecermos antes alguns dos mecanismos a partir dos quais a vigilância sanitária brasileira opera, bem como, mais especificamente, aproximarmo-nos dos instrumentos e procedimentos específicos da atividade regulatória sobre os fármacos. Lembrando, ainda, que nossa ancoragem etnográfica está na regulamentação dos psicotrópicos anorexígenos, ficaremos com foco mais específico sobre as ferramentas regulatórias que incidem sobre essas substâncias, estabelecendo, assim, um recorte mais limitado. Nesse sentido, o presente capítulo visa a cumprir o objetivo de mapear as diretrizes que norteiam as atividades regulatórias da vigilância sanitária, identificando quais instrumentos normativos incidem as substâncias farmacêuticas classificadas como psicotrópicas anorexígenas e como eles se relacionam com a atividade regulatório-sanitária.

Para dar conta dessa tarefa, apresento algumas características gerais do trabalho de vigilância sanitária, salientando suas competências específicas no que toca à regulamentação de substâncias farmacológicas e relacionando-as tanto à constituição organizacional da vigilância sanitária no Brasil quanto a movimentos internacionais de construção de normativas para esse tipo de produtos. Nesse sentido, em diferentes momentos deste capítulo serão realizadas reconstituições históricas dos processos que culminaram na configuração institucional e operacional da vigilância sanitária brasileira tal qual se encontra hoje, esforço que busca situar de forma mais firme no tempo e no espaço o campo ao qual me refiro. Nesse sentido, ao passar por diferentes episódios e eventos que levaram ao cenário atual da regulamentação de fármacos, busco descrever a estrutura e os instrumentos a partir dos quais

as instituições de vigilância sanitária, sobretudo a Anvisa, desempenham suas funções discricionárias sobre esse tipo de produtos. A partir da descrição e da historicização, empreendo, também, uma revisão da vasta literatura a que tive acesso sobre o tema, sistematizando-a de modo a direcioná-la ao objeto desta dissertação.

Ao passar para a descrição propriamente dita dos instrumentos de regulamentação de fármacos com os quais a Anvisa opera, restrinjo-me apenas àqueles que recaem sobre os psicotrópicos anorexígenos. Desse modo, busco me aproximar de forma mais definitiva do terreno sobre o qual estão assentadas as reflexões desta dissertação. Assim, ao passar para um escopo mais limitado das atividades dos órgãos de vigilância sanitária, já tendo apresentado e analisado algumas de suas especificidades e competências, adiantarei algumas questões a respeito dos predicados dos psicotrópicos anorexígenos que lhes fizeram alvo de atenção especial nas últimas décadas, sem perder de vista como esses atributos estão relacionados com um universo mais amplo de substâncias semelhantemente regulamentadas. Começemos, pois, com a apresentação de algumas características gerais da atual vigilância sanitária brasileira, de modo a identificar e explorar o lugar desse rico e diversificado campo de políticas públicas de saúde.

2.1. A vigilância sanitária no Brasil: controle de *riscos* de objetos, práticas e espaços

No Brasil, é de competência dos serviços e políticas de vigilância sanitária, subordinados ao Ministério da Saúde, cuidar da regulamentação de fármacos e de mais um amplo conjunto de produtos e serviços relacionados à saúde. A fiscalização e controle de bens e procedimentos que envolvem os objetos, práticas e espaços de sua competência regulatória é caracterizada pela gestão racionalizada dos *riscos*²⁷ que envolvem a interação da população com tais artefatos, atividades e ambientes. “A Vigilância Sanitária atua sobre fatores de risco associados a produtos, insumos e serviços relacionados com a saúde, com o ambiente de trabalho, com a circulação internacional de transportes, cargas e pessoas” (Costa; Rozenfeld, 2000, p. 15).

Nesse sentido, nota-se que, diferentemente de ações de políticas públicas de saúde que visam a saúde pública mediante promoção de campanhas de vacinação ou distribuição de tratamento farmacêutico, uma especificidade da vigilância sanitária é a de gestionar produtos

²⁷ Considerando-se que a própria antropologia já desnaturalizou esse termo (ver trabalhos de Douglas, 1992; Beck, 1999 e Neves, 2008) risco é entendido neste trabalho como uma categoria nativa, posto que o sentido que assume no contexto etnográfico é particular e se modifica a depender do período em exame. Como veremos adiante, o risco no caso dos psicotrópicos anorexígenos não é unívoco, mas controverso e histórica e espacialmente caracterizado, disputado e transformado.

e serviços que possam oferecer algum *risco* para a população antes, durante ou após seu uso. A vigilância sanitária não age a partir de intervenções sobre casos de doenças ou outros males à saúde, mas sobre o manejo dos elementos que podem fazer com que tais condições ocorram, agravem-se ou se disseminem. Assim, a vigilância sanitária é definida oficialmente da seguinte forma:

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (Brasil, 1990).

As ações desse setor são organizadas sob o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que conjuga as diferentes competências de ordem normativa, autorizativa e fiscalizatória da vigilância sanitária, distribuindo-as entre diferentes entes federativos (De Seta; Dain, 2010). O SNVS faz parte das tarefas normativas, administrativas e executivas dos Sistema Único de Saúde (SUS) e, portanto, está inserido no escopo legislativo da Lei Orgânica nº 8080/1990, que regulamenta o sistema de saúde brasileiro e reparte as responsabilidades entre os níveis de organização federal. Dessa forma, as atribuições dos serviços e intervenções de vigilância sanitária são diferentemente divididos, constituindo uma organização descentralizada formada pelas ações da União, das Unidades da Federação e dos municípios (Quadro 2).

Quadro 2. Organização descentralizada do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Ente federado	Atribuições no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Instituições de vigilância sanitária responsáveis
Direção nacional do SUS	Definir e coordenar o sistema de vigilância sanitária	Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Conselho Nacional de Saúde (CNS).
Direção estadual do SUS	Coordenar, em caráter complementar, as ações e serviços de vigilância sanitária	Secretarias Estaduais de Saúde, Conselhos Estaduais de Saúde, Vigilâncias Sanitárias Estaduais.
Direção municipal do SUS	Executar os serviços de vigilância sanitária	Secretarias Municipais de Saúde, Conselhos Municipais de Saúde, Vigilâncias Sanitárias Municipais.

Fonte: Adaptado de Brasil (2007a) e Brasil (1990).

Dentro do amplo e descentralizado sistema de vigilância sanitária brasileiro, cabe à Anvisa, seu órgão central e federal, dar conta dos dispositivos regulatórios que incidem sobre as substâncias farmacêuticas e demais produtos sob tal regime. A instituição foi criada em 1999, e é o principal órgão que compõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A Anvisa é responsável por, “respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública” (Brasil, 1999a). Nessa hierarquia do SNVS, que tem a Anvisa no topo, os entes federados compõem, uma estrutura de funcionamento na qual cabem às instituições de cada nível federativo instituir as ações de vigilância sanitária. Aos órgãos da União, cabem definir e coordenar o SNVS; aos estaduais, organizar as disposições federais e; aos municipais, efetivar as diretrizes estabelecidas por instituições hierarquicamente superiores. Além dos órgãos acima citados, o SNVS é composto também por três instituições técnico-consultivas ligadas à Anvisa, para as quais são delegadas as atividades de análise laboratorial de produtos e agentes patogênicos: a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENs).

Os *riscos* a que se dirigem as atividades de vigilância sanitária estão assentados sobre bases probabilísticas, ou seja, que correspondem à “probabilidade de ocorrência de um evento, agravo ou dano, em uma dada população exposta a um determinado fator de risco” (Souza; Costa, 2010, p. 3337). Assim sendo, suas vias e possibilidades de ocorrência são bastante diversificadas e remetem a situações de relações com objetos, práticas e pessoas de forma bastante abrangente. Segundo Barbosa e Costa (2010), a noção mais ampla que norteia as ações da vigilância sanitária é a de *risco sanitário*, a qual se mostra fundamental “dada a natureza dos objetos de controle e práticas destinadas a prevenir, eliminar ou diminuir riscos à saúde” (p. 3363). No âmbito de competências da vigilância sanitária, identificam-se cinco tipos distintos de *riscos*, que direcionam ações para distintos tipos de objetos, práticas, trânsitos e espaços (Quadro 3).

O *risco sanitário* se remete a todos esses objetos, práticas e espaços aqui especificados e diz respeito à “probabilidade de ocorrência de efeitos adversos relacionados a objetos submetidos a controle sanitário” (Costa, 2000, p. 46). Tal noção subjaz, portanto, um conjunto de práticas que busca se antecipar à ocorrência de efeitos prejudiciais para os usuários de objetos e práticas sujeitos à vigilância sanitária, intervindo, nesses fatores, com base da probabilidade de intercorrências negativas acontecerem à população. Olhando por essa perspectiva da antecipação a situações nocivas, a vigilância sanitária se aproxima bastante das atividades de instituições como o Inmetro, posto que somente disponibilizam para o mercado

os produtos considerados seguros, a partir de critérios específicos. A especificidade da vigilância sanitária, no que toca à regulamentação de objetos e práticas é que tais elementos sob sua responsabilidade são materiais e procedimentos ligados ao contexto da saúde, sendo portanto, seu escopo de ação relativamente restrito.

Quadro 3. Tipos de riscos e âmbitos sob vigilância sanitária

Tipos de risco	Objetos, práticas e condições a que se referem
Ambientais	Referentes à interação com o meio ambiente, considerando a água (consumo e mananciais hídricos), o esgoto, o lixo (doméstico, industrial, hospitalar), os vetores e transmissores de doenças (mosquitos, barbeiro, animais), a poluição do ar, do solo e de recursos hídricos, etc.
Ocupacionais	Referentes ao processo de produção, considerando substâncias, intensidades, carga horária, ritmo e ambiente de trabalho.
Iatrogênicos	Referem-se aos riscos decorrentes de tratamento médico e uso de serviços de saúde, concetnes a medicamentos, infecção hospitalar, sangue e hemoderivados, radiações ionizantes, tecnologias médico-sanitárias, procedimentos e serviços de saúde.
Institucionais	Referem-se aos riscos em espaços como creches, escolas, clubes, hotéis, motéis, portos, aeroportos, fronteiras, estações ferroviárias e rodoviárias, salão de beleza, saunas, etc.
Sociais	Referem-se aos riscos de situações sociais potencialmente danosas como transporte, consume de alimentos e substâncias psicoativas e necessidades básicas insatisfeitas.

Fonte: Adaptado de Brasil, 2002a.

Para além das situações que se encontram englobadas nas situações de *risco* acima descritas, a legislação brasileira de vigilância sanitária discrimina com mais precisão quais são os produtos que se encontram sob tal regime regulatório. Tais produtos se encontram sob competência regulatória da Anvisa, que distribui entre os entes estaduais e municipais as tarefas de fiscalização e intervenção:

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.²⁸ (Brasil, 1999a – grifos nossos)

A vigilância sanitária brasileira adota, pois, a gestão de produtos e serviços como estratégia de ação com foco na proteção da saúde, visando, em contraposição à ideia de *risco sanitário*, a garantia de *segurança sanitária*. Esta, por sua vez, corresponde à “segurança no âmbito da saúde, o que implica refletir sobre a responsabilidade na garantia dessa segurança e sobre os meios disponíveis para tanto; meios como instrumentos legais, estrutura organizacional e mecanismos operacionais” (Barbosa; Costa, 2010, p. 3363). Nesse sentido, as ações em segurança sanitária são compostas por ingerências em vigilância sanitária de natureza normativa, institucional ou interventiva, que seguem uma espécie de imperativo no qual, segundo Costa e Rozenfeld,

Uma vez identificados os riscos, é preciso empreender ações de controle. Para tanto, devem ser empregados múltiplos instrumentos, além da legislação e da fiscalização: a comunicação e a educação sanitária, os sistemas de informação, o monitoramento da qualidade de produtos e serviços, a vigilância epidemiológica de efeitos adversos, relacionados às condições de trabalho, do ambiente e ao consumo de tecnologias médicas, de água e de alimentos (2000, p. 18).

Selecionando um recorte dentre todos os objetos, práticas e espaços sob vigilância sanitária atualmente, bem como dentre as ações por essa via desempenhadas, para fins desta dissertação, tomamos como foco somente as ações de normatização, mais especificamente, aquelas que dizem respeito às substâncias psicotrópicas anorexígenas. A fim de apresentar melhor que ações são essas e ao mesmo tempo já nos aproximarmos do objeto específico cuja vigilância sanitária nos interessa neste trabalho, a saber, os fármacos, neste capítulo passaremos então à descrição esquemática dos mecanismos que a Anvisa dispõe para regular esses objetos e análise de que tipo de regime formal conformavam os psicotrópicos anorexígenos antes do processo controverso que teve como desfecho a retirada de alguns deles do mercado.

²⁸ Considero que, assim como os *medicamentos*, os alimentos, cosméticos e demais produtos sob vigilância sanitária merecem também um investimento etnográfico que os desnaturalize e problematize técnica, moral e politicamente. Contudo, para os limites desta dissertação, realizaremos essa tarefa somente com os primeiros.

Antes, contudo, cabe fazer uma recapitulação histórica de como a regulamentação de fármacos está organizada. Isso porque essa estrutura de décadas anteriores tem íntima conexão com a própria forma com que a vigilância sanitária como um todo está organizada atualmente, posto que a transição entre diferentes períodos e formas de regulamentação dos fármacos é marcada por um longo e instigante processo social e político. Assim, na próxima sessão faremos um passeio panorâmico pela história da regulamentação estatal de substâncias farmacológicas no Brasil, enfatizando suas tensões e transformações e, sobretudo, salientando o modo como essa atividade específica está intimamente relacionada com a própria constituição do SNVS tal qual hoje se configura institucionalmente.

2.2. A vigilância sanitária de fármacos no Brasil: uma questão histórica de saúde pública

O Brasil conta hoje com um conjunto de normativas legais que versam sobre as substâncias farmacológicas, tanto pelo fato de essas serem produtos que, assim como os demais sob vigilância sanitária, podem oferecer riscos à saúde pública, quanto pela consideração oficial de que os fármacos possuem certas particularidades que demandam legislação e procedimentos regulatórios mais atentos às suas particularidades (Brasil, 2000a). Esse tipo de aparato legal, entretanto, é recente dentro da história da legislação e vigilância sanitárias no nosso país e, semelhantemente aos episódios que redundaram nos procedimentos internacionalmente compartilhados de regulação farmacológica, é resultado de efeitos negativos do uso de fármacos para tratamentos diversos. A própria história da vigilância sanitária brasileira e, sobretudo, o fato de hoje se encontrar encabeçada pela Anvisa, estão profundamente imbricados em um processo cujo cerne é justamente a regulamentação desse tipo de produto. Cabe aqui, portanto, uma digressão histórica de modo a recuperar os elementos concernentes à regulamentação de substâncias farmacológicas que contribuíram para a constituição do SNVS tal qual está atualmente, com destaque para as tensões que culminaram na criação da Anvisa, órgão que recebe especial atenção neste trabalho devido à sua centralidade na atividade regulatória de substâncias farmacológicas.

Os anos 1990, década de criação da Anvisa, foram especialmente marcados por uma série de episódios problemáticos do ponto de vista da saúde pública, eventos esses que conduziram à constituição da agência em 1999²⁹. O período que antecedeu a Anvisa foi

²⁹ Fazemos aqui um recorte intencional da história da vigilância sanitária brasileira de modo a salientar os aspectos que dizem respeito à regulamentação de substâncias farmacológicas e que conduziram à criação da Anvisa, atual órgão responsável por essa função regulatória no Brasil e agente central do processo etnografado nesta dissertação. A década de 1990 é também particularmente importante para trabalho porque nessa época

marcado por forte instabilidade política³⁰ no âmbito da administração pública na área da saúde e, portanto, também da vigilância sanitária. Essas áreas governamentais chegaram ao final da década sob grave crise (Souto, 2004), sendo os fármacos agentes centrais desse crítico quadro. De fato, desde a década de 1980 a vigilância sanitária já recebia fortes abalos devido ao perfil de suas ações no campo da regulamentação de substâncias farmacológicas³¹, mas foi sobretudo nos anos 1990 que tais atividades chamaram atenção da indústria, parlamento, imprensa e sociedade civil brasileiras, tornando, pois, imperativo que mudanças fundamentais de natureza regulatória tomassem corpo.

Em 1990, Alcení Guerra, então ministro da saúde do governo Collor, declarava que algo deveria ser feito de modo a dar conta da histórica baixa qualidade dos fármacos disponíveis no Brasil e, como solução, lançou o Projeto Inovar que incidia, basicamente, sobre as licenças de comercialização desses produtos. Seu objetivo principal era acelerar as respostas aos processos de pedido dessas permissões que se acumulavam na Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (Piovesan, 2002)³². Dentro de um programa mais amplo de redução da intervenção governamental no setor produtivo, o Projeto Inovar concedeu milhares de autorizações para que produtos entrassem no mercado brasileiro, sob a condição de que as empresas pleiteantes somente apresentassem documentos requeridos pelo órgão regulatório³³. Segundo Costa e Rozenfeld,

Durante o curto período do Governo Collor de Mello, de orientação neoliberal, houve retrocesso significativo na Vigilância, em função do Projeto Inovar, cujo objetivo central era dar resposta ágil às petições dos produtores, desconsiderando as análises técnico-científicas. Assim, foram liberados irregularmente, registros para uma enorme quantidade de produtos, sobretudo medicamentos (2000, p. 37-38).

ocorreram as primeiras movimentações regulatórias sobre os psicotrópicos anorexígenos. Para uma história da vigilância sanitária desde o início do século XIX, bem como de outros fatores de levaram à criação da Anvisa, ver Piovesan (2002), Costa (2004), Souto (2004).

³⁰ Os sinais de tamanha turbulência podem ser reconhecidos, segundo Piovesan (2002) através do fato de o Brasil ter tido três presidentes da república, dez ministros da saúde e treze secretários de vigilância sanitária entre 1992 e 1999. Passaremos por alguns deles nesta breve digressão.

³¹ Nos anos 1980, destaca-se o período entre 1985 e 1987, no qual a extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária iniciou uma revisão das licenças de comercialização dos medicamentos disponíveis no país, sob a perspectiva de que esse mercado precisava ser “saneado” (Said, 2004).

³² Nesse período, o quadro de funcionários da Secretaria de Vigilância Sanitária, sobretudo aqueles com conhecimento especializado sobre substâncias farmacológicas e saúde pública, era bastante reduzido, o que redundava tanto na morosidade da comunicação entre esse órgão e as indústrias farmacêuticas quanto numa avaliação pouco rigorosa dos processos de pedido de licença de comercialização desses produtos no país (Said, 2004).

³³ Caracterizava-se, à época, o funcionamento regulatório da vigilância sanitária como cartorial, ou seja, “baseada em papéis e em processos burocráticos” (Lucchese, 2001, p. 25) centrados na conferência de documentos institucionais e com pouca atenção às informações técnico-científica a respeito dos produtos.

O Projeto Inovar vigorou até 1993, quando foi revogado por ter sido considerado “danoso à Saúde Pública e, em particular, à Vigilância Sanitária” (Brasil, 1993). Seus impactos, entretanto, foram sentidos de forma intensa nos anos seguintes. Em 1994, uma crise entre o Ministério da Saúde, a presidência da república e a sociedade civil se desenhava a partir de um conjunto de denúncias de improbidade administrativa, corrupção, supostos pagamentos de propinas e falsificação de assinaturas nos documentos de concessão de licença de comercialização de alimentos, cosméticos e substâncias farmacológicas (Piovesan, 2002). O ponto alto da crise foi a instalação de uma Comissão Especial de Investigação (CEI) pelo então presidente Itamar Franco, de modo a apurar as denúncias de corrupção então feitas a membros da Secretaria de Vigilância Sanitária e de práticas ilícitas da indústria farmacêutica. Essa comissão foi extinta em 1995, sem concluir nenhum dos inquéritos que abriu (*idem*).

A partir de 1995, momento da entrada de Fernando Henrique Cardoso na presidência e de mais mudanças nos nomes dos ocupantes dos cargos principais do Ministério da Saúde e da Secretaria de Vigilância Sanitária, ocorreram as mais fortes mobilizações da mídia, parlamento e sociedade civil brasileiras de modo a pressionar, entre outras coisas, por uma legislação mais rígida e eficiente de vigilância de substâncias farmacêuticas. Em 1995, o próprio secretário de vigilância sanitária à época, Elisaldo Carlini³⁴, declarou que “chegava a 50% a proporção de medicamentos inócuos comercializados nas farmácias” (Piovesan, 2002, p. 37), o que demandava intervenções diversas por parte do governo. A faceta mais crítica do quadro descrito pelo secretário se mostrou nos anos seguintes, através de uma série de denúncias sobre efeitos deletérios de diversos desses produtos para usuários:

A crise se alastra, assustando a população, quando às epidemias de mortes em serviços de saúde seguem-se os incontáveis eventos de descobertas de medicamentos falsificados e de outros defeituosos por falta de boas práticas de fabricação, derramados no mercado de vários pontos do país (Costa, 2004, p. 370).

Entre 1996 e 1999, centenas de pessoas em diferentes lugares do país tiveram problemas de saúde devido ao uso de produtos e serviços cuja responsabilidade regulatória era dos órgãos de vigilância sanitária. Tais fatos sacudiram de forma contundente o cenário da vigilância sanitária brasileira, criando uma crise insustentável para o governo da época. Em 1996, 68 pessoas morreram em decorrência de contaminação da água utilizada no processo de

³⁴ Elisaldo Carlini é uma figura que se destacou tanto nesse momento da história da vigilância sanitária brasileira quanto no decorrer do debate regulatório sobre os psicotrópicos anorexígenos. Ele é um dos mais antigos participantes dessa discussão e seus posicionamentos, seja através de suas publicações como pesquisador, seja como membro de instituições inseridas no debate, tensionam e complexificam os contextos que descreveremos a seguir. Assim, pedimos atenção para os diferentes momentos que esta figura aparecerá ao longo da dissertação e suas distintas contribuições.

hemodiálise em uma clínica em Pernambuco; mesmo ano em que idosos vieram à óbito devido às condições insalubres de uma clínica no Rio Janeiro (Piovesan, 2002). Vinte e oito pessoas faleceram, em 1997, devido à contaminação do produto utilizado para tratamento nutricional. No ano seguinte, explodiu na imprensa o caso de dezenas de mulheres que utilizaram o anticoncepcional Microvlar, que ficara conhecido como “pílula de farinha”³⁵, e engravidaram. Segundo Costa (2004), ao mesmo tempo em que seguiam as denúncias sobre os anticoncepcionais, ocorreram diversas descobertas a respeito de produtos farmacêuticos falsificados, fábricas e distribuidoras clandestinas, indústrias legalizadas que operavam em condições precárias de funcionamento e farmácias e drogarias envolvidas em casos de roubo de cargas. Os produtos oriundos dessa diversificada e complexa rede que desafiava a vigilância sanitária eram distribuídos e vendidos em estabelecimentos comerciais de todo o país, sendo inclusive utilizados em hospitais da rede pública.

Diante da situação, ainda em 1998, a Secretaria de Vigilância Sanitária – instituição que precedeu a Anvisa – lançou a Portaria SVS nº 801, na qual determinou que todos os laboratórios farmacêuticos e seus respectivos produtos deveriam ser recadastrados junto ao Ministério da Saúde, sob pena de perderem sua licença de comercialização (Brasil, 1998a). Para além dessa iniciativa, o grau de tensão e instabilidade desse cenário tornou urgente que o então Ministro da Saúde, José Serra, interviesse de forma mais direta, no sentido de demonstrar algum controle sobre essa crise (Lucchese, 2001). Seguindo, pois, a tendência do governo da época de criação de instituições autônomas que ficassem responsáveis pela fiscalização, dentro do escopo das políticas da Reforma Administrativa³⁶, em 1999 foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, órgão que, dentro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, seria a instância máxima, de âmbito federal e responsável pela regulamentação legal dos produtos e serviços sob vigilância sanitária.

No ápice da instabilidade política e de saúde pública centradas sobre questionamentos a respeito da competência regulatória dos órgãos de vigilância sanitária, foi criada no Congresso Nacional uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI)³⁷ para investigar as

³⁵ O anticoncepcional foi taxativamente nomeado de “pílula de farinha” pelo fato de, ao invés de conter substância anticonceptiva, seu conteúdo era basicamente amido de milho. O caso repercutiu com força sobre a reputação do laboratório responsável por sua fabricação (Schering) e, mais do que isso, trouxe a público as falhas da vigilância sanitária brasileira no controle de substâncias farmacêuticas.

³⁶ “[...] inicia-se nos anos 90, no Brasil, a Reforma Administrativa, cuja lógica determina que o Estado deve funcionar melhor e gastar menos, ‘fazendo mais com menos recursos’. A premissa de busca de maior eficiência com baixo custo é importada de países como Estados Unidos, Inglaterra, Nova Zelândia e Austrália, onde reformas promovidas por governos de diferentes concepções políticas alteraram o desenho administrativo da burocracia pública” (Nascimento; Paula, 2010, p. 63).

³⁷ A tomar pelo relatório final que foi publicado ao final dos trabalhos da CPI, aparentemente sua principal preocupação era uma discussão a respeito do preço dos medicamentos, acesso e a regulamentação e

denúncias de problemas de saúde no uso de substâncias farmacológicas e suspeitas de corrupção e negligência dos órgãos responsáveis, bem como para pressionar por interferências mais diretas por parte do governo nesse quadro crítico. Entre outubro de 1999 e maio de 2000, a CPI reuniu depoimentos, declarações em audiências públicas, documentos e relatórios de investigações, a partir dos quais consolidou recomendações que recaíam, principalmente, sobre a recém criada Anvisa:

A CPI, no seu trabalho investigativo, acolheu reiteradas manifestações de preocupação com os medicamentos que estão no mercado, não somente em relação à sua qualidade e segurança, mas também à possível existência, ainda, de medicamentos falsificados. Tais desconfiças atingem os profissionais de saúde, principalmente médicos e farmacêuticos, e também a própria população, que, após os traumatizantes acontecimentos dos anos 1997 e 1998, sente-se ainda insegura ao comprar ou consumir medicamentos (Brasil, 2000a, p. 215).

Os parlamentares da CPI requisitaram firmemente que Anvisa tomasse providência quanto à situação dos produtos farmacêuticos no país, pressionando a autoridade sanitária a tomar providências concretas e rápidas sob o ponto de vista regulatório e fiscalizador (Brasil, 2000a). Ao ser sabatinado pelos parlamentares da CPI, o então presidente da recém-criada agência, Gonzalo Vecina Neto, declarou que o órgão já havia iniciado um recadastramento de todas as empresas farmacêuticas existentes no Brasil e de seus respectivos produtos, de modo a criar um banco de dados – até então inexistente – que pudesse subsidiar uma revisão mais rigorosa dos pedidos de renovação de licença de comercialização (Brasil, 2000a). Tratava-se do Programa de Validação do Processo de Registros de Medicamentos (Programa Z), implementação da Portaria nº 801 da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária, que foi realizado entre janeiro de 2000 e julho de 2002. Esse programa, dentre outras coisas, “identificou vários pontos de fragilidade do sistema de vigilância sanitária em medicamentos, no que diz respeito às análises laboratoriais, como, por exemplo, a ausência de metodologias analíticas oficiais para diversos medicamentos registrados e comercializados no Brasil” (Said, 2004, p. 91).

O principal objetivo do Programa Z era conhecer o perfil das substâncias farmacêuticas disponíveis no Brasil, dado que grande parte dela poderia ser inócua, segundo Elisaldo Carlini, ou mesmo nociva para os usuários, como os acontecimentos então recentes haviam demonstrado. Desse modo, fora solicitado que todos os laboratórios farmacêuticos se

comercialização de genéricos. As denúncias de problemas de saúde por parte da sociedade civil e suspeitas de corrupção na Secretaria de Vigilância Sanitária também foram substancialmente contemplados no âmbito da CPI (Brasil, 2000).

recadastrassem junto à Anvisa e submetessem informações atualizadas sobre seus produtos, os quais seriam reavaliados pela agência. Os trabalhos do Programa Z não abrangeram todas as empresas farmacêuticas presentes no país e, segundo Said (2004), “sua ação acabou se resumindo à identificação de problemas nos processos de registros³⁸ sob sua análise e aplicação de soluções isoladas para os problemas identificados” (p. 133). Segundo essa mesma autora,

Durante o período de funcionamento do Programa Z, foram validados 3.657 registros de medicamentos em suas diferentes apresentações, pertencentes a quatro empresas farmacêuticas de grande porte. Desse total, 986 registros de medicamentos foram cancelados, o que significa cancelamento de 27% dos registros analisados. As informações referentes ao registro das outras 2.671 apresentações foram analisadas e validadas, ou seja, passaram por todas as avaliações – de natureza técnico-científica, jurídica e administrativa –, peculiares ao processo de registro de medicamentos (Said, 2004, p. 127).

Desse modo, as medidas solicitadas pela Portaria SVS nº 108/1998, as solicitações da CPI dos Medicamentos e o Projeto Z sinalizaram uma disposição governamental para desenvolvimento de nova postura diante das substâncias farmacológicas. A crise política e de saúde pública que se instalou no país na década de 1990, cujo ponto central eram justamente as ações e mecanismos de vigilância sanitária sobre esses produtos, consideradas ineficientes, corruptas ou mesmo perigosas, conduziram à estruturação da Anvisa e reestruturação do SNVS em 1999 (Brasil, 1999a), com realocação e contratação de pessoal especializado, bem como com a reformulação de dispositivos regulatórios – alvo de nosso interesse neste trabalho.

Dessa época para cá, o SNVS e a Anvisa vêm desenvolvendo uma série de estratégias de vigilância sanitária, de modo a estancar as veredas abertas por séculos de existência um sistema que, a tomarmos pelos incidentes da década de 1990, mostrava-se ineficiente para as tarefas que se propunha a realizar. A forma com que o SNVS lida hoje com a regulamentação das substâncias farmacológicas, por exemplo, é bastante distinto daquele existente até a década de 1990 (Said, 2004). As modificações de ordem normativa, organizacional e operacional sobre esses produtos, daquele tempo para hoje, ocorreram de forma paulatina e desenvolveram-se em uma estrutura regulatória complexa, cujo modelo é internacionalmente orientado e compartilhado. Assim, para falarmos de alguns dos principais instrumentos regulatórios de vigilância sanitária da atualidade, sobretudo aqueles que contemplam os

³⁸ Registro é o nome dado à licença de comercialização de substâncias farmacêuticas no Brasil. Adiante, neste capítulo, falaremos melhor desse importante instrumento de regulamentação sanitária.

psicotrópicos anorexígenos, é salutar descrever brevemente em que consiste a regulamentação de substâncias farmacêuticas de forma geral.

2.3. A regulamentação de substâncias farmacêuticas: uma atividade de intersecção entre a ciência, a sociedade e o mercado

As substâncias farmacêuticas estão inseridas em um escopo regulatório de objetos bastante amplo, dentre os quais se destacam, segundo Tamimi e Ellis (2009), como os produtos sujeitos ao sistema regulatório mais rigoroso do mundo. A interposição de um sistema desse porte está relacionada às particularidades interativas dos fármacos com os organismos vivos, que são multivariadas no que diz respeito a seus tipos e intensidades. Basta olharmos para a bula de qualquer analgésico, antitérmico, anti-inflamatório ou outras especialidades farmacêuticas para notarmos o quão espalhados são os efeitos das substâncias farmacológicas sobre o organismo humano. Tais efeitos, ao menos nas bulas, são organizados sob as categorias de “indicação” ou “uso terapêutico” e de “reações” ou “efeitos adversos”, mas podem ser diferentemente acionados e valorados a depender do contexto em que sejam usados³⁹.

De acordo com Schenkel (1991), os fármacos são produtos de “alto risco” (p. 25), posto que suas reações não se restringem ao tratamento da doença ou mal que de deseje sanar, mas podem ainda causar uma série de novos problemas ao usuário. Dentre os riscos que conformam a utilização desses produtos, o autor enumera: i) intoxicações, que seriam resultado de administração de doses excessivas ou da incapacidade do organismo de metabolizar ou eliminar determinada substância; ii) reações adversas ou efeitos indesejados, que ocorrem quando da utilização do fármaco em doses normais e que podem ser subdivididas em efeito colateral (reação adversa inerente à ação farmacológica, sendo, portanto, previsível), efeito secundário (não está ligado à ação farmacológica, mas é consequência desta), idiossincrasias (relacionadas a uma sensibilidade anormal e de rara ocorrência), alergias ou hipersensibilidades (não se referem com a ação do fármaco sobre o organismo) e tolerância e dependência (habituação do organismo ao tratamento e possibilidade de desenvolvimento de dependência física ou psíquica deste) e; iii) interações medicamentosas, que está relacionado aos efeitos mútuos de um concomitante de duas ou

³⁹ Diversas substâncias são utilizadas em diferentes situações pelos seus efeitos listados na categoria de “reações adversas”. Um exemplo delas é o misoprostol, popularmente conhecido como Cytotec, que até poucos anos tinha seu efeito abortivo elencado como adverso e fora, e ainda é, amplamente acionado por mulheres que desejavam interromper clandestina e voluntariamente a gestação (Barbosa; Arilha, 1993).

mais substâncias, que pode incorrer na neutralização de suas ações terapêuticas ou na potencialização de seus efeitos adversos, inclusive com possibilidade de surgimento de novos.

O que chama atenção, nesse caso, é o fato de os fármacos serem marcados por uma duplicidade que os coloca, ao mesmo tempo, como substâncias que podem ser terapêuticas e prejudiciais à saúde. Essa característica compõe a própria etimologia da palavra fármaco, cujo radical é *phármakon* que, “para os gregos, [...] era aquilo que poderia trazer tanto o bem quanto o mal, manter a vida ou causar a morte (Weatherall, 1990 *apud* Kawano *et al*, 2006, p. 488-489). Assim, está no próprio cerne daquilo que inscreve os fármacos em um contexto terapêutico o seu potencial de efeito adverso, ou seja, de fazer de seu usuário uma pessoa ainda mais doente, ou em estado de sofrimento ou perturbação.

Historicamente falando, parecem ser justamente essas características dos fármacos as principais razões para que lhes fosse desenvolvido um sistema regulatório específico. Para que uma determinada substância passe a ser produzida e consumida legalmente em uma série de países como os Estados Unidos, Japão, Estados da União Europeia e Brasil, é hoje exigido pelo órgão regulatório destes territórios que as empresas fabricantes apresentem os resultados de experimentos científicos previamente realizados com os fármacos (Abraham; Reed, 2001). Tais estudos, que podem demorar até quinze anos para serem completados e custam centenas de milhões de dólares, são submetidos à agência responsável pela regulamentação desse tipo de produto, a qual cabe decidir se tais substâncias podem ou não ser comercializadas, por quanto tempo e sob quais condições. Assim, mesmo que os experimentos científicos tenham demonstrado que as substâncias testadas se mostraram eficientes para o tratamento a que se propuseram, somente após o recebimento de anuência oficial de um órgão estatal é que elas podem ser legalmente produzidas em escala industrial, manipuladas em farmácia, prescritas e manejadas pelo público. No Brasil, cabe à Anvisa o desempenho desse papel avaliador e a regulamentação dos medicamentos antes de sua entrada no mercado e enquanto este estiver disponível no comércio (Brasil, 1999a).

A exigência de realização de experimentos científicos prévios para concessão de licença para comercialização de produtos farmacêuticos, um dos principais aspectos da atividade regulatória de fármacos atualmente, é datada e bastante recente. Sua existência é resultado histórico de uma série de mortes e doenças graves decorrentes do uso de substâncias para o tratamento de diversas condições em um período no qual não eram cobrados esse tipo de conhecimento prévio. Dois episódios trágicos são exemplos particularmente importantes e cabem ser destacados nesse cenário, haja vista a gravidade e a vastidão dos efeitos danosos

das substâncias utilizadas e, sobretudo, pelo impacto que tiveram na interposição e arranjo de medidas regulatórias de grande abrangência.

Nos anos 1930, mais de cem crianças morreram nos Estados Unidos, após terem tomado um xarope de sulfanilamida, que continha a substância tóxica dietilenoglicol (Barros, 2008). Embora os efeitos nocivos dessa substância já tivessem sido delimitados cientificamente, a empresa fabricante do xarope alegou desconhecê-los; fato também não problematizado pela agência regulatória de medicamentos estadunidense à época (Kawano *et al*, 2006). Adicionou-se a esse fato, a ocorrência de aproximadamente quatro mil casos de mortes ou malformações fetais graves na Europa, nos anos 1960, em decorrência do uso de medicamentos à base de talidomida⁴⁰ durante a gestação, condição na qual era muito prescrita para aliviar enjoos e náuseas matinais (*idem*).

O caso ocorrido nos Estados Unidos conduziu à criação da *U. S. Food and Drug Administration* (FDA) em 1938, órgão regulatório máximo no país, existente até hoje, e que desde então somente emite concessão de licenças de comercialização de produtos farmacêuticos mediante a apresentação de estudos científicos por parte da empresa fabricante que demonstrem sua segurança (*idem*). As intercorrências da talidomida, por sua vez, repercutiram, entre outras coisas⁴¹, na criação de órgãos nacionais de regulamentação e monitoramento de substâncias farmacêuticas e de legislação correspondente; além da atribuição de responsabilidade aos fabricantes pela qualidade de seus produtos (Costa; Rozenfeld, 2000). Destaca-se, ainda, a criação de um sistema internacional de comunicação e registro de reações adversas a fármacos nessa mesma época, levando-se em conta os problemas ocorridos com o uso da talidomida em diferentes países (Mendes *et al*, 2008). Tal sistema, criado em 1968, monitora internacionalmente, até hoje, o desempenho de medicamentos disponíveis no mercado mundial e coordena ações de intervenção diante da possibilidade de problemas graves (OMS, 2005).

Na esteira do desenvolvimento de legislações nacionais e internacionais, criou-se no Brasil a Central de Medicamentos (CEME), então subordinada ao Ministério da Saúde, em 1971. A esse órgão cabia a regulamentação e distribuição de produtos farmacêuticos, além do

⁴⁰ A talidomida foi retirada do mercado mundial na década de 1960 justamente por conta de seus efeitos sobre a gestação. Hoje indicada para o tratamento da hanseníase em alguns países (Korolkovas, 1996), como o Brasil por exemplo, e sob condições rígidas de controle por parte da Anvisa (Brasil, 2011).

⁴¹ Os problemas com a talidomida conduziram também a medidas restritivas de seu uso para outras finalidades terapêuticas, como o tratamento da hanseníase, e a criação de associações de pessoas atingidas pelos efeitos desta, as quais organizam uma série de ações junto ao governo e à sociedade civil. Para um exemplo, ver informações disponíveis sobre a Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome da Talidomida em <http://www.talidomida.org.br>.

desenvolvimento de um sistema de farmacovigilância⁴², devido às preocupações quanto ao lançamento mundial de fármacos com pouco conhecimento de seus efeitos toxicológicos (Costa; Rozenfeld, 2000). Nota-se, nesse sentido, que a ocorrência de problemas graves em decorrência da disponibilidade de produtos farmacêuticos sobre os quais pouco ou nada se sabia a respeito de seus efeitos nocivos sobre os doentes mobilizaram a organização de sistemas regulatórios oficiais, que configuraram uma nova racionalidade sobre a regulação desses produtos, baseada agora no manejo de informações científicas e na intervenção a partir de ações preventivas e fiscalizadoras⁴³.

O efeito da interposição de medidas regulatórias nesses moldes teve repercussão em diversas partes do mundo. Atualmente, as exigências de apresentação, por parte da empresa fabricante, dos resultados de experimentos prévios realizados com determinada substância farmacológica a uma instância regulatória estatal são presentes em toda a União Europeia, Japão, Argentina e Brasil, dentre muitos outros (Gava, 2005). Quanto ao sistema de monitoramento, o programa acima mencionado é encabeçado pela Organização Mundial de Saúde e conta com a participação de mais de cem países atualmente (OMS, 2011). Tomando, assim, a disseminação da adoção de procedimentos regulatórios mundialmente, vê-se que os desastres com a talidomida e com o xarope de sulfanilamida inauguraram uma “nova era no controle das reações adversas aos fármacos, caracterizada pelo lançamento de estratégias mais inteligentes e menos policiais e expansão dos mecanismos de regulamentação e monitoramento” (Rozenfeld, 1998, p. 241).

Os procedimentos de submissão, avaliação e concessão de licença prévia são relativamente padronizados internacionalmente. Os primeiros países a acordarem uma uniformização de suas legislações regulatórias foram os Estados Unidos, Japão e os quinze membros da União Europeia, tendo como mote as pressões da indústria farmacêutica por uma maior aproximação de suas exigências. Nos anos 1990, esses dezessete países que compunham o maior mercado consumidor de produtos farmacêuticos do mundo procederam uma série de reuniões denominadas *International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), nas quais definiram

⁴² A farmacovigilância constitui ainda hoje um importante instrumento de regulamentação de substâncias farmacológicas no Brasil, tendo como foco as reações adversas sofridas por seus usuários. Ela consiste na “identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos” (Brasil, 1998b).

⁴³ Em chave mais ampla, é interessante notar que o campo da regulamentação dos medicamentos tem íntima conexão com o ordenamento ético internacional de pesquisas biomédicas, que se consolidara também na década 1960. O campo da ética em pesquisa se desenvolveu a partir de consequências desastrosas dos testes clínicos em seres humanos, testes esses que são hoje uma exigência para a concessão de registro de qualquer medicamento, haja vista a tragédia da talidomida. Para uma historicização breve da ética em pesquisa, ver Kottow (2008).

procedimentos padronizados de avaliação de pleitos de licença de comercialização das empresas farmacêuticas⁴⁴. Tal harmonização, seria interessante comercialmente na medida em que as exigências de todos esses países seriam semelhantes e permitiriam aos fabricantes pleitear pedidos de licença de comercialização nesses países simultaneamente, mediante a realização de um único procedimento prévio de experimento científico e chegando, assim, mais rapidamente à etapa de venda dos produtos (Barber, 1994; Abraham; Reed, 2001).

A proposta das indústrias farmacêuticas, que participaram ativamente desse processo de formulação de diretrizes com as agências regulatórias era de que, uma vez uniformizados os procedimentos de submissão das licenças, a concessão obtida em um desses países autorizasse a entrada de seus produtos nos mercados de todos os demais que compartilhassem desse mesmo modelo regulatório. Mais do que isso, esperava-se que tais medidas fossem adotadas pelos demais países do mundo, de modo a constituir um sistema regulatório global (Abraham; Reed, 2001). As pretensões de tais diretrizes normativas serem expandidas para os demais países do mundo foram relativamente atingidas, haja vista que, além de serem consideradas modelo regulatório para outros países, foram referência para outros procedimentos de uniformização internacionais. Nota-se, por exemplo, o caso da harmonização de medidas regulatórias sobre fármacos e outros produtos no decorrer da criação do Mercosul, que teve como modelo os procedimentos referendados na ICH (Lucchese, 2001)⁴⁵.

Os processos de harmonização entre blocos de países iluminam, por um lado, o quanto interesses comerciais estão implicados na formulação dessas medidas regulatórias. A uniformização regulatória permite que avaliações de instituições desse tipo não se interponham como “barreiras não alfandegárias” (Lucchese, 2003, p. 551) e, nesse sentido, facilitem a circulação desse tipo de produto. Por outro lado, esse tipo de padronização, é resultado de um processo histórico marcado por doenças e mortes, no qual se fez urgente a interposição de medidas de intervenção visando à saúde dos usuários desses produtos. Assim,

⁴⁴ A padronização é parcial, haja vista que os países especificaram detalhes que tornam suas exigências mais ou menos rígidas diante das outras. Os Estados Unidos foram os mais rigorosos em suas determinações, especialmente no que diz respeito ao tempo de realização dos experimentos prévios e à apresentação de relatórios periódicos do desempenho do medicamento pelo fabricante (Barber, 1994).

⁴⁵ O lugar de referência da ICH para outros acordos internacionais, como o do Mercosul, abre espaço para reflexão, por exemplo, a respeito de o quanto as medidas estabelecidas pelos países que participaram da ICH tem um teor imperialista, já que ditam em grande medida o modelo a partir do qual os produtos circulam legalmente em chave internacional, sobretudo nos casos dos fluxos de países do sul para os do norte. Lucchese (2003) reflete, por exemplo, sobre o quanto as normatizações internacionais, ancoradas em um aparato técnico-científico por vezes precário em outros lugares, restringe a participação de países considerados não-desenvolvidos no mercado global de fármacos e outros produtos regulados por esse tipo de acordo internacional, já que, uma vez que seus produtos não obedeçam a tais regulamentações, não podem adentrar em determinados territórios.

“a vigilância sanitária se insere nesta lógica de mercado, como ação de controle específica de Saúde Pública para impor interesses sanitários, isto é, a defesa e proteção da saúde e da vida” (Costa, 2004, p. 79).

Uma vez que se reconhece que os procedimentos regulatórios são similares em diversos países, temos, portanto, que os experimentos científicos que precedem o pedido de autorização para comercialização seguem também um certo padrão internacionalmente compartilhado e referendado pela comunidade científica. Em uma apresentação esquemática, temos que os estudos são organizados em cinco fases consecutivas. Em um primeiro momento, denominado de fase pré-clínica de experimentação, uma substância de origem vegetal, animal, humana ou sintética é testada através de técnicas computacionais que verificam sua atividade ou inatividade farmacológica, ou seja, se ela é capaz ou não de provocar efeitos em determinada estrutura biológica. Ainda nessa fase, caso seja verificada atividade, são realizados testes em tecidos humanos e animais *ex vivo* para melhor delimitação de seu mecanismo de funcionamento e possíveis efeitos tóxicos. Caso obtenha êxito, é dado início à fase de estudos clínicos, conduzidos em três etapas sequenciais cuja consecução é condicionada ao bom desempenho da molécula testada para os objetivos propostos em cada íterim (Quadro 4). De modo geral, nessa etapa são realizados experimentos com a finalidade de delimitar mais precisamente quais os efeitos potencialmente prejudiciais e benéficos da molécula testada em pacientes sadios e em pacientes acometidos pela doença a ser tratada com a substância testada, bem como as doses, regimes de uso, possíveis interações com outros medicamentos que podem interferir no futuro tratamento.

Uma vez que sejam verificados resultados positivos nos estudos de Fase III, os laboratórios farmacêuticos fabricantes iniciam o processo de submissão dos resultados compilados das pesquisas às agências regulatórias dos países onde desejam comercializar seus produtos. A resposta das agências pode demorar muitos meses, tempo que pode ser relativamente amenizado por conta da relativa padronização dos requisitos para o pleito da licença de comercialização, que permite que a submissão possa ser feita simultaneamente em diferentes regiões de interesse comercial. Negociações a respeito de como será a embalagem e a bula dos produtos também são realizadas nessa etapa de interação entre as indústrias e os órgãos regulatórios, que poderão ou não conceder a licença, bem como condicioná-la a realização de estudos fase IV ou à interposição de medidas adicionais de controle sobre sua produção, distribuição, prescrição, manipulação em farmácia, dispensação e uso terapêutico (Tamimi; Ellis, 2009).

Quadro 4. Fases, objetivos e população-alvo de experimentação de um medicamento

Etapa de experimentação	Objetivos de realização do teste	População na qual o teste é realizado
Etapa pré-clínica	Delimitação de efetividade de substância vegetal, animal ou humana, efeitos de interações medicamentosas, efeitos de alimentos na absorção, influências genéticas e idade no tratamento com a substância em teste.	Testes em computadores e tecidos humanos e animais <i>ex vivo</i> .
Etapa clínica Fase I	Avaliar a segurança, tolerabilidade, farmacodinâmica (efeito da substância no corpo) e farmacocinética (efeito do corpo na substância).	Voluntários jovens saudáveis.
Etapa clínica Fase II	Investigar a eficácia e a segurança do medicamento na população alvo.	Pacientes voluntários acometidos pela doença que se pretende tratar.
Etapa clínica Fase III	Testa-se a molécula em comparação a um placebo sobre uma população de pacientes o mais representativa possível daquela que se pretende tratar. O medicamento é também geralmente comparado a um remédio de referência já em comercialização ⁴⁶ . Segue-se daí para etapa de submissão de um dossiê com os resultados dos estudos às autoridades de saúde para obtenção de autorização de distribuição e comércio do fármaco.	Pacientes voluntários acometidos pela doença que se pretende tratar.
Etapa clínica Fase IV Pós-comercialização	Em geral, é solicitado pela agência regulatória que permitiu a comercialização do medicamento. Realizam-se testes cujo protocolo é semelhante ao da Fase III e que servem para precisar as vantagens do medicamento e avaliar continuamente sua segurança.	Pacientes voluntários acometidos pela doença que se pretende tratar.

Fonte: Adaptado de Pignarre (1999) e Tamimi e Ellis (2009).

Ressalte-se ainda, dentro desse quadro regulatório, o fato de que a licença de comercialização uma vez concedida pode ser revogada pelo órgão regulatório. Situações como a talidomida, por exemplo, fizeram com que diversos países não mais permitissem sua produção, prescrição e consumo em seus territórios, posto que seus efeitos deletérios demonstraram ser desastrosos (Mendes *et al*, 2008) . No Brasil, ainda que tenha licença, a

⁴⁶ Angell (2004) destaca que, de fato, a maioria dos testes em laboratório não são realizados em comparação com um placebo, mas sim com um medicamento de referência ao qual se busca oferecer concorrência. Adiciona-se a isso o fato de o uso de substâncias não curativas como placebo em testes clínicos ser bastante regrado, haja vista as normatizações de ética em pesquisa em seres humanos em diversos casos somente o permitirem quando não houver nenhuma terapêutica disponível para a doença que se pretende tratar (World Medical Association, 1996). Atualmente, o placebo é alvo de diversas controvérsias, seja por suas interdições no contexto da pesquisa clínica, seja pelo questionamento sobre sua inocuidade e pleito por sua utilização como tratamento legítimo (Teixeira, 2008).

talidomida está sob rígido regime de controle especial⁴⁷ por parte da Anvisa, sendo necessário, por exemplo, que produtores, prescritores, dispensadores e usuários se comprometam a somente produzi-la, prescrevê-la e utilizá-la sob determinadas condições para tratamento de alguns casos de câncer e hanseníase. Dentro dessas indicações, contudo, médico, farmacêutico e paciente estão obrigados a assinar um termo no qual declaram reconhecer os possíveis efeitos dessa substância sobre a gestação (Brasil, 2011a).

Atualmente, a vigilância sanitária brasileira conta com uma série de mecanismos legais para dar conta de produtos farmacêuticos, os quais se mostram fundamentais para entendimento de como um *medicamento* se constituiu do ponto de vista sanitário. Sendo assim, na próxima sessão destacamos alguns instrumentos regulatórios sobre esses produtos, selecionando aqui somente aqueles que se mostraram fundamentais no decorrer da pesquisa sobre os psicotrópicos anorexígenos; esperando assim já me aproximar mais do escopo da pesquisa que subsidia este trabalho. Assim, descrevemos a seguir, em linhas gerais, três dispositivos regulatórios da vigilância sanitária brasileira: o registro de *medicamentos*, a portaria de regulamento técnico sobre substâncias e *medicamentos* sujeitos à controle especial, o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

2.3.1. Instrumentos atuais de vigilância sanitária de substâncias farmacológicas no Brasil: um enfoque sobre emagrecedores

Atualmente, a vigilância sanitária brasileira é organizada atualmente sob uma estrutura descentralizada e capilarizada, composta por órgãos municipais, estaduais e federal cujas competências, ao menos formalmente, são distintas e complementares (Brasil, 1999a). Dentro dessa estrutura, encontra-se um conjunto de ferramentas administrativas e legais que respaldam o trabalho de vigilância sanitária, ao mesmo tempo em que regulamentam suas atividades e seus respectivos foros de intervenção. Situando-nos ainda mais direcionadamente no esforço de conhecer melhor quais desses mecanismos se dirigem especificamente para as fármacos, bem como buscando, nesse escopo, aproximar-nos daquelas que dizem respeito aos psicotrópicos anorexígenos, passaremos agora por alguns dispositivos legais que se encontram sob responsabilidade da Anvisa e que conformam essas substâncias sob um determinado regime que as permitiam ser comercializadas. Mais do que isso, em associação com outros dispositivos regulatórios, são definidas as condições sob as quais ficavam submetidas para poderem permanecer no mercado brasileiro.

⁴⁷ Na próxima sessão passaremos em detalhe por esse instrumento de controle especial que contempla tanto a talidomida quanto os psicotrópicos anorexígenos.

Os psicotrópicos anorexígenos sobre os quais versa este trabalho (anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina) tinham licença de comercialização sob as denominações comerciais abaixo listadas até outubro de 2011 (Quadro 5). Os quatro princípios ativos estavam listados na Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e, portanto, compunham o rol das substâncias sujeitas à controle especial – ou, como mais comumente conhecidas, dos produtos controlados. As três primeiras faziam parte daquelas classificadas como “substâncias psicotrópicas anorexígenas”, enquanto a sibutramina transitou entre esta classificação e a das “outras substâncias sujeitas a controle especial” (Brasil, 1998c). O controle especial sobre esses fármacos era exercido, para além das disposições da Portaria nº 344/1998, através do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados, que reúne informações sobre sua prescrição, dispensação e consumo.

Quadro 5. Princípios ativos, nomes comerciais e empresas fabricantes dos psicotrópicos anorexígenos comercializados no Brasil até outubro de 2011

Princípio Ativo	Nome comercial	Empresa Fabricante
Cloridrato de anfepramona	Dualid S	Aché Laboratórios Farmacêutico S.A.
	Dualid S	Asta Médica LTDA.
	Hipofagin S	EMS Sigma Pharma LTDA.
	Hipofagin S	Germed Farmacêutica LTDA.
	Inibex S	Medley Indústria Farmacêutica LTDA.
Cloridrato de femproporex	Desobesi-M	Aché Laboratórios Farmacêutico S.A.
	Desobesi-M	Asta Médica LTDA.
Mazindol	Absten S	Medley Indústria Farmacêutica LTDA.
	Fagolipo	Libbs Farmacêutica LTDA.
	Moderine	União Química Farmacêutica Nacional S.A.
Cloridrato de Sibutramina	Biomag	Aché Laboratórios Farmacêutico S.A.
	Plenty	Medley Indústria Farmacêutica LTDA.
	Reductil	Abbott Laboratórios do Brasil LTDA.
	Sibus	Eurofarma Laboratórios LTDA.

Fonte: Sítio eletrônico da Anvisa

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp

Todos os dispositivos acima listados são instrumentos regulatórios gerenciados pela Anvisa e se remetem a uma série de fármacos, dentre os quais, os psicotrópicos anorexígenos. A exposição desses mecanismos mostra-se fundamental tanto para identificarmos algumas ferramentas e procedimentos regulatórios vigentes no sistema de vigilância sanitária

brasileiro, quanto para, nesse passo, compreendermos em que escopo regulatório esses fármacos específicos estão inseridos. Mais do que isso, conforme será trabalhado no decorrer da etnografia, tais dispositivos não são regras aplicadas de maneira simples e direta. Pelo contrário, são antes componentes de um processo regulatório que conjuga diferentes fatores e implica múltiplos estatutos morais, técnicos, éticos e políticos para as substâncias farmacológicas e para os demais agentes sociais nela implicados. Conhecer de antemão os instrumentos e procedimentos regulatórios possibilita, assim, que compreendamos melhor quais os efeitos da recente decisão da Anvisa sobre os psicotrópicos anorexígenos e, mais do que isso, suas implicações éticas e políticas no contexto comercial e terapêutico de uso dessas substâncias. Começemos, pois, pelo mais fundamental dos instrumentos regulatórios sanitários.

a) Registro de *medicamentos*

No Brasil, assim como em uma série de países que seguiram as medidas desenvolvidas pelos Estados Unidos após os desastres com o xarope de sulfanilamida e com a talidomida, somente é possível para os laboratórios farmacêuticos comercializarem legalmente seus produtos após a anuência das autoridades responsáveis por sua regulamentação. Sendo assim, cabe à vigilância sanitária, mais especificamente, à Anvisa, receber os pleitos por autorização de comercialização e avaliá-los segundo critérios específicos (Brasil, 1999a). O nome dessa autorização específica é *registro de medicamentos* e, oficialmente, corresponde ao

Instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização e consumo (Brasil, 2002b).

O registro, portanto, se configura como instrumento regulatório absolutamente fundamental, já que, uma vez que determinado produto comercializado no país não tenha licença junto à Anvisa, encontra-se em situação ilegal e clandestina. Assim sendo, somente com o devido registro uma empresa pode introduzir uma substância farmacêutica no mercado, ingerência essa que se estende para usuários e, nos casos de produtos que somente podem ser consumidos mediante prescrição, para prescritores, os quais somente podem prescrever receitas de produtos devidamente registrados junto à vigilância sanitária.

Para além de produtores, prescritores e usuários, o registro incide também sobre as práticas de transporte internacional e dispensação dessas substâncias. No atual código penal,

consta no rol dos “crimes contra a saúde pública” a realização de importação, venda, depósito ou entrega de produtos não registrados:

Art. 273 – Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêutico ou medicinais:

Pena – reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.

§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;

III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;

IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;

V - de procedência ignorada;

VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente. (Brasil, 1940 – grifos nossos).

O instrumento legal que regulamenta o registro de medicamentos novos no Brasil, bem como sua renovação é a RDC⁴⁸ n° 136, de 29 de maio de 2003 (Anexo 1). Nesta RDC está definido a que exigências estão submetidas as empresas farmacêuticas antes, durante e depois ter obtido a licença de comercialização, sendo que a maior parte do texto do documento está voltada à requisição de apresentação de resultados detalhados de pesquisas clínicas⁴⁹ de fases I, II e III. Assim sendo, discrimina-se uma longa lista de informações que a empresa fabricante precisa apresentar, composto por informações de cunho iminente biomédico, para que um registro possa ser pleiteado. Além dessas informações, são pedidos também dados sobre a empresa fabricante como, por exemplo, cópia de seu alvará sanitário de funcionamento e de seu Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC)⁵⁰,

⁴⁸ RDC é a sigla referente à Resolução da Diretoria Colegiada, documento normativo de valor legal exarado pela instância deliberativa máxima da Anvisa. No capítulo 4, quando apresentarei os agentes sociais presentes no debate sobre os emagrecedores, precisaremos melhor essa instância bem como seus atuais componentes e suas atividades.

⁴⁹ Pesquisa clínica é definida oficialmente como “em geral, qualquer estudo realizado em seres humanos” (Brasil, 2002b). Esse tipo específico de investigação científica é regulamentado tanto por dispositivos legais da Anvisa quanto por resoluções do Conselho Nacional de Saúde, em especial, a Resolução CNS n° 196/1996 (Brasil, 1996).

⁵⁰ O BPFC é o “documento emitido pela autoridade sanitária federal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle” (Brasil, 2001). As Boas Práticas de Fabricação, por sua vez, determinam que: “(a) todos os processos de fabricação devem ser claramente

ambos documentos emitidos pela própria Anvisa que asseguram que a empresa fora inspecionada e autorizada a operar⁵¹ (Brasil, 2003a).

A apresentação da documentação e das informações exigidas, contudo, não é suficiente para que a empresa obtenha autorização para colocar seus produtos no comércio. A concessão de registro está condicionada à apreciação do protocolo desses documentos administrativos e científicos apresentados pela empresa fabricante. Assim sendo, para que o fármaco possa entrar em circulação, ou seja, ser prescrito, dispensado e consumido legalmente, é preciso que o parecer da Anvisa diante das informações apresentadas seja positivo. Além disso, para cada substância farmacológica, cada via de administração, cada indicação terapêutica e cada dosagem, bem como para cada modificação em um ou mais desses quesitos após concessão do registro, é necessária autorização prévia da Anvisa, somente adquirível sob termos descritos pela RDC nº 136/2003 (Brasil, 2003a). Esse mesmo documento estipula, ainda, que, a cada cinco anos, as empresas farmacêuticas submetam seus produtos à renovação do registro, incluindo informações sobre estudos de Fase IV caso esta tenha ocorrido.

A avaliação dos protocolos de pleito de registro é feita por setores específicos da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) da Anvisa, que conta com pessoal especializado nos procedimentos de produção e teste de diferentes tipos de substâncias farmacológicas. Além desses profissionais, a Anvisa conta com um grupo colegiado de consultores externos

definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida. Além disso, devem mostrar ser capazes de fabricar medicamentos, dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações; (b) as etapas críticas dos processos de fabricação e quaisquer modificações significativas devem ser sistematicamente validadas; (c) as áreas de produção devem ser providas de toda a infra-estrutura necessária, o que inclui: pessoal qualificado e devidamente treinado; espaço e instalações adequadas; equipamentos e serviços adequados; materiais, recipientes e rótulos corretos; procedimentos e instruções aprovadas; armazenamento e transporte adequados; instalações, equipamentos e pessoal qualificado, para controle em processo; (d) as instruções e os procedimentos devem ser escritos em linguagem clara, inequívoca e serem aplicáveis de forma específica às instalações utilizadas; (e) os operadores devem ser treinados para desempenharem corretamente os procedimentos; (f) devem ser feitos registros (manualmente e/ou através de instrumentos de registro) durante a produção para demonstrar que todas as etapas constantes nos procedimentos e instruções foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estão em conformidade com o esperado. Quaisquer desvios significativos devem ser registrados e investigados; (g) os registros referentes à fabricação e distribuição, que possibilitam o rastreamento completo de um lote, sejam arquivados de maneira organizada e de fácil acesso; (h) o armazenamento adequado e a distribuição dos produtos devem minimizar qualquer risco à sua qualidade; (i) esteja implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote, após sua venda ou fornecimento; (j) as reclamações sobre produtos comercializados devem ser examinadas, registradas e as causas dos desvios de qualidade, investigadas e documentadas. Devem ser tomadas medidas com relação aos produtos com desvio de qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências” (Brasil, 2003b).

⁵¹ Ressalte-se que “a autorização de comercialização de medicamentos no Brasil, diferentemente de outros países, não depende só de seu registro, mas também de negociações sobre seu preço. A única condição ligada à análise de preço que interfere no registro de um medicamento é a necessidade de apresentação, por parte da empresa interessada, no momento da submissão ao mesmo, de informações econômicas preliminares” (Nishioka, 2006, p. 16).

que compõem a Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME), acionada periodicamente para emissão de pareceres a respeito de situações específicas que concernem esses produtos e que subsidiam posições oficiais da Anvisa sobre esses assuntos (Nishioka, 2006).

Os critérios levados em conta para a avaliação das informações prestadas pelas empresas são *qualidade, segurança e eficácia*⁵² dos produtos; elementos que distribuem tarefas e hierarquizam competências internas e externas da Anvisa: os profissionais da agência se ocupam fundamentalmente da análise de *qualidade*, enquanto que consultores externos avaliam *segurança e eficácia (idem)*. Apesar de sua participação fundamental no processo de registro, a CATEME não é uma instância deliberativa e suas posições são sempre submetidas ao crivo de profissionais da agência: “Hoje está bem definido que é papel da ANVISA decidir a favor ou contra um registro, e que o papel dos consultores *ad hoc* é dar subsídios para essa decisão” (Nishioka, 2006, p. 15). Temos, assim, um sistema de avaliação no qual, ao menos normativamente, cabe ao corpo de funcionários da Anvisa emitir vereditos finais a respeito do registro de *medicamentos*, estando as instâncias externas relegadas a um papel estritamente consultivo.

O registro se configura, assim, como um dos mais importantes instrumentos de regulamentação de substâncias farmacológicas no Brasil, haja vista que nele constam os requisitos para que se autorize a entrada de produtos desse tipo em circulação comercial, bem como são delimitadas as formas, dosagens, embalagens e bulas com os quais serão vendidos. Segundo Said (2004),

esse instrumento permite ao órgão regulador ter o conhecimento de quais são os medicamentos que se produzem e vendem e tem a finalidade de garantir que só cheguem ao comércio produtos eficazes e perfeitamente seguros. Sua importância deve ser contextualizada no âmbito de um programa nacional de controle de medicamentos, pois o registro constitui a base essencial para a execução de uma série de ações de vigilância sanitária (p. 3).

Todos psicotrópicos anorexígenos que destacamos neste trabalho receberam registro da Anvisa para adentrarem no mercado brasileiro. Segundo a Anvisa, a anfepramona, o femproporex e o mazindol estavam no mercado brasileiro há mais de trinta anos quando tiveram seu registro suspenso, enquanto a sibutramina recebeu registro em 1998 (Brasil, 2011c). Ao tempo em que essas substâncias foram registradas junto às autoridades sanitárias, as exigências para obtenção da licença de comercialização no Brasil eram distintas daquelas que vigoram atualmente. Essas eram então baseadas em um modelo “cartorial” que, conforme

⁵² Na RDC nº 136/2003 não está definido o que a Anvisa entende por esses três critérios. No capítulo 4 deste trabalho, problematizaremos essas categorias, sobretudo as denominadas *segurança e eficácia* à luz do debate sobre os psicotrópicos anorexígenos.

mostrado anteriormente, privilegiava mais a entrega dos documentos institucionais requisitados que a análise do conteúdo técnico-científico de estudos científicos que teriam precedido o próprio pleito de registro pelo fabricante (Said, 2004). Nesse sentido, tais substâncias entraram no mercado brasileiro em um cenário regulatório distinto daquele que ora enfocamos no que diz respeito às exigências de registro, fato que tem implicações profundas no debate regulatório que será apresentado nos capítulos a seguir.

Além de concedido, o registro de medicamentos pode ser suspenso pela Anvisa, ato que torna a importação, produção, prescrição, dispensação e uso desse produto atividades ilícitas e com estatutos éticos, morais e políticos distintos daqueles que tinham quando este ainda tinha registro. O processo que culminou na perda de registro de três psicotrópicos anorexígenos ajuda-nos a perceber como essas informações de pesquisas clínicas participam da atividade regulatória, bem como que peso assumem diante de outros fatores que extrapolam aqueles descritos no RDC aqui brevemente descrita. Deixemos, entretanto, para os capítulos seguintes a exposição desses meandros e sigamos agora para a descrição de mais um instrumento legal de regulamentação.

b) Portaria nº 344/1998

A Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 contém a regulamentação sanitária específica para substâncias sujeitas à controle especial, ou seja, aquelas que, para além de estarem submetidas à necessidade de registro para sua comercialização, prescrição, dispensação e consumo, precisam cumprir determinações mais específicas e rígidas. Esse documento aprova as determinações sanitárias sobre que condições são necessárias para se extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, armazenar, controlar estoque, prescrever, dispensar e consumir mais de quatrocentas substâncias nele discriminadas. Talvez seja mais fácil identificar de que produtos estou falando se mencionarmos uma das determinações mais conhecidas desta portaria, a saber, aquelas que incidem sobre a embalagem. Algumas das substâncias da portaria são comercializadas em caixas que contém tarja vermelha ou preta, com diferentes inscrições sobre a necessidade de receita médica para comprá-las, sobre a possibilidade de dependência física, psíquica ou sobre riscos de efeitos adversos para mulheres grávidas.

As substâncias constantes nesta portaria são identificadas como entorpecentes; psicotrópicas; psicotrópicas anorexígenas; retinóicas; precursoras de entorpecentes, psicotrópicos e retinóicas; imunossupressoras; insumos químicos utilizados como percussores

para fabricação e síntese de entorpecentes e psicotrópicos; plantas que podem originar substâncias entorpecentes ou psicotrópicas; substâncias de uso proscrito no Brasil; anti-retrovirais; anabolizantes e outras substâncias sujeitas à controle especial. Divididas em dezesseis listas⁵³, que caracterizam distintas normatizações quanto à sua prescrição e notificação de receita (Quadro 6) e embalagem, centenas de substâncias conformam um rol sobre o qual o controle, ao menos em nível formal, é gradualmente rigoroso – partindo daquelas que podem ser prescritas com receitas emitidas em duas vias até aquelas terminantemente proibidas de circularem no país.

Note-se, pois, que constam nas listas da referida portaria um conjunto de substâncias classificadas por seus efeitos, sejam eles anabolizantes, anti-retrovirais, imunossuppressores (evitam rejeição a órgãos transplantados), abortivos ou teratogênicos⁵⁴ (como o misoprostol, a talidomida e os retinóicos), letais (estricnina) e, sobretudo, psicotrópicos e entorpecentes. Esses últimos, dentre os quais constam os psicotrópicos anorexígenos, são controlados, segundo a própria portaria, por serem “substâncias que podem determinar dependência física ou psíquica” (Brasil, 1998c). Assim sendo, quando podem ser prescritas, devem ser acompanhadas por notificações específicas, segundo regulamenta a portaria.

As notificações são documentos que devem ser anexados às receitas médicas e servem de acompanhamento das quantidades e tipos de prescrição, dispensação e consumo das substâncias sobre as quais consta tal ingerência. Existem três tipos de notificações, que se dirigem a tipos diferentes de substâncias e são distintos entre si por terem diferentes cores e formas de confecção e obtenção (Anexo 2)⁵⁵:

Notificação de Receita - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos: a) entorpecentes (cor amarela), b) psicotrópicos (cor azul) e c) retinóides de uso sistêmico e imunossuppressores (cor branca). A Notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia; a concernente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina. (Brasil, 1998c)

⁵³ Aparentemente, a divisão das listas em letras e números não parece seguir nenhuma lógica específica, apesar de se assemelhar, em certo sentido, à divisão das substâncias sujeitas à controle internacional tal qual classificadas em quatro quadros (*schedules*) na Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas (ONU, 1971).

⁵⁴ Em linhas gerais, efeitos teratogênicos correspondem àqueles que podem causar danos e malformações fetais.

⁵⁵ Como os modelos são bastante similares, diferindo-se basicamente pela cor, adicionamos no anexo 2 somente a notificação “B2”, de cor azul, que nos interessa particularmente neste trabalho.

Quadro 6. Substâncias sujeitas à controle especial, listas e tipos de controle⁵⁶

Listas	Tipo de substância	Tipo de controle	Exemplos de substâncias
A1	Entorpecentes	Sujeitas à Notificação de Receita “A”	Morfina Ópio
A2	Entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais	Sujeitas à Notificação de Receita “A”	Codeína
A3	Psicotrópicas	Sujeitas à Notificação de Receita “A”	Anfetamina Metilfenidato
B1	Psicotrópicas	Sujeitas à Notificação de Receita “B”	Diazepam Fendimetrazina
B2	Psicotrópicas anorexígenas	Sujeitas à Notificação de Receita “B”	Anfepramona Femproporex Mazindol Sibutramina
C1	Outras substâncias sujeitas à controle especial	Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias	Fluoxetina Misoprostol Orlistate
C2	Retinóicas	Sujeitas à Notificação de Receita Especial	Isotretinoína
C3	Imunossupressoras	Sujeitas à Notificação de Receita Especial	Talidomida
C4	Anti-retrovirais	Sujeitas à Receituário do Programa da DST/AIDS ou Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias	Efavirenz Nelfinavir
C5	Anabolizantes	Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias	Metiltestosterona Nandrolona
D1	Precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos	Sujeitas à receita médica sem retenção	Ácido lisérgico (LSD)
D2	Insumos químicos utilizados como percussores para fabricação e síntese de entorpecentes e/ou psicotrópicos	Sujeitas à controle do Ministério da Justiça	Acetona Clorofórmio
E	Plantas que podem originar substâncias entorpecentes ou psicotrópicos	Sem definição específica na Portaria nº 344/1998	<i>Cannabis Sativum</i>
F1	Entorpecentes de uso proscrito (proibido no Brasil)	Não podem ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos.	Cocaína Heroína
F2	Psicotrópicos de uso proscrito (proibido no Brasil)	Não podem ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos.	Cloreto de Etila (Lança perfume)
F3	Outras substâncias de uso proscrito (proibido no Brasil)	Não podem ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos.	Estricnina

Fonte: Adaptado de Brasil, 1998c.

⁵⁶ As substâncias listadas na Portaria nº 344/1998 e suas respectivas classificações são constantemente atualizadas. Assim, as informações que constam nesta tabela são referentes ao período imediatamente anterior à decisão da Anvisa de suspensão dos registros da anfepramona, do femproporex e do mazindol.

Segundo essa portaria, somente é permitido aos estabelecimentos comerciais detentores de autorização especial para venderem substâncias controladas dispensarem produtos que as contenham mediante apresentação de receita de controle especial (Anexo 5) e retenção da notificação de receita da lista respectiva a estes pertence. O preenchimento dos campos das notificações, composto por dados pessoais do dispensador, prescritor e usuário, bem como dados institucionais dos dois primeiros é de responsabilidade do profissional que prescreveu o tratamento, seja ele médico, odontólogo ou veterinário⁵⁷. Devem constar nelas, ainda, o nome do fármaco ou de seu princípio ativo, a quantidade e a forma farmacêutica prescrita, a dose contida em cada unidade e a posologia. As notificações de receita devem ficar retidas nas farmácias ou drogarias, juntamente com uma das vias da receita, e a segunda via das prescrições deve ser devolvida ao usuário, com um carimbo que serve de comprovante de que as substâncias foram dispensadas ou aviadas. Os dados desses documentos devem conformar um processo de escrituração no qual cabe ao profissional responsável pelo estabelecimento comercial registrar as entradas e saídas dessas substâncias (*idem*).

Dentro desse sistema de controle sobre determinadas substâncias tendo como foco os seus possíveis efeitos, principalmente os que, segundo a portaria, podem causar dependência, destacam-se aqui para o escopo deste trabalho as classificadas como psicotrópicas anorexígenas, que compõem a lista “B2”. Segundo a própria Anvisa, “são considerados psicotrópicos anorexígenos os derivados anfetamínicos⁵⁸ com finalidade emagrecedora” (Brasil, 2010a, p. 18). Assim, todos os que compõem esta lista, com exceção da sibutramina, são caracterizados por serem produtos psicoativos derivados de anfetaminas e por possuírem efeito emagrecedor. Nesse sentido, a tomar pela denominação que receberam, parecem ser controladas por esses dois efeitos que possuem, quais sejam, o de causar dependência (psicotrópico) e o emagrecedor (anorexígeno).

Nesse sentido, chama-me atenção o fato de as substâncias da lista “B2” estarem em classificação distinta daquelas que constam nas listas “A3” e “B1”. As três recebem o adjetivo de “psicotrópicos”, mas as duas últimas são denominadas genericamente, ao passo que as substâncias da lista “B2” recebem ainda o qualificador “anorexígenos”, as diferencia dos demais psicoativos justamente por seu efeito emagrecedor. Sob essa mirada comparativa, o

⁵⁷ Algumas dessas substâncias são prescritas por veterinários para animais não-humanos, como o fluoxetina. Para um trabalho antropológico a respeito do uso de substâncias antidepressivas por cães, ver Segata (2011).

⁵⁸ Anfetamínicos designam substâncias derivadas de anfetaminas, psicoativos associados ao desenvolvimento de dependência química e física. A sibutramina não é um anfetamínico, mas foi adicionada recentemente à lista dos psicotrópicos anorexígenos devido ao fato de os instrumentos de controle da lista “C1”, da qual fazia parte, serem menos rígidos que os da lista “B2”, para onde foi remanejada. Essa transição, suas razões e implicações serão descritas e problematizadas no capítulo 3.

efeito emagrecedor parece ser alvo de um controle específico e que se adiciona às ingerências sobre os psicotrópicos. Essa impressão fica um tanto mais forte quando associamos a essas distinções de controle o fato de estar listado também nesta portaria, mas sob o lista “C1”, o orlistate, substância que, segundo sua bula “**Xenical®** (orlistate) associado à dieta levemente menos calórica do que o habitual é eficaz no controle de peso a longo prazo (perda de peso e prevenção de novo ganho de peso)” (grifos originais). Essa substância, que não é psicoativa e nem entorpecente, é alvo de controle especial, mas não causa dependência psíquica ou física. Aparentemente, é seu efeito emagrecedor que o faz estar sujeito a esse tipo de controle especial, efeito esse compartilhado com psicotrópicos anorexígenos.

Aproximamo-nos, pois, de forma mais definitiva tanto das substâncias farmacêuticas sobre as quais se dedica este trabalho. Elas estão inseridas em um escopo regulatório mais amplo que, as submete ao crivo do *registro de medicamentos*, e, ao mesmo tempo, em outro mais restrito que as inscreve no campo das *substâncias sujeitas à controle especial*. Dentro da gama de substâncias controladas, a anfepramona, o femproporex, o mazindol e a sibutramina são regulamentadas de forma diferenciada tanto por serem psicotrópicas, e, segundo a Anvisa, poderem causar dependência, quanto anorexígenas, pois têm efeito emagrecedor. Chama atenção nesse quadro, a fronteira indistinguível entre essas substâncias e os demais psicotrópicos, por um lado, posto que compartilham de um efeito potencialmente causador de dependência. Por outro lado, salta aos olhos sua particularidade emagrecedora, que parece ser alvo de um controle específico e adicional ao dos psicotrópicos. O próximo e último instrumento regulatório que descreveremos a seguir ajuda a situar e precisar melhor essa intuição e reconhecer algumas características dos psicotrópicos anorexígenos que os fizeram alvo de recente polêmica regulatória.

c) Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)

O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos (SNGPC) é um sistema informatizado, criado em 2007, no qual os estabelecimentos que dispõem substâncias sujeitas a controle especial devem submeter semanalmente à Anvisa informações a respeito da entrada e saída desse tipo de produto. O sistema foi criado e vem se desenvolvendo como uma estratégia de abranger todos os setores e agentes envolvidos na produção, circulação e consumo de substâncias controladas, embora, até o momento, somente atenda a parte dos estabelecimentos responsáveis pela manipulação e dispensação, ou seja, farmácias e drogarias respectivamente. Sua definição oficial, segundo a RDC nº 27, de 30 de março de 2007, que o instituiu, é a seguinte:

Art. 1º Fica instituído o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, constituído por instrumentos informatizados de captura e tratamento de dados, disponibilizados via internet, sobre produção, circulação, comércio e uso de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial. (Brasil, 2007b).

Esse sistema foi criado em 2007 como uma resposta a dois problemas identificados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O primeiro deles diz respeito às limitações das disposições normativas da Portaria nº 344/1998 em controlar de fato as substâncias sob seu regime. Até 2007, quando o SNGPC foi implantado, os únicos registros sobre substâncias controladas eram feitos manualmente nas farmácias e drogarias e somente compilavam dados sobre suas entradas e saídas desses estabelecimentos. Assim, somente *in loco* as informações poderiam ser fiscalizadas pela Anvisa e, mesmo assim, com bastante dificuldade, devido ao montante de material físico que se acumulava ao longo do tempo nesses estabelecimentos (Brasil, 2010a). O segundo, por sua vez, diz respeito ao fato de, segundo Anvisa, se encontrar no Brasil um “consumo irracional”, combinado com “desvios de prescrição” de psicotrópicos, sobretudo aqueles com efeitos emagrecedores (*idem*). Diante desse quadro, o SNGPC foi criado com as pretensões de criação de um sistema informatizado e confiável de informações a respeito de substâncias controladas que pudesse subsidiar ações de efetivo controle sanitário de seus usos:

Para fazer frente a esta crescente demanda por informação confiável e consistente que permita ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária realizar suas ações fundamentadas no gerenciamento do risco da utilização indevida dos medicamentos controlados, a Anvisa iniciou o desenvolvimento do “**Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC**” (Brasil, s.d.)⁵⁹.

Estando ainda em fase de implementação, o SNGPC também está limitado ao monitoramento de poucas substâncias constantes na Portaria nº 344/1998. De fato, segundo o único relatório desse serviço publicado até o momento, o sistema entrou em operação efetivamente em 2009 e, durante seu primeiro ano de funcionamento, somente seis substâncias farmacêuticas foram alvo de atenção da Anvisa: anfepramona, femproporex, mazindol, sibutramina, fluoxetina e metilfenidato⁶⁰. A escolha dessas substâncias se deve, ainda segundo o relatório, ao fato de o Brasil ter sido apontado pela Junta Internacional de

⁵⁹ Informação obtida em consulta à página <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/apresenta.htm>. Acesso em 12 fev 2012.

⁶⁰ O metilfenidato e a fluoxetina são comercializados sob as denominações comerciais Ritalina e Prozac, respectivamente.

Fiscalização de Entorpecentes⁶¹ da Organização das Nações Unidas como o maior consumidor de emagrecedores do mundo por dois anos consecutivos, fato que demandaria tanto o levantamento de informações mais precisas quanto de intervenções diretas baseadas nesses dados (Brasil, 2010a).

Ao olharmos para essas seis substâncias e para a justificativa dada pela Anvisa para selecioná-las dentre as mais de quatrocentas que constam na Portaria nº 344/1998, um certo estranhamento pode surgir. O fato de elas terem sido escolhidas dentre tantas outras que estão sob controle especial não tem, ao menos aparentemente, nenhuma razão diretamente reconhecível por suas classificações das listas da referida portaria, nem tampouco pelas doenças ou transtornos para os quais são indicadas como tratamento. A anfepramona, o femproporex, o mazindol e a sibutramina são substâncias classificadas como psicotrópicos anorexígenos, cujo efeito emagrecedor é reconhecido em seus respectivos registros na Anvisa, que os direciona para o tratamento da obesidade e do sobrepeso (AMB; CFM, 2010). Nas bulas dessas quatro substâncias consta que sua “indicação terapêutica” é o tratamento da obesidade. A fluoxetina e o metilfenidato, por sua vez, não estão qualificados sob a denominação de psicotrópicos anorexígenos como as demais substâncias, mas ainda assim foram selecionadas para participarem do escrutínio do SNGPC. Sua inclusão do referido sistema, entretanto, não está subsumida à sua classificação nas listas da Portaria nº 344/1998; é em seus efeitos classificados genericamente como “adversos” que encontramos a razão pelos quais foram incluídos nessa avaliação.

Consta na bula da Ritalina (metilfenidato), que sua ação é psicoativa e indicada para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH). Suas reações adversas, por outro lado, são compostas por uma série de intercorrências, dentre as quais, a perda de peso:

Ação esperada do medicamento: RITALINA LA tem como substância ativa o cloridrato de metilfenidato, que atua como um estimulante no sistema nervoso central. RITALINA LA é indicada para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção / Hiperatividade (TDAH), em crianças a partir de 6 anos de idade e deve ser administrada uma vez ao dia pela manhã.

Reações adversas: Outras possíveis reações são: erupção cutânea ou urticária; febre, transpiração; náusea, vômito, dor no estômago, tontura; dor de cabeça, desânimo, cansaço; câibra muscular, boca seca, visão borrada, perda de peso, mudanças na pressão, sanguínea, perda de cabelo. (Grifos nossos).

Na bula do Prozac (fluoxetina), características semelhantes às da bula do metilfenidato

⁶¹ A Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) é o órgão responsável por monitorar anualmente o consumo de entorpecentes e psicotrópicos dos países filiados à Organização das Nações Unidas. No capítulo 3 passaremos com mais detalhe pelo trabalho dessa junta.

são encontradas. A fluoxetina é nela descrita como fármaco indicado para tratamento de diversas doenças e transtornos de ordem psíquica e tem dentre seus efeitos colaterais a perda de apetite e de peso:

Indicações: PROZAC é indicado para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia.

Reações adversas: palpitações, visão turva, boca seca, dispepsia, vômitos, calafrios, sensação de tremor, diminuição de peso, diminuição do apetite (incluindo anorexia), distúrbio de atenção, vertigem, disgeusia, letargia, sonolência (incluindo hipersonia e sedação), tremor, sonhos anormais (incluindo pesadelos), ansiedade, diminuição da libido (incluindo perda da libido), nervosismo, cansaço, distúrbio do sono, tensão, urinações frequentes (incluindo polaciúria), distúrbios da ejaculação* (incluindo falha na ejaculação, disfunção da ejaculação, ejaculação precoce, retardo na ejaculação, ejaculação retrógrada), sangramento ginecológico. (incluindo hemorragia uterina e na cérvix, disfunção uterina e sangramento, hemorragia genital, menometrorragia, menorragia, metrorragia, polimenorreia, hemorragia pós-menopausal, hemorragia uterina, hemorragia vaginal), disfunção erétil*, bocejo, hiperidrose, prurido, erupção cutânea (incluindo eritema, erupção cutânea esfoliativa, erupção cutânea; provocada pelo calor, erupção cutânea, erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea folicular, erupção cutânea generalizada, erupção cutânea macular, erupção cutânea máculo-papular, erupção cutânea morbiliforme, erupção cutânea papular, erupção cutânea prurítica, erupção cutânea vesicular, erupção cutânea eritematosa no cordão umbilical), urticária e rubor (incluindo fogachos). (Grifos nossos).

O que, segundo a Anvisa, fez com que essas duas substâncias estivessem contempladas no primeiro relatório do SNGPC é o fato de, para além dos efeitos psicotrópicos sobre o TDAH e a depressão, elas proporcionarem, dentre outros, efeitos emagrecedores e, por esses estarem sendo utilizadas de forma “abusiva” ou “desviada”⁶²:

Além disso, também foram eleitos para compor este documento o cloridrato de fluoxetina e o cloridrato de metilfenidato, um antidepressivo e um estimulante do sistema nervoso central utilizado para o Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH), respectivamente. Sendo o primeiro de uso muito difundido e com indícios de abuso e desvio para outras finalidades que não sua principal indicação para depressão, como sugerido por alguns estudos científicos e somado a isso o risco reconhecido de tendências suicidas. O segundo, também com uso muito difundido vem sendo foco de vários estudos e questionamentos quanto ao seu uso massivo e efeitos secundários, pois sua utilização já está ocorrendo entre empresários, estudantes, para emagrecimento e até em uso recreacional na forma triturada como pó ou diluído em água para ser injetado (Brasil, 2010a, p. 11 - grifos nossos).

⁶² Estudos de Carlini *et al* (2003) e Carlini *et al* (2009) apresentam resultados de pesquisas nas quais se constatou o consumo de metilfenidato e fluoxetina, respectivamente, para fins de emagrecimento.

Assim sendo, o possível estranhamento se desfaz quando observamos que todas as substâncias selecionadas para participarem do relatório do SNGPC compartilham de duas características: os efeitos psicotrópico e emagrecedor. Dentro desse agrupamento por seus efeitos emagrecedores, eles são direcionados para o tratamento da obesidade e do sobrepeso como no caso das substâncias anorexígenas; e efeitos secundários do tratamento do TDAH, depressão, TOC, TDPM, anorexia nervosa e outras. No caminho da sugestão na sessão anterior, o fato de mais substâncias com perfil psicotrópico e emagrecedor estarem sujeitas a mais uma instância de controle regulatório parece confirmar a intuição de que tais efeitos e, sobretudo, os emagrecedores, têm se conformado com alvos de vigilância por parte da vigilância sanitária brasileira.

Apesar de agrupá-los pelos efeitos que propiciam em comum, o relatório do SNGPC diferencia as razões específicas pelas quais os efeitos psicoativos e emagrecedores de cada substância lhes são preocupantes. Conforme citado acima, no que toca ao metilfenidato e à fluoxetina, chama atenção da Anvisa o fato de serem utilizados para finalidades distintas daquelas para as quais são indicadas. No caso dos psicotrópicos anorexígenos, além dos dados da JIFE, que acusam alto consumo dessas substâncias no país, caracterizados como uso “irracional” e “abusivo”, relata-se ainda no relatório o fato de eles serem prescritas de forma “errônea” (Brasil, 2010a, p. 18). O documento argumenta que “o irracional está ainda agravado pela associação de anfetamínicos com benzodiazepínicos, diuréticos, laxantes, hormônios tireoidianos e até antidepressivos”⁶³ (*idem*). No que toca à sibutramina, tratada separadamente, o relatório aponta que seu uso tinha sido suspenso havia pouco tempo em toda a União Europeia, devido a uma decisão regulatória da *European Medicines Agency*. Esta havia se baseado em um estudo de Fase IV recém publicado que associava riscos de surgimento de eventos cardiovasculares para usuários obesos hipertensos. Assim, a Anvisa alerta no documento para o fato de poder lançar medidas regulatórias restritivas e recomenda aos prescritores que não os prescrevam “indiscriminadamente” (Brasil, 2010a, p. 47).

Nota-se, portanto, que existem distinções quanto ao tratamento dispensado a cada substância no que toca às necessidade de monitoramento de cada uma, a despeito de terem sido agrupadas para acompanhamento do SNGPC por sua semelhança emagrecedora estar sendo manejada de forma considerada inadequada. Mais do que isso, sua classificação nas listas da Portaria nº 344/1998 apontam para mais diferenças que complexificam esse quadro.

⁶³ Associações entre essas substâncias são proibidas pela Portaria nº 344/1998 e Resoluções CFM nº 1477/1997 e CFF nº 262/1994. Essas disposições estão inseridas no contexto mais amplo da regulamentação dos anorexígenos e serão também descritas e problematizadas no capítulo 3.

O metilfenidato consta na lista “A3”, de substâncias psicotrópicas e em seu registro está descrita sua indicação para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH). A fluoxetina, por sua vez, está discriminada na lista “C1”, de outras substâncias sujeitas à controle especial, e é princípio ativo de tratamentos farmacológicos para depressão e outros transtornos psíquicos. A anfepramona, o femproporex, o mazindol e a sibutramina estavam, até outubro de 2011, na lista “B2”, de substâncias psicotrópicas anorexígenas, e eram todas indicadas para o tratamento da obesidade e do sobrepeso. Ao olharmos para todas essas substâncias sob o prisma das características que compartilham total ou parcialmente, temos o seguinte quadro: estão sob controle especial e específico as substâncias que são

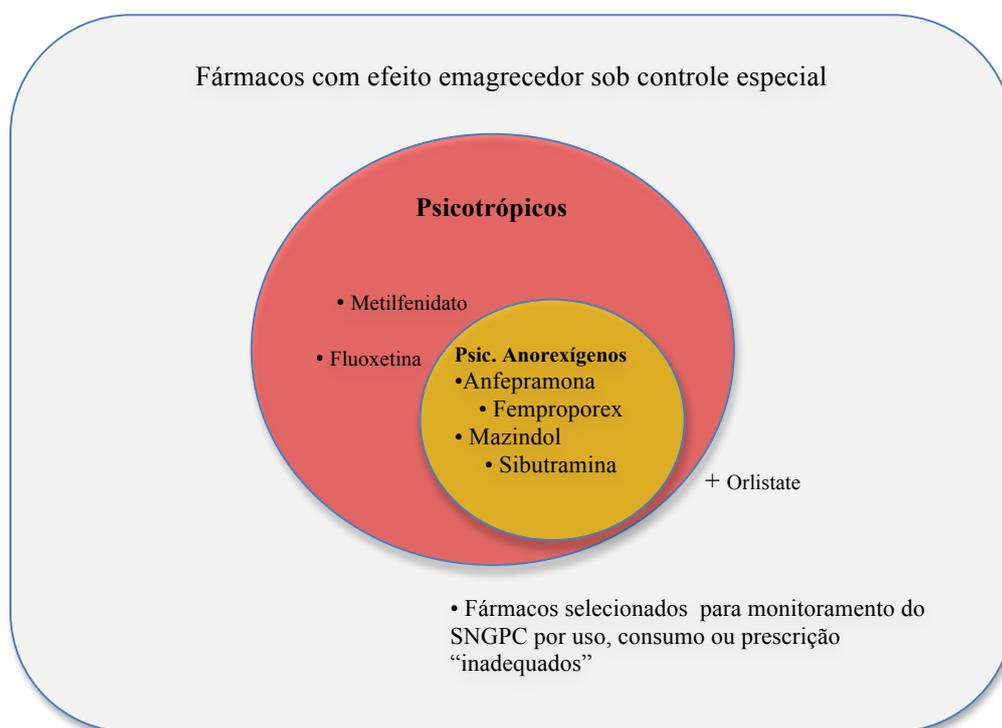
- recomendadas para o tratamento da obesidade e do sobrepeso (anfepramona, femproporex, mazindol, sibutramina e orlistate);
- recomendadas para o tratamento de depressão, TOC, TDPM, anorexia nervosa e outros transtornos e tem perda de peso como efeito adverso (fluoxetina)
- recomendadas para o tratamento do TDAH e tem perda de peso como efeito adverso (metilfenidato)

Dentro dessas diferenças, as substâncias que estão citadas na portaria e as que são monitoradas pelo SNGPC não são classificadas da mesma forma e nem são exatamente as mesmas. O orlistate compõe a lista “C1”, das “outras substâncias sujeitas à controle especial”, tem efeito emagrecedor, mas não é classificado como psicotrópico, nem como anorexígeno e não é monitorado pelo SNGPC. O metilfenidato e a fluoxetina são ambos psicotrópicos e emagrecedores, são sujeitos à controle especial e ao SNGPC, mas não estão classificados como anorexígenos. A anfepramona, o femproporex, o mazindol e a sibutramina, por fim, estão submetidos aos mesmos mecanismos de controle que essas duas últimas e são considerados psicotrópicos e anorexígenos.

Nota-se assim, que para compor o escopo do SNGPC, um tipo de controle adicional às disposições da Portaria nº 344/1998, era necessário que as substâncias tivessem duas particularidades: serem tanto psicotrópicas quanto anorexígenas. Mais do que isso, no que toca a sua circulação e usos, somente foram contemplados os fármacos que estivessem tendo um consumo “elevado”, uso “desviado” e prescrição “errônea”. Assim, somente participam do SNGPC os psicotrópicos que partilham dessas características dos anorexígenos, sendo, portanto, encompassados em um regime regulatório mais rígido. Ao compararmos o SNGPC às substâncias com os requisitos acima pontuados, que constam na Portaria nº 344/1998, notamos que o orlistate não se caracteriza nem como psicotrópico nem é citado como fármaco

de consumo, uso ou prescrições “inadequados”, estando, portanto, de fora do cerco regulatório do SNGPC, posto que não pode ser inserido nos requisitos dos demais psicotrópicos e psicotrópicos anorexígenos selecionados para monitoramento (Diagrama 1).

Diagrama 1. Fármacos com efeito emagrecedor sujeitos à monitoramento no SNGPC



Conforme tentamos sistematizar no diagrama acima, temos que, no conjunto dos fármacos emagrecedores sujeitos à controle especial, encontramos sete substâncias distintamente classificadas segundo as listas da Portaria nº 344/1998. Dentre todas elas, encontravam-se sob regimes de crescente rigor regulatório aquelas classificadas como “outras substâncias sujeitas à controle especial” (orlistate e fluoxetina); “psicotrópicas” (metilfenidato) e “psicotrópicas anorexígenas” (anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina). Entre o orlistate e a fluoxetina, contudo, a consideração de que o uso desta última é “inadequado”, haja vista seu efeito emagrecedor não compor o rol dos usos terapêuticos previstos em sua bula, bem como o fato de ser enquadrada como substância com potencial de causar dependência, esta se aproxima do metilfenidato. Este, classificado como “psicotrópico”, fora também caracterizado por seu uso *off-label* e por sua potencialidade adictiva, o que lhe fazia elegível ao monitoramento pelo SNGPC; conjuntamente com a fluoxetina, identificada segundo esses mesmos parâmetros. Os “psicotrópicos anorexígenos”, por fim, já estavam sujeitos a normativas regulatórias mais rígidas que os demais, visto terem

como efeitos principais tanto o emagrecimento quanto a possível indução à dependência, passaram a incorporar o SNGPC por seu consumo ser considerado “irracional” e prescrição “desviada”.

Assim, essas substâncias por ser reconhecidas comparativamente, no escopo do sistema regulatório-sanitário, por seus diferentes efeitos e usos: o orlistate, por não ser entendido como fármaco com potencial adictivo, é sujeito a controle especial mais ameno que os demais, posto somente ser emagrecedor e sem histórico de usos “abusivos”. A fluoxetina e o metilfenidato estão sujeitos a um controle mais rigoroso que o orlistate, pois são considerados potencialmente causadores de dependência e por serem emagrecedores dentro de um esquema de uso *off-label*, considerado “inadequado” do ponto de vista sanitário. Por fim, a anfepramona, o femproporex, o mazindol e a sibutramina congregam tanto o potencial causador de dependência quanto o efeito emagrecedor, quanto são identificadas como substâncias de consumo “irracional”, o que lhes insere em um esquema de medidas superpostas de controle regulatório de configuração mais rigorosa que aquele dispensado aos demais fármacos aqui analisados.

Nota-se, assim, que os psicotrópicos anorexígenos estão envolvidos em um complexo sistema regulatório de substâncias farmacológicas, formado por processos históricos, instituições, convenções, documentos e práticas de âmbito nacional e internacional. Sendo produtos sujeitos à vigilância sanitária, são monitorados sob a perspectiva central do *risco*, que orienta o enfoque sobre quaisquer objetos, ambientes e práticas de responsabilidade da Anvisa, mas também a partir de suas peculiaridades, que os inscrevem no contexto de instrumentos regulatórios como o *registro de medicamentos*, a Portaria nº 344/1998 e o SNGPC. Esses próprios instrumentos são componentes de movimentos nacionais e internacionais de regulamentação, cujas diretrizes estão ancoradas em princípios éticos, políticos, econômicos e de saúde pública implicados em transições históricas marcadas por grandes tragédias, medidas normativas e preventivas e acordos internacionais de controle e gestão do mercado farmacêutico. Nesse quadro, destacamos aqui a própria constituição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como o desenvolvimento dos instrumentos regulatórios que possibilitam o exercício de suas competências.

Dentre esses instrumentos, destaquei neste capítulo aqueles que recaem sobre os psicotrópicos anorexígenos, salientando como essas ferramentas regulatórias permitem tanto identificar algumas faces normativas da atividade regulatória quanto as particularidades desses produtos que lhes fizeram alvo de tamanha vigilância. Essa última questão, a respeito do que faz dessas três substâncias tão alarmantes para as autoridades sanitárias brasileiras,

permanece ainda sem uma resposta satisfatória... Estando, pois, a anfepramona, o femproporex, o mazindol, a sibutramina, o metilfenidato e a fluoxetina sob controle do SNGPC, chama-nos atenção o fato de o recente escrutínio regulatório ter-se encerrado somente sobre os psicotrópicos anorexígenos, deixando os demais psicotrópicos ilesos. De todas essas substâncias, diferentemente classificadas e monitoradas por diferentes razões no que toca a seus usos, prescrição e consumo, somente os psicotrópicos anorexígenos foram alvo da controvérsia recente, que culminou no cancelamento do registro de três desses fármacos.

Nesse sentido, mostra-se imperativo, ainda, entender que particularidades tais substâncias guardam que mecanismos regulatórios foram acionados para gestioná-los. Para tanto, a reconstituição histórica do processo que culminou na decisão de 4 de outubro de 2011 é fundamental, posto que através dela é possível entrever que aspectos dessas substâncias foram eleitos pela Anvisa como importantes para dirigir-lhes tamanha atenção. No capítulo a seguir, descrevemos e analisamos o longo processo de regulamentação sanitária dos emagrecedores psicotrópicos anorexígenos buscando mais uma vez no recurso retrospectivo os elementos que permitem reconhecer tanto os aspectos principais da atividade regulatória sobre substâncias farmacológicas quanto os atributos que fazem dos psicotrópicos anorexígenos um caso que mereceu atenção das autoridades sanitárias – e, por conseguinte, a minha. Assim, no capítulo 3, amplio meu escopo de análise no sentido de partir dos instrumentos regulatórios que conformam os psicotrópicos anorexígenos para o debate propriamente dito, que lhes renderam trânsitos entre diferentes categorias, espaços, grupos, instituições e estatutos; movimento esse que permite também a transição para os capítulos 4 e 5, onde empreenderei a descrição dos debates que acompanhei em meu trabalho de campo.

CAPÍTULO 3.

OS PSICOTRÓPICOS ANOREXÍGENOS NA MIRA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA: TRÂNSITOS E DESLOCAMENTOS DO DEBATE REGULATÓRIO

Conforme vimos no capítulo anterior, antes da decisão da Anvisa de cancelar o registro de três dos quatro psicotrópicos anorexígenos então disponíveis no mercado até outubro de 2011, estes estavam submetidos a um regime regulatório-sanitário que buscava exercer controle sobre sua produção, circulação, prescrição, manipulação, dispensação e uso. Os instrumentos de regulamentação aos quais essas substâncias estavam sujeitos pareciam ter seus focos direcionados ao controle de, primeiramente, dois efeitos que esses fármacos ensejam: psicotrópicos, que para a Anvisa significa ter o potencial de causar dependência e; anorexígenos, entendidos como resultados emagrecedores por essa mesma instituição. Mais do que isso, os usos dessas substâncias foram avaliados pelas autoridades sanitárias como problemáticos. Assim, consta dentre as justificativas para exercício normativo de controle especial sobre os psicotrópicos anorexígenos o fato de a Anvisa considerar sua prescrição e consumo “elevados” e, por vezes, inadequada; sendo acionadas medidas de regulamentação que visariam a contenção de *riscos* decorrentes da interação com tais fármacos.

É interessante notar, nesse quadro, a existência de outros produtos que possuem características psicoativas e emagrecedoras mas que, no entanto, não participaram do recente escrutínio regulatório. A fluoxetina e o metilfenidato, substâncias acionadas para o tratamento da depressão e do TDAH, estavam sujeitas à regulamentação semelhante a dos psicotrópicos anorexígenos e, no entanto, não foram incorporadas ao debate regulatório que é aqui etnografado. Acredito que as razões para a eleição da anfepramona, do femproporex, do mazindol e da sibutramina para adentrar em discussão específica não podem ser encontradas naquilo que os psicotrópicos anorexígenos compartilham com essas outras substâncias também submetidas a regimes regulatórios especiais, mas sim em suas particularidades. Estas, contudo, não dizem tanto respeito aos enquadramentos que seus mecanismos de ação farmacológica receberam da vigilância sanitária, ou seja, se podem causar dependência ou se possuem efeito emagrecedor.

A tais potenciais farmacológicos são acrescentados outros fatores tidos como fundamentais para a vigilância sanitária, na medida em que se relacionam diretamente com sua missão institucional de resguardo da saúde pública mediante ações de controle sobre objetos e procedimentos. Esses fatores não podem ser visibilizados a partir dos instrumentos

regulatórios que incidem sobre as substâncias controladas, que vimos no capítulo anterior, mas somente quando passamos em revista o histórico regulatório que diz respeito aos psicotrópicos anorexígenos em específico. Isso porque as razões que fizeram com que tais substâncias estivessem em debate regulatório mudaram no decorrer das quase duas décadas em que essa discussão vem ocorrendo no Brasil. Assim, é a partir da descrição e problematização das tensões, impasses e soluções, ainda que temporárias, dadas aos problemas identificados nessas substâncias que se torna possível perceber como suas particularidades foram e são continuamente transformadas, negociadas e redefinidas no quadro regulatório-sanitário em que estão inseridas.

Antes de entrarmos pois nesse caminho retrospectivo, já é possível adiantar que esse campo é marcado por controvérsias e tensões que culminaram em pressões de diferentes sentidos sobre a Anvisa: por um lado, encontramos grupos que reivindicavam o recrudescimento das medidas de controle sobre os psicotrópicos anorexígenos e, por outro, setores sociais que chegaram mesmo a sugerir que fossem afrouxadas as rédeas sobre os fármacos que contivessem essas substâncias. Para contemplar essas diferentes miradas, é necessário que extrapolemos a análise feita até aqui sobre o controle de seus *riscos* através de instrumentos regulatório-sanitários para contemplar outras perspectivas sobre essas substâncias. Ao saltarmos da análise sobre os instrumentos regulatórios para o debate regulatório sobre os psicotrópicos anorexígenos, veremos que os demais atores sociais nele envolvidos evocam características adicionais àquelas visadas nos instrumentos regulatórios a respeito dos psicotrópicos anorexígenos para demandar ou mesmo rechaçar medidas de controle sanitário mais rígidas.

Apostando, pois, na proficuidade desse movimento de ampliação da análise, cabe neste capítulo fazermos uma digressão sobre o modo como as substâncias psicotrópicas anorexígenas que há pouco foram alvo de medidas regulatórias bastante restritivas têm sido tratadas historicamente pela vigilância sanitária brasileira. Essa digressão histórica estará dividida em dois momentos distintos, marcados por diferenças fundamentais no tratamento dispensado à discussão sanitária a respeito dessas substâncias: um primeiro período, entre 1993 e 2009, e uma segunda etapa, entre os anos de 2010 e 2011. Passaremos pelos principais atores, relações e argumentos levantados em torno dessa discussão, de modo a fazer uma problematização das relações regulatórias que se constituíram ao longo desses dois períodos. Dessa forma, além de compreendermos o porquê dessas substâncias terem sido alvo de tamanha atenção, creio ser possível identificar alguns elementos fundamentais para compreensão dos termos sobre os quais esse debate contemporâneo se constituiu, bem como

problematizá-lo à luz das diferenças que guarda com relação a períodos anteriores. Mais do que isso, a passagem por distintos momentos histórico, com participação de diversos atores sociais, permite complexificar o campo da vigilância sanitária até então aqui apresentado, o qual, ainda que tenha a Anvisa em posição central, é conformado por uma ampla e complexa rede de agentes diversos.

Esse histórico regulatório dos psicotrópicos anorexígenos tem início nas primeiras controvérsias a respeito de seu uso e se direciona até a atualidade, ou seja, quando a decisão pelo cancelamento, por parte da Anvisa, do registro da anfepramona, do femproporex, e do mazindol, deixando a sibutramina no mercado sob rígidas condições normativas. No decorrer desse percurso, veremos que os caminhos que conduziram a essa recente decisão regulatória sobre os psicotrópicos anorexígenos têm origem em décadas anteriores e são compostos por uma complexa rede de relações de atores heterogêneos e com distintos papéis, interesses e trajetórias. Essa origem, contudo, não nos permite caracterizar essa longa discussão como uma trilha uniforme e homogênea que se desenvolveu ao longo de quase duas décadas. Pelo contrário, espero que, no decorrer deste capítulo, seja possível fazer compreender que as associações que levaram à manutenção da sibutramina no mercado brasileiro e à suspensão do registro das três demais substâncias demanda de nós um esforço de reconstituição histórica que tanto permite situar em que medida as discussões atuais estão sobre um eixo comum ao de debates anteriores sobre o assunto, quanto identificar as discontinuidades e particularidades do campo em que tive oportunidade de fazer trabalho de campo.

Antes de seguir para uma historicização das medidas regulatórias tomadas entre 1993 e 2011, cabe fazer uma exposição das situações e grupos que pressionaram para a ocorrência e continuidade desse debate. Inicialmente, as questões que fizeram despontar esse debate estavam ligadas a pressões exercidas por grupos e instituições regulatórias nacionais e internacionais. O ponto a partir do qual críticas e demandas foram dirigidas às autoridades sanitárias brasileiras estava centrado na proximidade ou distanciamento que os trânsitos e usos dos psicotrópicos anorexígenos estavam de um uso “terapêutico”, que, nesse caso, estava relacionado com sua administração para manejo clínico de quadros patológicos específicos, a saber, a obesidade e o sobrepeso. Assim sendo, iniciamos a descrição desse rico e heterogêneo campo com a apresentação de um quadro situacional amplo dos problemas apontados por diferentes atores sociais a respeito da regulamentação dos psicotrópicos anorexígenos, salientando a referência básica a partir da qual estas são avaliadas, criticadas ou reivindicadas por tais grupos.

3.1. Problemas com os psicotrópicos anorexígenos e pressões sobre as autoridades sanitárias por medidas de controle

Conforme adiantado acima, pressões por incrementos regulatórios sobre os psicotrópicos anorexígenos partiram de distintos setores civis e institucionais nacionais e internacionais. Estas se iniciaram bem antes de medidas regulatórias começarem a ser tomadas no Brasil, posto que datam da década de 1980 e se estendem até a atualidade. Tais pressões passaram por uma série de transições, ênfases e nuances, que cabem explorar nesta sessão. Os atores que participaram desse cenário regulatório também são bastante diversificados e sua presença nesse contexto também não é homogênea, mas marcada por frequências mais ou menos constantes ou intensas, inclusive nas discussões que antecederam a decisão da Anvisa de modo mais imediato e serão descritas no capítulo seguinte a este. Tais movimentos de entrada e saída no debate regulatório dos psicotrópicos anorexígenos, bem como as características desses trânsitos serão melhor apresentadas nas sessões seguintes deste capítulo, cabendo, por ora, apresentarmos alguns dos atores sociais que dele participam e que argumentos eles lançaram ao longo dos anos para demandar que a Anvisa reformulasse sua forma de controle sobre essas substâncias. Para tanto, começaremos situando os posicionamentos de instituições internacionais, passando depois para os grupos nacionais.

a) Pressões internacionais

As pressões internacionais para que o Brasil tomasse medidas restritivas com relação aos psicotrópicos anorexígenos se iniciaram há aproximadamente três décadas e se estendem até poucos anos atrás. Nesse longo quadro regulatório, duas instituições de controle e fiscalização sobre fármacos se mostraram importantes, posto que demandaram intervenções do governo brasileiro no sentido de controlar e restringir o consumo e a circulação de desses fármacos no país. A primeira delas é a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE)⁶⁴, um comitê internacional quasi-judicial criado em 1968 com o intuito de implementar as convenções internacionais de controle de psicotrópicos e entorpecentes da ONU. A segunda é o U.S. Food and Drug Administration, agência regulatória de substâncias farmacêuticas dos Estados Unidos, à qual já fizemos referências no capítulo anterior, e que representa um papel central no sistema internacional de regulamentação de substâncias farmacêuticas.

⁶⁴ Tradução oficial de International Narcotic Control Board (INCB).

A JIFE é um órgão internacional que realiza diagnósticos a respeito do consumo de psicotrópicos e entorpecentes nos países signatários da Convenção Única sobre Entorpecentes⁶⁵. Tais diagnósticos são feitos a partir de dados enviados pelos próprios governos nacionais sobre a produção, importação e exportação desse tipo de substâncias. Diante dessas informações, a JIFE efetua um cálculo em que considera a soma da quantidade de quilogramas produzidos e importados por cada país, subtraindo desta a quantidade exportada. Desse resultado, a instituição estima o consumo anual dessas substâncias nos países signatários das convenções da ONU sobre controle de entorpecentes e psicotrópicos e, comparando os resultados absolutos de cada um dos países com os demais que declararam ter produzido, importado ou exportado essas substâncias, o órgão calcula o percentual de participação de cada um desses territórios no consumo mundial de psicotrópicos e entorpecentes. Os resultados comparados de consumo anual de cada país, já incorporados às estimativas de participação percentual no consumo global das substâncias analisadas são divulgados em relatórios nos quais constam informações, estatísticas e recomendações de incremento nos sistemas de controle dos governos nacionais a depender do diagnóstico realizado sobre o consumo de psicotrópicos e entorpecentes⁶⁶. Tais relatórios versam sobre um conjunto de substâncias entorpecentes, como os analgésicos derivados do ópio, e psicotrópicos, como anti-depressivos, ansiolíticos e anorexígenos⁶⁷.

Para a JIFE, o Brasil apresenta um quadro preocupante no que toca ao consumo de psicotrópicos e entorpecentes, sobretudo os psicotrópicos anorexígenos, identificados em seus documentos oficiais como “*central nervous system stimulants listed in Schedule IV*”⁶⁸. Dentro desse ranking global, desde os anos 1980, o Brasil é identificado pela JIFE como local em que ocorre um consumo elevado dessas substâncias quando comparado com outros países (UNODC, 2006). Tomando os cálculos acima mencionados como base para recomendação de medidas de intervenção às autoridades sanitárias brasileiras, desde 1989, a JIFE vem chamando atenção de nosso governo para o consumo de quantidades consideradas muito altas

⁶⁵ Essa convenção é um documento da Organização das Nações Unidas, datado de 1961, no qual os países dele signatários se comprometem com o controle de diversas substâncias entorpecentes e psicotrópicas, seja para coibir seu uso como drogas, seja para garantir seu uso clínico-terapêutico.

⁶⁶ Os relatórios anuais sobre consumo internacional de psicotrópicos e entorpecentes são divulgados na página de INCB na internet: <<http://www.incb.org/incb/index.html>>. Acesso em 3 dez 2011.

⁶⁷ Os relatórios do INCB mencionam outras substâncias de ação psicotrópica e anorexígena, como a fentermina e a fendimentrazina, que, segundo esses mesmos documentos, não são produzidos, importados ou exportados no Brasil. Tais substâncias não possuem registro na Anvisa e nem participaram centralmente da controvérsia aqui investigada e, portanto, não receberão atenção no decorrer deste trabalho.

⁶⁸ Essa denominação se refere às substâncias psicotrópicas listadas no quadro IV da *Convention on Psychotropic Drugs* (1971), da ONU. O quarto IV contempla substâncias estimulantes do sistema central anorexígenas ou usadas para tratamento do TDAH (INCB, 2005).

de psicotrópicos anorexígenos (Nappo *et al*, 2010). Em 2005, o órgão apontou o Brasil como maior consumidor mundial de psicotrópicos anorexígenos derivados de anfetaminas (anfepiramona, femproporex e mazindol considerados conjuntamente) (INCB, 2005), sendo tal posição no ranking global acompanhada por recomendações ao governo brasileiro de incremento das políticas de controle sobre desses fármacos. Para termos uma noção mais clara de que dados suportam tais sugestões, vejamos as estatísticas sobre a anfepiramona, o femproporex e o mazindol divulgadas pelo órgão entre os anos de 1993 e 2009, salientando a cota de consumo brasileiro dessas substâncias relativas ao resto do mundo. Limitaremos-nos a essas três, por ora, porque os relatórios da JIFE, ao menos até o do ano de 2010, não fazem menção ao consumo de sibutramina.

Segundo divulgado nos relatórios anuais da JIFE, o Brasil foi o principal produtor de femproporex entre os anos de 1993 e 2007, com índices que variam entre 50% e 70% da produção mundial e com escoamento voltado para o consumo interno (INCB, 2008). Em 2008, a Bélgica passou a ser o principal produtor de femproporex, ficando o Brasil responsável por 53% das importações da substância (INCB, 2009). Quanto à anfepiramona, o Brasil fora identificado como responsável por 84% do consumo global da substância no ano de 2003 (INCB, 2004) e 89% em 2005 (INCB, 2006); mantendo-se até 2008 como seu principal produtor e consumidor (INCB, 2009). Quanto ao mazindol, o Brasil se manteve como principal produtor entre 1999 e 2004, sendo que metade da quantidade produzida era voltada para consumo interno. A partir de 2004, a Argentina passou a ser o principal produtor mundial de mazindol, ficando o Brasil na segunda posição (*idem*).

Além das estatísticas referentes à participação brasileira no consumo global dessas substâncias, os relatórios anuais da JIFE mencionam preocupações a respeito da produção, circulação e uso “ilícitos” de psicotrópicos anorexígenos no Brasil. Segundo informações divulgadas no relatório de 2007, a JIFE teria tomado conhecimento de fatos como a existência de comércio ilegal dessas substâncias, que estariam sendo adquiridas por usuários sem receita médica; o contrabando de preparados farmacêuticos falsificados e; a desativação de um laboratório que produzia femproporex de forma clandestina. Diante desse quadro, o órgão recomendou que as autoridades brasileiras tomassem providências céleres de controle sobre esses fármacos:

No Brasil, a taxa de consumo de estimulantes, principalmente como anorexígenos [*anoretics*], é um dos mais elevados do mundo. Substâncias submetidas a controle internacional continuam a ser desviadas dos canais lícitos e estão disponíveis sem receita médica. Preparados farmacêuticos, inclusive falsificados provenientes de países da Ásia também são introduzidos por contrabando no Brasil. [...] Em fevereiro de 2007, as

autoridades brasileiras desmantelaram um laboratório utilizado na produção ilícita de comprimidos de femproporex. [...] A Junta solicita ao governo do Brasil que acelere a adoção de medidas planejadas para fazer frente ao desvio e ao uso indevido de substâncias fiscalizadas, em particular de estimulantes. (INCB, 2007, p. 73 – tradução nossa).

Note-se que as preocupações apontadas pelo JIFE estão centradas nas características referentes ao consumo, considerado elevado quando comparado com o de outros países; à produção e circulação fora das vistas da vigilância sanitária brasileira, que denota as limitações das estratégias e instrumentos de controle sobre os psicotrópicos anorexígenos e; ao acesso dos usuários sem mediação de prescrição médica, que segundo sua visão contribui para que o uso médico seja desviado dos canais lícitos. Apesar da identificação de setores onde reconhece problemas no controle dessas substâncias, tanto o que o órgão entende por “desvio e uso indevido” quanto suas recomendações não são claramente assinalados nos relatórios. É possível inferir que essas palavras estejam relacionadas ao reconhecimento de situações de contrabando e comércio ilícitos, mas quanto à questão do uso resta ainda dúvida a respeito de a que o adjetivo “indevido” se refere propriamente. Creio, contudo, que essa questão pode ser respondida à luz de acusações de teor semelhante feita por outros grupos e instituições brasileiros. Entretanto, antes de avançar para o contexto nacional, fechemos a revista e análise das pressões internacionais por medidas regulatórias sobre os psicotrópicos anorexígenos.

Às solicitações da JIFE por maior controle sobre produção clandestina, as vias ilícitas de contrabando e venda e o consumo elevado de psicotrópicos anorexígenos, somam-se as denúncias feitas pelo FDA a respeito de casos de entrada ilegal desse tipo de substâncias em território norte-americano, comercializadas sob a auto-intitulação *Brazilian Diet Pills*⁶⁹. De acordo com nota oficial publicada no site da agência regulatória estadunidense, os produtos *Emagrece Sim* e *Herbathin*, apresentados em sua embalagem como “suplementos dietéticos”, estariam entrando e sendo vendidos ilegalmente no Estados Unidos, fatos que demandariam uma fiscalização alfandegária maior por parte das autoridades do país. Mais do que isso, segundo o FDA, o conteúdo dessas pílulas é formado de uma série de substâncias controladas no país, como psicotrópicos anorexígenos e anti-depressivos. Estudos realizados pela agência detectaram a presença de fluoxetina (anti-depressivo) e femproporex (psicotrópico anorexígeno) nas referidas pílulas; sendo que esta última substância é caracterizada no

⁶⁹ O sítio eletrônico <<http://thebraziliandietpill.com>> é possivelmente uma dessas propagandas citadas pelo FDA. Esse site é especializado na venda das *Brazilian Diet Pills* e tem seu conteúdo disponível em língua inglesa e espanhola. Visitado em 8 dez 2011.

documento divulgado pelo órgão como um “estimulante que não é aprovado para comercialização nos Estados Unidos” (FDA, 2006 – tradução nossa).

Diante desse quadro, o FDA orientou que seus funcionários que trabalham em zonas de alfândega aumentassem a atenção para a entrada de *Brazilian Diet Pills* no país, redobrando esforços para conter sua importação ilegal (*idem*). Além disso, o órgão recomendou aos cidadãos que não utilizassem esses produtos, pois estes continham substâncias de “origem e qualidade desconhecidas” (*ibidem*), que poderiam causar efeitos colaterais graves e de difícil detecção e tratamento médicos. Esse esquema de orientação da população e de fiscalização sobre a importação e o consumo das *Brazilian Diet Pills* chegou a resultar na condenação judicial de uma mulher brasileira que importava ilegalmente esse tipo de fármacos nos Estados Unidos em 2011. Segundo matéria publicada na página do FDA, Elisane Garcia teria se declarado culpada de contrabando de mercadorias para o país, comércio interestadual de fármacos mal rotulados, posse de substâncias controladas com intenção de distribuição comercial e lavagem de dinheiro; fatos que a fizeram ser indiciada e condenada pela justiça estadunidense a dez meses de prisão e mais dois anos de liberdade vigiada, período após o qual ela será deportada para o Brasil (FDA, 2011).

O FDA não chegou a fazer nenhuma reclamação ou recomendação ao Brasil nas notas oficiais e matérias nas quais divulga suas ações internas de controle sobre a importação e comercialização ilegais das *Brazilian Diet Pills*. O fato, contudo, de as marcas *Emagrece Sim* e *Herbathin* serem anunciadas e, conseqüentemente, conhecidas sob insígnia de nacionalidade brasileira coloca o Brasil numa delicada posição política. A entrada e venda de desses produtos nos Estados Unidos sem a autorização do FDA e, mais do que isso, a atenção especial do órgão para eles voltada parece, para dizer o mínimo, desconfortável para as autoridades brasileiras, pois a elas caberiam legalmente a responsabilidade de controlar a produção e circulação dessas substâncias, inclusive no que toca à sua venda para o exterior e observância de legislação regulatória de outros países.

Ainda no quadro das pressões internacionais por intervenções regulatórias brasileiras, constam estudos acadêmicos sobre o consumo das *Brazilian Diet Pills* nos Estados Unidos. Segundo estudos do médico e pesquisador particularmente interessado nas questões que envolvem saúde da população brasileira imigrante nos Estados Unidos, Pieter A. Cohen, da Universidade de Harvard, são numerosos os casos de cidadãos estadunidenses e brasileiras residentes nos Estados Unidos que utilizam essas pílulas para perderem peso. Em investigação sobre o uso dessas substâncias por imigrantes brasileiros e norte-americanos, Cohen identificou frascos de cápsulas oriundas de farmácias de manipulação brasileiras,

rotulados em português e com nomes do paciente para o qual foram prescritas, do médico que prescreveu e do farmacêutico que as dispensou – inclusive o número de seu registro no Conselho Federal de Farmácia (Cohen, 2009).

Em outra pesquisa, essa sobre o consumo dessas cápsulas por mulheres brasileiras residentes nos Estados Unidos, Cohen e colegas apontam que essas cápsulas chegam às mãos dessas imigrantes através de conhecidos, de lojas especializadas no atendimento de brasileiros ou de estoques feitos em visitas ao Brasil. A esse fato, os pesquisadores adicionam que muitas delas buscam assistência médica por conta de efeitos colaterais decorrentes do uso dessas pílulas contendo femproporex (Cohen *et al*, 2009) e que seus problemas não se restringiam a intercorrências de saúde. Segundo o autor, a detecção de anfetamina na urina de brasileiras e norte-americanos em testes toxicológicos realizados por seus empregadores, decorrente da ingestão de femproporex e de sua transformação em anfetamina quando metabolizado pelo organismo, resultou, em alguns casos, em suspensão ou mesmo em demissão daqueles que haviam ingerido a substância (Cohen, 2009; Cohen *et al*, 2009).

Dentro desse quadro, Cohen argumenta que poucos são os dados científicos que sustentam os benefícios do uso do femproporex para perda de peso e que seu uso apresenta muitos riscos potenciais à saúde (Cohen, 2009). Mais do que isso, preocupa o pesquisador o fato de imigrantes brasileiras poderem encarar desemprego e constrangimentos legais devido ao uso de *Brazilian Diet Pills*. A tônica de seus artigos, entretanto, está menos no direcionamento de sugestões ao governo brasileiro a respeito de como lidar com tais substâncias do que na orientação de médicos norte-americanos para que prestem atenção às queixas de insônia, taquicardia, ansiedade e outras vindas de pacientes imigrantes brasileiras que demonstrem preocupação com seu peso, pois estas podem estar associadas ao uso do femproporex e podem ser diagnosticadas erroneamente caso o profissional não tenha conhecimento a respeito da presença dessa substância em compostos farmacêuticos para fins de emagrecimento.

Apesar de o FDA e os pesquisadores acima citados não dirigirem reclamações ou recomendações diretamente às autoridades sanitárias brasileiras, as situações por eles identificadas e problematizadas concorrem para uma maior pressão sobre essas instituições, tendo em vista que a elas caberia cuidar para que tais problemas não ocorressem. O fato de terem sido identificadas diferentes situações correspondentes à produção, prescrição, comércio e uso consideradas problemáticas nos permite inferir que tais atores sociais relatam casos em que parece ficar demonstrada uma certa falha das autoridades sanitárias na regulamentação e controle dos psicotrópicos anorexígenos. Assim, apesar de serem bastante

tímidos na apresentação de medidas que poderiam ser tomadas pela Anvisa, o FDA e os pesquisadores cujos trabalhos conhecemos brevemente são bastante contundentes em identificar problemas relacionados a diferentes práticas e procedimentos com relação a esses fármacos fora do Brasil, mas intrinsecamente relacionados a ações que ocorrem em nosso país.

As investigações de Pieter Cohen entre imigrantes brasileiras e norte-americanos fazem eco com pesquisas semelhantes realizadas no Brasil, a respeito do consumo de psicotrópicos anorexígenos no país⁷⁰. Estudos realizados em diferentes partes do Brasil levantaram informações que resultaram em pressões nacionais para que a Anvisa revisse as medidas de regulamentação que adotava em diferentes momentos para controlar a produção, manipulação, prescrição e consumo desse tipo de substâncias. Além de alertarem para problemas relacionados à prescrição e ao uso dos psicotrópicos anorexígenos para perda de peso, pesquisas apontam, ainda, situações nas quais tais substâncias foram utilizadas para outras finalidades que não o emagrecimento. Reconhecendo aqui os estudos de profissionais brasileiros e suas publicações e recomendações como elementos que participam do debate regulatório sobre os psicotrópicos anorexígenos, passemos pois por esses atores, seus argumentos e suas posições diante da regulamentação dessas substâncias no Brasil.

b) Pressões nacionais

A visão a respeito do consumo de psicotrópicos anorexígenos no Brasil como elevado é compartilhada por alguns especialistas brasileiros do campo biomédico. Em consulta a artigos publicados em periódicos nacionais e internacionais a respeito do consumo dessas substâncias no país, notamos que tal situação é considerada um grave problema por diversos especialistas em saúde pública, ciências farmacêuticas e psiquiatria ao menos desde os anos 1990 (Nappo, 1996). Esse diagnóstico é fundamentado em pesquisas por eles realizadas a partir do estudo e sistematização das notificações de receita “B2” colhidas em estabelecimentos farmacêuticos de diferentes cidades do país, documentos esses que devem acompanhar obrigatoriamente as prescrições de substâncias sujeitas a controle especial e ficar armazenadas nas farmácias e drogarias que os dispensaram. Os diferentes estudos feitos partir desse mesmo recorte metodológico deram base a uma série de publicações e pressões às

⁷⁰ De fato, algumas dessas pesquisas realizadas no Brasil são citadas nos artigos de Pieter Cohen, fato esse que denota que o autor correlaciona as situações por ele pesquisadas com aquelas problematizadas por pesquisadores focados em práticas e contextos que tomam lugar no Brasil. Passaremos por estas e mais algumas outras ainda neste capítulo.

autoridades sanitárias brasileiras por medidas de controle mais rígidas e eficientes sobre os psicotrópicos anorexígenos.

Dentro dos propósitos deste capítulo, acredito ser profícuo passar rapidamente por essas publicações como uma estratégia de apresentação desses atores que participam do debate regulatório sobre os psicotrópicos anorexígenos, seus argumentos e suas posições no que toca às medidas sanitárias que recomendam ou, mesmo, demandam, das autoridades governamentais. Os procedimentos de exposição e análise desses estudos são semelhantes aos adotados na sessão anterior, quando da revisão das pressões internacionais sobre as autoridades sanitárias brasileiras. Assim, passaremos pelos problemas identificados pelos estudiosos e pelas recomendações, sugestões ou demandas que estes fizeram à Anvisa.

Através de revisão de estudos publicados entre 1996 e 2011, identificamos que as pesquisas brasileiras sobre o consumo de anorexígenos no Brasil apontam basicamente três problemas. Primeiramente, as pesquisas destacam uma suspeita dos investigadores sobre a conduta ética dos prescritores dessas substâncias. Isso porque se tais fármacos somente poderiam ser adquiridos legalmente mediante apresentação de receita médica, segundo a regulamentação prevista na Portaria nº 344/1998 da Anvisa, seu consumo considerado elevado se deveria ao fato de que prescrições “inadequadas” e “abusivas” estarem em curso (Andrade *et al*, 2004; Romeu *et al*, 2008). Assim, diferentemente das visões estrangeiras a respeito do consumo de psicotrópicos anorexígenos como prática que ocorre de forma ilícita devido a ausência de prescrição médica – como no caso das considerações da JIFE – a percepção de pesquisadores brasileiros a respeito do uso dessas substâncias considera que existe sim prescrição, mas que é feita de forma “inadequada”. Nesse sentido, a questão do consumo é problematizada sob o prisma de uma crítica da prática médica que, ao prescrever esses fármacos de modo “abusivo”, estimularia e subsidiaria o uso elevado.

Para tais especialistas, a prescrição caracterizada como “inadequada” dizia respeito a duas situações específicas. A primeira delas está relacionada àqueles casos nos quais as pessoas que receberam prescrição para usarem psicotrópicos anorexígenos não estavam inseridos em um quadro clínico diagnosticado como obesidade, situação em que justificaria o uso dessas substâncias para fins de emagrecimento. A obesidade, genericamente falando, é entendida por eles como um perfil fundamentalmente antropométrico, que pode ser definido a partir de um cálculo que leva em conta a massa e a altura de um indivíduo adulto qualquer:

A obesidade pode ser definida com base no índice de massa corporal (IMC), que é obtido pela divisão da massa corporal (quilogramas - kg) pelo quadrado da estatura (metros ao quadrado - m²). O sobrepeso ocorre em indivíduos que apresentam IMC entre 25,0 kg/ m² e 29,9 kg/m². São

considerados obesos os pacientes com IMC igual ou superior a 30,0 kg/m², na seguinte gradação: obesidade moderada entre 30,0 kg/m² e 34,9 kg/m²; obesidade severa entre 35,0 kg/m² a 39,9 kg/m²; e obesidade muito severa acima de 40 kg/m² (Carneiro *et al*, 2008, p. 1763).

Segundo Carneiro *et al* (2008), o tratamento da obesidade deveria ser baseado em estratégias de diminuição da ingestão de calorias associadas ao aumento do gasto energético, como a implementação de dieta alimentar e atividade física regular. Dentro desse programa terapêutico, para esses autores somente se justificaria o uso de psicotrópicos anorexígenos nos casos de obesidade mais grave, quando as intervenções não medicamentosas tivessem se mostrado ineficientes e no menor período de tempo possível. Partindo dessa perspectiva, analisam como “inadequadas” as prescrições dadas a pessoas que não estão dentro dos limites do IMC que conferem o diagnóstico de obesidade severa. Para citar um exemplo, um estudo que recrutou voluntários não obesos para se consultarem com médicos de São Paulo e Recife divulgou o resultado de que as prescrições para formulação de cápsulas em farmácias de manipulação eram receitadas a despeito do peso ou sexo dos voluntários, ou seja, independentemente de se eles estavam acima ou mesmo abaixo do peso considerado normal (Nappo *et al*, 1998, p. 208). Para as autoras desse estudo, sua pesquisa divulga a existência de um “mau exercício da medicina”, que marcava uma “situação deplorável” presente no Brasil (Nappo *et al*, 1998, p. 211).

A percepção dos pesquisadores brasileiros a respeito da prescrição “abusiva”, por seu turno, pode ser mais precisamente compreendida quando observamos outros estudos que cruzaram as variáveis de prescrição e sexo dos pacientes. O trabalho de Noto *et al* (2002) realizado a partir do levantamento de notificações “B2” em duas cidades do estado de São Paulo verificou que a maioria dos psicotrópicos anorexígenos eram prescritos para mulheres em uma razão comparada entre os gêneros da ordem de 1/10 para anfepramona, 1/10 de femproporex e 1/6 de mazindol. De acordo com Nappo *et al* (2002), a desproporção gritante entre a prescrição dessas substâncias para homens e mulheres está relacionada a uma “cultura da magreza”, disseminada no Brasil e no resto do mundo e que propulsiona o uso de psicotrópicos anorexígenos para propósitos “estéticos” entre mulheres.

Dessa forma, os autores tensionam as categorias “terapêutico”, relacionada a perda de peso em razão da obesidade, e “estético”, que estaria vinculada a essa pressão cultural por uma silhueta esbelta: “em suma, os dados acima provavelmente mostram que o tratamento para perda de peso no grupo estudado poderia ser mais resultado de padrões estéticos impostos que de uma condição patológica” (Nappo *et al*, 2002, p. 161). Nesse sentido, para os autores estaria denotado um problema de natureza ética (Nappo *et al*, 2010), relacionado à

conduta de médicos que, para não perderem clientela, prescrevem psicotrópicos anorexígenos para pessoas que não são acometidas pela obesidade⁷¹. Esse procedimento estaria relacionado, segundo alguns pesquisadores, à própria pressão exercida por pessoas que buscam constantemente os consultórios com a objetivo de obterem receitas médicas de substâncias emagrecedoras (Nappo *et al*, 2002).

Ainda nesse sentido, outro sentido associado a “inadequação” da prescrição de psicotrópicos anorexígenos está relacionado a sua administração clínica para manejo de quadros diagnosticados como obesidade. Relatam, assim, que países como Estados Unidos e Itália baniram o uso dos psicotrópicos anorexígenos correntemente utilizados no Brasil tanto para finalidades “estéticas” quanto para tratamentos “terapêuticos” (Nappo *et al*, 1998). Tal situação estrangeira se deveria ao fato de as autoridades regulatórias desses países reconhecerem que tais substâncias oferecerem efeitos adversos muito nocivos à saúde, sendo seu uso não recomendável em quaisquer desses casos.

O segundo problema apontado em diversas publicações é a alta incidência de prescrições de substâncias cuja associação não é permitida por lei. A combinação de psicotrópicos anorexígenos com anti-depressivos, diuréticos, laxantes e benzodiazepínicos, por exemplo, foi encontrada uma série de receitas e notificações “B2” coletadas em farmácias de manipulação (Nappo, 1996; Nappo *et al*, 1998; Yano *et al*, 2008; Nappo *et al*, 2010), situação que contrariava um conjunto de disposições legais vigentes da Anvisa e dos conselhos federais de Medicina e Farmácia⁷². Nesse contexto, adiciona-se à identificação de casos de “mau exercício da medicina” pela prescrição de psicotrópicos anorexígenos a pessoas não obesas, o fato de tais prescrições serem compostas pela combinação destas com substâncias que não poderiam ser receitadas conjuntamente segundo determinação do CFM (CFM, 1994). Por outro lado, a fabricação, manipulação em farmácia e dispensação dessas substâncias combinadas em pílulas ou mesmo em venda separada para uma mesma pessoa eram igualmente proibidas pelo Conselho Federal de Farmácia e pela legislação sanitária brasileira (Brasil, 1994; CFF, 1994). Assim sendo, os pesquisadores identificam uma má conduta de farmacêuticos que, contrariando as disposições legais, contribuíam para que tais compostos farmacêuticos chegassem às mãos de usuários.

⁷¹ Tensões semelhantes entre o “terapêutico” e o “estético” ou foram discutidas em outros trabalhos antropológicos a respeito do uso de anabolizantes e suplementos alimentares (Sabino, 2002 e Davison, 2011), da cirurgia plástica (Ribeiro, 2004), da cirurgia bariátrica (Gonçalves, 2006) e da academia de ginástica (Sautchuk, 2007).

⁷² Conforme veremos a seguir, essas legislações que proíbem a associação de psicotrópicos anorexígenos com benzodiazepínicos, laxantes, diuréticos e outras substâncias são resultado de um acúmulo de discussões e pressões do debate regulatório que ora revisamos.

Diante desse quadro em que prescrição, produção e dispensação consideradas “inadequadas” contribuíam para o uso retratado como “abusivo” dessas substâncias, especialistas pesquisadores de saúde pública, psiquiatria e ciências farmacêuticas acusam a existência de falhas de fiscalização por parte das autoridades sanitárias. As análises de situações semelhantes e igualmente problemáticas em diversos estados brasileiros⁷³ são por eles consideradas sinais de conduta indevida e generalizada de farmacêuticos e médicos, sobre as quais as medidas regulatórias sanitárias deveriam ser interpostas:

Tal contexto evidencia a necessidade de regulação das relações de produção e consumo, e, que se origina a maior parte dos problemas de saúde nos quais é preciso intervir. A atividade é de competência da vigilância sanitária, que dispõe de instrumentos legais destinados a proteger a saúde da coletividade” (Carneiro *et al*, 2008, p. 1764).

Soma-se a essas pesquisas realizadas a partir das notificações “B2” coletadas em farmácias e drogarias, um terceiro problema a respeito dos psicotrópicos anorexígenos, apontado por pesquisas que investigam os casos de uso de anfetaminas por caminhoneiros de estrada. Com um recorte de gênero distinto dos estudos apresentados acima, tais pesquisas realizadas por profissionais das ciências farmacêuticas, medicina e enfermagem têm abordagem fundamentalmente quantitativa e foram realizadas em diferentes cidades do interior do Brasil. Seus resultados revelam a percepção de práticas corriqueiras e prolongadas de uso de femproporex e anfepramona por caminhoneiros que buscam prolongar seu tempo de vigília para trabalharem durante as madrugadas e reduzirem o tempo de entrega de suas encomendas (Nascimento *et al*, 2007; Moreira; Gadani, 2009; Cerqueira *et al*, 2011). Segundo suas pesquisa, os comprimidos de psicotrópicos anorexígenos teriam sido adquiridos em postos de gasolina, drogarias ou mesmo na própria empresa de transporte onde esses profissionais trabalham, situação que mais uma vez deflagraria falhas na fiscalização dos canais de acesso a tais substâncias.

Dessa forma, o uso de psicotrópicos anorexígenos fora das práticas de manejo da obesidade é também problematizado pelos pesquisadores que realizaram investigação à beira das estradas e rodovias. Seu uso por caminhoneiros para finalidades distintas à perda de peso é criticada a partir da enumeração de diversos efeitos colaterais relatados pelos próprios sujeitos que participaram das pesquisas ou pela literatura farmacêutica e médica especializada. Assim, segundo tais pesquisadores, o uso de anfetaminas e de outras

⁷³ Situações semelhantes às exemplificadas aqui foram encontradas em pesquisas realizadas em diferentes estados como do Rio Grande do Sul, São Paulo, Pernambuco, Minas Gerais, Ceará, Rio Grande do Norte e no Distrito Federal (Lima *et al*, 1998; Nappo *et al*, 1998; Romeu *et al*, 2008; Noto *et al*, 2002; Yano *et al*, 2008, Carneiro *et al*, 2008, Nappo *et al*, 2010).

substâncias, como o álcool, caracteriza-se como um problema de saúde pública que demanda a realização de campanhas junto aos caminhoneiros e aos serviços rodoviários de fiscalização, bem como a intensificação de ações de vigilância sanitária:

“O uso de anfetaminas por motoristas de caminhão que passam pela cidade de Dourados-MS ocorre frequentemente e, embora a lei da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, da RDC nº 58 de 5 de setembro de 2007, proíba[m] a venda sem Notificação de receita tipo “B2” desses medicamentos, a comercialização ilegal e clandestina continua ocorrendo por postos de gasolina. Assim, é necessária uma fiscalização mais intensa por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária” (Moreira; Gadani, 2009, p. 33-34).

Note-se que os estudos e estatísticas que até então vimos somente se referem aos psicotrópicos anorexígenos anfetamínicos, ou seja, anfepramona, femproporex e mazindol, ficando a sibutramina de fora desse tipo de escrutínio. Conforme veremos ainda neste capítulo, a sibutramina somente passou a ser alvo de suspeitas recentemente, e sua avaliação do ponto de vista regulatório levou à reboque todas as demais substâncias para um debate mais sistemático e resolutivo. Isso não significa, contudo, que esta não estivesse envolvida em situações que demandassem atenção das autoridades brasileiras de vigilância sanitária. Em março de 2010, a Anvisa, em ação conjunta com a Polícia Federal, interditou uma fábrica de alimentos em Goiânia, pois fora identificada a presença ilegal de sibutramina em três produtos alimentares a base de quitosana, berinjela, vitamina C e gelatina (Anvisa, 2010). É perceptível, portanto, que, apesar de não haverem pesquisas sistemáticas que avaliem a prescrição, dispensação e consumo dessa substância, ações de fiscalização e interdição da Anvisa já permitem inferir que a sibutramina estava inserida também em contexto de infração da legislação sanitária para produtos controlados.

As ações da vigilância sanitária brasileira para dar conta desse cenário e responder às pressões de setores sociais, científicos e institucionais nacionais e internacionais se iniciaram na década de 1990 e, conforme veremos a seguir, tiveram caráter bastante normativo e não impediram que prescrições, formulações, dispensações, exportações e usos “inadequados” e “abusivos” continuassem a acontecer. As respostas da Anvisa diante desse quadro considerado preocupante, do ponto de vista da saúde pública por outras agências regulatórias e profissionais e pesquisadores brasileiros e estrangeiros denotam a proficuidade desse debate regulatório, que, caracterizado pela interpelação de diferentes atores às ações de vigilância sanitária, foi agitado por diferentes ações normativo-regulatórias.

Tal debate, contudo, não ficara restrito às críticas a respeito das falhas de fiscalização das condutas éticas de produtores, manipuladores, dispensadores e prescritores de

psicotrópicos anorexígenos, bem como não se reduziram ao questionamento dos padrões culturais que contribuem para que a busca por essas substâncias seja tão voraz. Pelo contrário, como veremos adiante, o debate regulatório sobre os psicotrópicos anorexígenos passou por uma transição no que diz respeito aos argumentos que o sustentam e das tensões entre os atores que dele participam. Para termos uma noção mais clara desses movimentos de mudanças, passemos, finalmente, para a cobertura histórica das normativas desse debate regulatório. Tendo como referência as críticas acima descritas, exploraremos na sessão seguinte como as autoridades de vigilância sanitária responderam às pressões feitas pelos diferentes atores sociais preocupados com a situação dos psicotrópicos anorexígenos no Brasil.

3.2. Controle de atividades “inadequadas”: as respostas regulatórias das autoridades sanitárias entre 1993 e 2009

As substâncias classificadas como psicotrópicas anorexígenas são alvo de controvérsias antigas no cenário médico-sanitário brasileiro. Preocupações sobre seu consumo elevado, uso fora das indicações terapêuticas e em associação com outras substâncias que contribuem para a perda de peso têm configurado um quadro de medidas de maior controle e restrição sobre a circulação e acesso a tais substâncias, com participação de associações de profissionais médicos, farmacêuticos, especialistas em vigilância de medicamentos e da Anvisa. Tais intervenções estão na esteira de medidas igual ou mais fortemente restritivas por parte de outros países, bem como de “puxões de orelha” da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), ligada à ONU e de grupos de pesquisadores e profissionais de diferentes áreas da biomedicina.

Desde o início dos anos 1990, os psicotrópicos anorexígenos anfetamínicos, únicos cujo registro era indicado para a perda de peso no Brasil à época, vêm sendo discutidos pelas autoridades sanitárias, tendo em vista as questões apresentadas por grupos de pesquisadores e instituições nacionais e internacionais. A primeira resposta das autoridades sanitárias brasileiras foi dada em 1993, quando um grupo assessor de trabalho ligado à SVS, principal órgão de vigilância sanitária à época, foi composto por representantes de associações médicas, farmacêuticas e de vigilância sanitária⁷⁴ com a finalidade de auxiliar o órgão a

⁷⁴ As instituições componentes desse grupo e seus respectivos representantes eram os seguintes: Conselho Federal de Entorpecentes do MJ (CIONFEN) - Espedita de Sena Martins Silvério; Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde de SP - Maria Aparecida Soares; Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde de SP - Mirthes Peinado; Superintendência de Vigilância Sanitária e Meio Ambiente da Secretaria Estadual de Saúde de MG - Raquel Cristina de Faria e Silva; Centro de Saneamento e Vigilância

“estabelecer um sistema de controle único para substâncias e produtos sujeitos a controle sanitário especial” e

propor mecanismos que garantam a eficiência e a eficácia da sistemática de controle de anorexígenos e substâncias psico-ativas em geral, em consonância com as necessidades médico-terapêuticas e científicas, através da infraestrutura setorial dos organismos de vigilância sanitária (Brasil, 1993b).

O resultado das discussões deste grupo assessor fora dirigido à SVS sob a forma de parecer e recomendações, dentre as quais constavam a necessidade de se proibir a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial, sobretudo os psicotrópicos anorexígenos; facilitar seu registro como monodroga⁷⁵; desenvolver programas educacionais e preventivos sobre seu uso “inadequado” e impedir a entrada de outras substâncias do tipo anfetamínico no país (Brasil, 2011b). Além disso, o grupo assessor sugeriu que fossem coibidas as associações entre substâncias anorexígenas e benzodiazepínicas pelas autoridades sanitárias brasileiras, recomendando o cancelamento do registro de fármacos com tais combinações como uma solução para a crescente prescrição desse tipo de combinação feita, sobretudo, em farmácias de manipulação. Consta em uma citação do trecho do parecer do grupo assessor, o seguinte apontamento:

“O Ministério da Saúde não mais deve permitir a existência no mercado de produtos acabados à base de substâncias tipo-anfetamina (dietilpropiona ou anfepramona, mazindol, d-l-fenfluramina, d-fenfluramina e outros) quando associadas às substâncias benzodiazepínicas. O registro dos atualmente existentes deve, portanto, ser cancelado” (Carlini, 2011, p. 113)

O ano seguinte a esse parecer foi acompanhado de medidas de controle por parte da Secretaria de Vigilância Sanitária, do Conselho Federal de Medicina e do Conselho Federal de Farmácia, setores responsáveis pela fiscalização das atividades médica e farmacêutica, bem como pela punição de condutas profissionais consideradas inadequadas. Primeiramente, o CFM lançou resolução em que proibia a prescrição simultânea de anfetamínicos com benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios e laxantes para fins de emagrecimento, com base tanto nas recomendações do grupo assessor do Ministério da Saúde quanto na consideração de que de não haveria comprovação científica da efetividade e segurança da associação entre

Sanitária de Secretaria de Estado da Saúde do PR – Márcia Marques de Azevedo dos Santos; Associação Nacional de Farmácias Magistrais (ANFARMAG) - Elpidio Fernando de Brito Figueiredo; Associação Brasileira para Estudos da Obesidade (ABESO) - Alfredo Halpern; Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA) - Mário Pizzanelli; Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino (ABRAHUE) - Francisco Barbosa Neto; Faculdade de Farmácia da UFMG - Zildete Pereira de Souza; Consultor *ad hoc* da Secretaria de Vigilância Sanitária - Severiano Primo da Fonseca Lins Neto (Brasil, 1993).

⁷⁵ O registro de anorexígenos como monodrogas está aqui relacionado ao fato de estes serem somente produzidos e comercializados com uma substância ativa, eliminando-se assim a possibilidade de associação destas com outros fármacos como benzodiazepínicos, diuréticos e laxantes.

essas substâncias para perda de peso. Dentre as razões para tal restrição de prescrição, constavam ainda as considerações de que a associação das substâncias acima citadas causavam graves riscos à saúde, podendo ocasionar dependência e morte e de que o consumo de drogas anfetamínicas no Brasil atingia cifras alarmantes (CFM, 1994).

Na sequência, em agosto de 1994, a SVS lançou uma portaria em que proibía a produção de fármacos compostos pela associação de anorexígenos e outras substâncias de ação nos sistemas central ou endócrino⁷⁶. A determinação estabelecia o prazo de noventa dias para que empresas fabricantes de produtos com a composição recém proibida se adequassem, podendo o descumprimento do limite de tempo ser punido com o cancelamento do registro do produto. As farmácias e drogarias ficariam submetidas ao mesmo prazo para retirar os produtos das prateleiras, sob pena de perderem a autorização especial para comercialização de substâncias sujeitas a controle especial caso desobedecessem à portaria (Brasil, 1994).

Por fim, pouco menos de um mês depois da publicação da portaria do SVS, o CFF resolveu proibir que farmacêuticos manipulassem e dispensassem fármacos em que se estivessem associados laxantes, diuréticos e hormônios com psicotrópicos anorexígenos⁷⁷ de modo a compor “cápsulas para emagrecimento” ou “fórmulas para obesidade”. As justificativas para tanto se basearam, segundo o documento, em pesquisas que apontam altas concentrações de substâncias químicas diversas nessas cápsulas produzidas em farmácias brasileiras e na falta de estudos físico-químicos, toxicológicos, farmacológicos e clínicos que assegurassem seu uso, o que incorria na consideração de que a associação das substâncias ali proibidas como “Associação Medicamentosa Irracional” ou “erro técnico” (CFF, 1994).

Apesar de todas medidas tomadas em conjunto, que visavam reduzir a prescrição, formulação em farmácia e uso “inadequado” de psicotrópicos anorexígenos, o consumo dessas substâncias não diminuiu nos anos que se seguiram. De acordo com o relatório anual da JIFE de 2010, nos períodos entre 1997 e 1999, o consumo de psicotrópicos anorexígenos no Brasil foi o terceiro maior do mundo (INCB, 2010), dado que denota a relativa inefetividade das normatizações da vigilância sanitária e dos conselhos de medicina e

⁷⁶ O documento cita os seguintes anorexígenos: dietilpropiona ou anfepramona, d-fenfluramina, l-fenfluramina, femproporex e mazindol (Brasil, 1994).

⁷⁷ A lista de anorexígenos da resolução do CFF era bem mais extensa que a da SVS e proibía a manipulação em farmácia de medicamentos para fins de emagrecimento contendo duas ou mais das seguintes substâncias: Phenilona (Anfepramona, Dietilpropiona), Fenproporex, Mazindol, L-Fenfluramina, D-Fenfluramina, Diazepam, Bromazepam, Clobazam, Clordiazepóxido, Lorazepam, Oxazepam, Midazolam, Alprazolam, Estazolam, Flunitrazepam, Clonazepam, Clorazepato, Cloraxazolam, Flurazepam, Medazepam, Nitrazepam, Sulpiride, Hidroclorotiazida, Furosemida, Bumetamida, Clortalidona, Fenolftaleína, Triiodotironina (T3), Tiroxina (Tetraiodotironina - T4), Extrato de Tireóide, Tireóide em pó, Ácido Triiodotiroacético (triac), Metformim, Fenformim, Fenilpropanolamina, Efedrina, Cafeína, Imipramina, Amitriptilina, Nortriptilina.

farmácia. Assim sendo, nesse meio tempo as autoridades sanitárias brasileiras continuaram recebendo reclamações e recomendações de organismos internacionais e de especialistas e pesquisadores brasileiros para que interviessem no consumo excessivo de psicotrópicos anorexígenos e nas práticas de prescrição, manipulação e dispensação desses produtos.

Buscando, mais uma vez, contornar essa situação, em 2000 a SVS requereu novamente que um grupo assessor, distinto daquele que vimos anteriormente, avaliasse que soluções seriam possíveis, sendo inclusive ponderada a pertinência da manutenção desse tipo de substância no mercado brasileiro, haja vista os apontamentos de prescrição, dispensação e consumo excessivos e, sobretudo, os efeitos deletérios de seu uso para fins de emagrecimento. O Grupo Assessor de Estudos sobre Medicamentos Anorexígenos⁷⁸, formado por profissionais médicos, farmacêuticos e da vigilância sanitária, reuniu-se, então, com o objetivo de avaliar a utilização de psicotrópicos anorexígenos no Brasil e a recente proibição de comercialização de anorexígenos tipo anfetamínicos na Europa pelo Comitê Europeu de Especialidades Farmacêuticas (CEF) (Brasil, 2000b).

Diante desses objetivos, o grupo recomendou que a recém criada Anvisa divergisse da medida tomada pela agência regulatória europeia e mantivesse esses psicotrópicos anorexígenos no mercado brasileiro por diversos motivos, dentre os quais, o fato de a obesidade se caracterizar como um problema de saúde pública e com indicação de tratamento farmacológico. Mais do que isso, o grupo assessor destacou que as substâncias em exame possuíam uma série de características que justificavam sua manutenção de seus respectivos registros, mostrando-se inclusive mais benéficas que prejudiciais. Dentre os pontos deliberados em seu parecer, tais profissionais destacaram que:

- i) os medicamentos anorexígenos comercializados no Brasil à base de anfepramona, femproporex e mazindol são eficazes no tratamento da obesidade, de acordo com estudos científicos controlados;
- ii) tais medicamentos constituem uma alternativa terapêutica de baixo custo, acessível às camadas de mais baixa renda da população, onde mais cresce a prevalência da obesidade segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística IBGE;
- iii) para muitos pacientes podem ser mais eficazes que os agentes anti-obesidade mais modernos;
- iv) sua relação risco/benefício pode ser favorável desde que prescritos criteriosamente, diante disso e devidamente fundamentado, o Grupo Assessor para anorexígenos da Anvisa recomenda que tais medicamentos devam permanecer disponíveis no mercado brasileiro a fim de atender aos pacientes que efetivamente deles necessitem. (Brasil, 2000b).

⁷⁸ O grupo assessor era formado por membros da Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica (ABESO), International Association for the Study of Obesity (IASO), Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, Comissão Nacional de Assessoramento Técnico-Científico em Medicamento (CONATEM), CFF, CFM e Anvisa (Brasil, 2000).

É notável, pois, que no parecer final das reuniões desse grupo, aparecem de forma alinhada elementos como o perfil epidemiológico da obesidade, segurança e eficácia comprovadas em estudos científicos controlados, eficiência relativa entre os anorexígenos e outros produtos farmacêuticos “mais modernos” e o balanço entre efeitos benéficos e prejudiciais advindo da prescrição. A recomendação do grupo assessor parece ter sido considerada razoável na época, haja vista a manutenção do registro da anfepramona, femproporex e mazindol no país. A respeito dessa forma farmacêutica “mais moderna”, acredito que se refira à sibutramina, que havia sido registrada no Brasil havia pouco tempo, em 1998.

No que toca à preocupação com prescrições e dispensações consideradas “inadequadas”, os profissionais do grupo assessor recomendaram que os conselhos federais de medicina e farmácia punissem administrativamente os profissionais “envolvidos com más práticas”, bem como que a vigilância sanitária fiscalizasse os estabelecimentos farmacêuticos de modo a não permitir a formulação de cápsulas com associações de psicotrópicos anorexígenos e outras substâncias para fins de emagrecimento. O grupo acrescentou, ainda, a necessidade de campanhas publicitárias de conscientização para alertar a população a respeito dos riscos à saúde provocados pelo uso “indevido” e “indiscriminado” dessas substâncias (Brasil, 2000b).

Além da consulta ao grupo assessor, as autoridades de vigilância sanitária realizou ainda em 2000 um painel técnico⁷⁹ sobre substâncias com indicação terapêutica para tratamento da obesidade. Nessa ocasião, os participantes do painel recomendaram mais uma vez que a Anvisa mantivesse produtos farmacêuticos à base anfepramona, femproporex e mazindol no mercado brasileiro, tendo entendido que não existiam dados científicos que justificassem sua retirada do mercado e que sua eficácia era comprovada pela prática clínica. Alertaram, contudo, que os estudos científicos até então disponíveis sobre essas substâncias se restringiam ao acompanhamento de pacientes por até doze semanas, cabendo então ao profissional médico a decisão por manter ou não o tratamento por mais de um ano. O documento final do painel reafirmou, contudo, que ocorria no país um processo “irresponsável” de prescrição, cabendo aos conselhos de classe a fiscalização e punição desse tipo de prática (Brasil, 2011b).

⁷⁹ Um painel técnico é uma espécie de simpósio de profissionais médicos, farmacêuticos e de vigilância sanitária no qual uma pauta específica é discutida e recomendações são feitas à autoridade que demandou tal consulta. Faremos adiante, no capítulo quatro, uma breve descrição do painel técnico sobre anorexígenos que compôs o trabalho de campo, momento no qual esperamos deixar mais claro que tipo de evento é esse e sua importância dentro do debate regulatório.

Até essa época, note-se que somente os anfetamínicos haviam entrado na mira das discussões de instâncias consultivas das decisões regulatórias da SVS e, posteriormente, da Anvisa. Tal quadro somente se modificou em 2002, quando a essa revisão dos psicotrópicos anorexígenos tipo anfetamínico acrescentou-se o alerta sanitário⁸⁰ a respeito da sibutramina lançado pela Anvisa. Este versava sobre a decisão do Ministério da Saúde da Itália de suspender a venda de produtos com sibutramina, devido ao relato de casos de reações adversas graves, sendo dois deles com ocorrência de óbito. O governo italiano anunciou ter colocado em estudo a relação de causalidade entre uso do fármaco e as mortes ocorridas, mas tomou tal medida em petição de cautela. A Anvisa, então, alertou publicamente que os cuidados deveriam ser redobrados na prescrição de sibutramina para pacientes com hipertensão não ou mal controlada e solicitou que profissionais notificassem quaisquer reações adversas à agência (Brasil, 2002c). Diferentemente do ocorrido com os anfetamínicos em 2000, as deliberações de agências regulatórias estrangeiras não trouxeram maiores repercussões, e a Anvisa não formou nenhum grupo assessor para avaliar a situação e nem interpôs nenhuma medida regulatória.

As medidas referendadas pelas autoridades de vigilância sanitária pelas associações e conselhos de profissionais de medicina e farmácia com relação aos anfetamínicos mostraram-se, entretanto, mais uma vez inefetivas diante do que se propuseram, a saber, reduzir o consumo dessas substâncias e controlar sua produção, prescrição e manipulação em farmácia. De acordo com a JIFE, em 2005 o Brasil superou todos os países em consumo de anorexígenos (UNODC, 2006), sendo nessa época responsável por 77% da produção de femproporex, 84% do consumo global de anfepramona e principal produtor e exportador de mazindol (INCB, 2005). Ainda segundo a essa junta internacional, até 2006 o nível de consumo de psicotrópicos anorexígenos nas Américas continuou crescendo, tendo os Estados Unidos como o líder e o Brasil com taxa semelhante a deste país (INCB, 2010, p. 32).

Nessa situação, em 2007 a Anvisa tomou uma medida mais normativa com relação aos anfetamínicos. Considerando, entre outras coisas, as providências anteriormente executadas e o “elevado risco sanitário relacionado ao consumo indiscriminado de substâncias psicotrópicas anorexígenas e a necessidade de efetivação de medidas regulatórias que possibilitem o uso seguro de tais substâncias” (Brasil, 2007c), a Anvisa inseriu os anfetamínicos na lista das substâncias sujeitas à controle especial, listados na Portaria nº

⁸⁰ Alerta sanitário tem uma definição bastante próxima daquela de Alerta de Medicamentos da OMS: “a ação de notificar, a uma audiência maior que a dos detentores iniciais da informação, uma suspeita de associação entre um medicamento e uma reação adversa. Observe que o termo é usado em contextos diferentes. Por exemplo, um alerta pode ser de um fabricante para um regulador ou de um regulador para o público” (OMS, 2005, p. 40).

344/1998. Os anorexígenos anfetamínicos passaram, a partir de então, a compor a lista “B2” dessa portaria, intitulada “lista das substâncias psicotrópicas anorexígenas”. Conforme vimos no capítulo anterior, tais substâncias ficaram, a partir de então, sujeitas a medidas de controle como a necessidade de prescrição médica de validade de trinta dias, emitida em duas vias, acompanhada de notificação de receita “B2”. Além disso, vetou-se a prescrição, dispensação e aviamento de produtos farmacêuticos com as seguintes substâncias acima dos valores máximos discriminados: 50,0 mg/dia para o femproporex; 60,0 mg/dia para a fentermina; 120,0 mg/dia para a anfepramona; 3,00 mg/dia para o mazindol (*idem*). A sibutramina, por sua vez, não foi contemplada nessa nova regulamentação, permanecendo na lista “C1” da mesma portaria, destinada a “outras substâncias sujeitas a controle especial”⁸¹.

Segundo a JIFE, tais medidas surtiram efeitos sobre o consumo de psicotrópicos anorexígenos. Entre 2006 e 2009, o Brasil finalmente conseguiu reduzir em dois terços o consumo dessas substâncias devido a ações sanitárias mais restritivas e da punição de profissionais que agiam de forma não profissional (INCB, 2010, p. 32). Entretanto, apesar da redução do consumo apontada pela junta das Nações Unidas, persistia a preocupação das autoridades sanitárias brasileiras com o consumo “abusivo” dos psicotrópicos anorexígenos – tanto que, conforme vimos anteriormente, outras medidas, como a inserção dessas substâncias no SNGPC, foram tomadas. Além disso, observava-se uma migração do uso dos psicotrópicos anorexígenos para outros nos quais estava previsto entre os “efeitos colaterais” a perda de peso, como a fluoxetina e o metilfenidato, (Carlini *et al*, 2009; Carlini, 2011; Brasil, 2010a), situação caracterizada pela Anvisa como “desvio de uso”, “mau uso” e “uso inadequado” (Brasil, 2010a, p. 48).

Em linhas gerais nota-se que, ao menos até 2009 as autoridades sanitárias estavam preocupadas de forma mais intensa com as práticas de prescrição, produção, dispensação e uso de psicotrópicos anorexígenos considerados “inadequados”, seja pela quantidade tida como alta demais, seja pela associação com outras substâncias que contribuem para a perda de peso ou, ainda, pela utilização da fluoxetina e do metilfenidato pelos seus “efeitos adversos” e não pela sua “indicação terapêutica”. À interposição de instrumentos legais sobre as substâncias psicotrópicas anorexígenas, no que toca a sua produção, prescrição, dispensação e uso, adicionaram-se ações nas quais as autoridades sanitárias distribuíram responsabilidades normativas e fiscalizatórias aos conselhos das atividades profissionais de saúde associadas a esses âmbitos regulados. Nesse sentido, as medidas da SVS e da Anvisa se

⁸¹ Os medicamentos contidos na lista C1 também estão sujeitos à prescrição com validade e tempo de tratamento limitados, contudo, não necessitam de formulário de notificação específico.

caracterizaram pela organização de instrumentos normativos que buscavam regimentar as tarefas de produção, prescrição e formulação em farmácia como forma de reduzir o consumo considerado elevado demais e desviado de um propósito terapêutico. Para tanto, as instituições oficiais de vigilância sanitária contaram com ações conjuntas do Conselho Federal de Medicina e do Conselho Federal de Farmácia, instâncias que se responsabilizaram pela regulamentação e fiscalização da conduta de seus profissionais.

Nesse quadro, as preocupações a respeito dos efeitos deletérios do uso dessas substâncias, salientado tanto por pesquisadores brasileiros e estrangeiros quanto por agências regulatórias de outros países, eram relativamente marginais diante da prioridade dada aos índices e ao perfil do consumo de psicotrópicos anorexígenos. As medidas destinadas a sanar esse tipo de problema buscaram interditar as associações entre psicotrópicos anorexígenos e outras substâncias para emagrecimento, ficando livre de suspeitas dos grupos assessores e das autoridades sanitárias o uso dos anfetamínicos e da sibutramina de forma isolada. As suspeitas de outros atores, como agências regulatórias estrangeiras e pesquisadores brasileiros, foram apaziguadas a partir do respaldo de profissionais de medicina, farmácia e vigilância de medicamentos que participaram dos grupos assessores da SVS e da Anvisa nos anos 1990 e primeira década de 2000. Argumentando que o uso dos psicotrópicos anorexígenos se sustentava tanto pela existência de estudos científicos que comprovavam sua pertinência como terapêutica para perda de peso quanto pelo fato de que, através dos cuidados médicos seria possível contornar seus efeitos colaterais, garantiu-se por várias décadas a manutenção dessas substâncias no mercado brasileiro.

O cenário recente, entre 2010 e 2011, por sua vez, difere desses aspectos processuais, regulatórios e políticos. A interferência de ações regulatórias de outros países, a ação e composição de grupos assessores, as instâncias de discussão que antecederam as medidas regulatórias e, sobretudo, o eixo dos debates foi bastante diferente daquilo que ocorreu entre 1993 e 2009. De fato, todos esses fatores estão inseridos em um cenário mais amplo e distinto daquele das décadas anteriores, tanto no que diz respeito à força e legitimidade das instituições de vigilância sanitária brasileiras, quanto no que toca os elementos assumidos no Brasil e ao redor do mundo como fundamentais para a regulamentação de substâncias farmacêuticas – em especial, os psicotrópicos anorexígenos. É justamente no esteio dessa discussão mais recente que ocorreu minha pesquisa de campo e a decisão da Anvisa que suspendeu o registro dos psicotrópicos anorexígenos tipo anfetamínicos e apertou ainda mais o cerco sobre a sibutramina. Acompanhem, então, na sessão a seguir, os caminhos das

etapas mais recentes do debate regulatório que ora historicizamos, dando ênfase ainda aos atores que dela participaram, seus argumentos e suas posições diante dessa discussão.

3.3. O debate regulatório entre 2010 e 2011: o “rebu” da “sibu”, o efeito dominó e a controvérsia

O cenário que se desenhou entre 2010 e 2011 foi bastante diferente daquele que observamos até 2009, a começar pela substância protagonista das discussões regulatórias. Diferentemente do cenário regulatório que tínhamos entre 1993 e 2009, centrado nos problemas de diferentes “inadequações” e “abusos” a respeito dos psicotrópicos anorexígenos anfetamínicos (anfepramona, femproporex e mazindol), o quadro mais imediatamente anterior à decisão da Anvisa foi marcado por preocupações e desconfianças a respeito da sibutramina. Mais do que isso, os termos e os trâmites a partir dos quais a sibutramina entrou na mira do já consolidado debate sobre os psicotrópicos anorexígenos foram bem distintos daqueles dos anfetamínicos, o que implicou em direções, trânsitos e tensões bastante diferentes daquelas que vinham ocorrendo até então.

Os eventos catalizadores das medidas regulatórias de suspensão do registro dos anfetamínicos e de manutenção da sibutramina no mercado brasileiro são de histórico mais recente e de estopim internacional. A maior atenção voltada para sibutramina ocorreu mediante um quadro transnacional de desconfiança no uso da substância para tratamento da obesidade e do sobrepeso e não foi fruto de pressões de pesquisadores ou de instituições regulatórias internacionais, mas sim uma disposição da própria Anvisa de vigiá-la mais de perto tendo por base medidas semelhantes tomadas alhures. Vejamos, pois, em que lugares e que deliberações regulatórias sobre a sibutramina foram mote para mudanças fundamentais na discussão sobre psicotrópicos anorexígenos no Brasil.

Em janeiro de 2010, a European Medicines Agency (EMA), agência regulatória de fármacos da União Europeia, decidiu suspender a licença de comercialização de produtos que contivessem sibutramina em todos os países desse bloco europeu, tomando essa decisão após um longo período de avaliação – ao qual somente faremos referência de forma resumida –, que repercutiu de forma importante no debate regulatório brasileiro sobre psicotrópicos anorexígenos. O caminho dessa medida remonta alguns anos anteriores nessa mesma primeira década dos anos 2000, cuja retrospectiva se mostra aqui importante para que se faça evidente o processo, as relações e tensões que o constituíram.

Em 2002, três anos após a concessão de licença de comercialização para a sibutramina na União Europeia, a EMA requisitou à *Abbott Laboratories*, detentora da patente da substância, que realizasse um estudo robusto e aprofundado da *segurança* da substância, condicionando sua permanência no mercado à apresentação dos resultados de tal experimento clínico. O estopim da solicitação da EMA teria sido a suspeita de que a ocorrência de diversos casos de adoecimento na Itália, tendo dois desses incorrido em óbito, pudesse estar associada ao uso da sibutramina – o governo italiano chegou, inclusive, a retirar temporariamente a sibutramina de circulação como forma de precaução. Assim, segundo a agência, a solicitação estava “na sequência de preocupações relativas à sua segurança, em particular relacionadas com os efeitos secundários cardiovasculares (aumento da pressão arterial e da frequência cardíaca)” (EMA, 2010a, p. 2). Diante da requisição da agência regulatória europeia, a Abbott atendeu à solicitação da EMA e iniciou, ainda em 2002, o SCOUT (*Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial*), um estudo clínico Fase IV, de seis anos de duração, executado em diversos países e com participação de 10744 pacientes com pelo menos 55 anos de idade, com excesso de peso ou obesos e com doenças cardiovasculares pré-existentes ou diabetes (James *et al*, 2010).

A suspensão temporária da comercialização de sibutramina na Itália, por motivos de precaução e a solicitação de estudos adicionais pela EMA teve uma repercussão preventiva no Brasil. A Anvisa, através da publicação do Alerta SNVS/Anvisa/Ufarm nº 8, de 22 de março de 2002, informou publicamente a ocorrência dessas duas medidas regulatórias na Europa, mas buscou também contrastá-las com as posições de outras agências regulatórias como forma de demonstrar que o tom das situações era ainda de suspeita e não de deflagrado problema de *risco sanitário*. Assim, ao reafirmar os cuidados especiais a serem tomados com relação à administração de sibutramina para hipertensos e diabéticos, conforme previa sua bula, a Anvisa salientou que

De acordo com a Agência Espanhola de Medicamentos, a Agência Portuguesa, Agência Dinamarquesa e Sueca a relação benefício-risco destes medicamentos continua favorável, e desta forma a Unidade de Farmacovigilância e outras agências regulatórias do mundo estão acompanhando toda a informação de segurança relativa a este assunto. Preocupada em promover a utilização correta e segura dos medicamentos comercializados, a Unidade de Farmacovigilância/Anvisa divulga essa informação e solicita a todos os profissionais de saúde que notifiquem a suspeita desta reação adversa (e todas as suspeitas de reação adversa a qualquer medicamento) por meio do Formulário de Suspeita de Reação Adversa a Medicamentos (Brasil, 2002c).

No decorrer do período de desenvolvimento do SCOUT, não ocorreram maiores movimentações nesse contexto; quadro esse que veio a se modificar a partir de 2007, quando da publicação dos primeiros resultados desse estudo. Esses dados preliminares foram divulgados na forma de artigos científicos, nos quais foi exposta a informação de que havia ocorrido elevação do risco de ocorrência de eventos cardiovasculares no grupo de pacientes que utilizaram sibutramina quando comparados com o grupo placebo. Embora o estudo ainda estivesse em andamento e, portanto, ainda não houvesse apresentado resultados conclusivos, tais informações foram suficientes para que a agência reguladora de medicamentos da Alemanha tenha solicitado ao Comitê de Medicamentos para Uso Humano (CHMP)⁸² da EMA que

avaliasse o impacto dos novos dados sobre perfil de benefício-risco da sibutramina e que preparasse um parecer em que opinasse se a autorização de comercialização de produtos que contivessem sibutramina deveria ser mantida, modificada, suspensa ou revogada em toda a UE. (EMA, 2010a, p. 2).

Em 21 de janeiro de 2010, a EMA anunciou que o comitê houvera finalizado a revisão dos estudos então publicados sobre a sibutramina e, a partir destes, concluíra que os riscos do uso da sibutramina se mostraram maiores que os benefícios e, portanto, a substância deveria ser retirada do mercado europeu: “O CHMP tinha, portanto, a opinião de que o benefício da sibutramina, como a perda de peso, não se sobrepunha os riscos cardiovasculares”(EMA, 2010b – tradução nossa). A Comissão Europeia, responsável por uma decisão final sobre o assunto, acatou a recomendação do comitê da agência e, no dia 21 de janeiro de 2010, suspendeu o registro da sibutramina em todos os países da União Europeia, salientando que a suspensão se manteria em vigor até que o laboratório Abbott apresentasse “dados que [fossem] suficientes para permitir a identificação de um grupo de doentes nos quais os benefícios [fossem] claramente superiores aos riscos” (*idem*).

A repercussão desse fato foi imediata. Nesse mesmo dia, o FDA, a agência reguladora de fármacos nos Estados Unidos, lançou um alerta para prescritores da substância, bem como para o laboratório farmacêutico que o produz. Entretanto, o entendimento dessa agência a respeito dos dados preliminares do SCOUT foi ligeiramente distinto do anunciado pela EMA,

⁸² O CHMP é a instância da EMA “responsável pela preparação dos pareceres da Agência sobre todas as questões relativas à avaliação dos medicamentos para uso humano”. Assim, cabe a ela a avaliação dos protocolos de estudos clínicos e de outros documentos para a concessão ou não de licença de comercialização de produtos farmacêuticos na União Europeia. Veremos a seguir que a Anvisa conta com uma instância parecida. Informações obtidas em <http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/l22149_pt.htm>. Acesso em 13 dez 2011.

o que resultou em um outro tipo de encaminhamento. O FDA compreendeu que a própria bula da sibutramina já contraindicava o uso da substância por pacientes com histórico de doença cardiovascular, mas, devido à natureza dos dados recém publicados, solicitou que a empresa acrescentasse novas contraindicações na bula, de modo a contemplar pacientes com históricos de doença artério-coronária, derrame ou ataque isquêmico transitório, arritmias cardíacas, falência cardíaca congestiva, doença arterial periférica e hipertensão não controlada (FDA, 2010a).

Mais do que isso, o FDA adicionou ainda que, da feita que os resultados finais do estudo fossem publicados, tomaria providências avaliativas adicionais semelhantes às que antecederam a suspensão do registro da sibutramina na União Europeia, as quais poderiam redundar em novas medidas regulatórias:

Uma vez que o FDA complete sua revisão do relatório de estudos do SCOUT, que espera-se que seja submetido à agência pelos responsáveis em março de 2010, e de outras informações relevantes relacionadas aos potenciais benefícios e riscos da sibutramina, uma reunião pública do comitê consultivo será convocada para discutir o perfil risco/benefício da sibutramina e para determinar se medidas regulatórias adicionais deverão ser tomadas para garantir o uso seguro dessa medicação (FDA, 2010a, – tradução nossa).

No Brasil, a primeira reação à publicação dos resultados dos estudos veio uma semana após a divulgação dos posicionamentos regulatórios norte-americano e europeu. No dia 28 de janeiro de 2010, a Anvisa publicou em sua página na internet um alerta a respeito dos resultados do SCOUT e das decisões sanitárias das agências acima mencionadas. A interpretação do estudo foi semelhante àquela feita nos Estados Unidos: reconheceu-se que o estudo confirmava as contraindicações já apresentadas na bula dos produtos farmacêuticos a base de sibutramina. Nesse sentido, a Anvisa mesma passou a contraindicar a substância para pacientes com perfil patológico semelhante ao da população que participou do SCOUT: pacientes com sobrepeso ou obesidade associada à existência ou antecedentes de doenças cardíaco e cerebrovasculares, diabetes ou ambas. Além disso, a Anvisa anunciou que já houvera iniciado uma avaliação detalhada dos resultados do estudo em questão, levando em conta outros aspectos do uso da sibutramina, de modo a estimar o nível de *segurança* da substância para pessoas com perfil distinto daquele que apresentavam os pacientes do SCOUT. Com base nessas intervenções regulatórias, acrescentou, por fim, que “Esta avaliação poder[ia] levar a Anvisa a determinar outras medidas restritivas ao uso da sibutramina” (Brasil, 2010b).

Tais medidas não tardaram a acontecer. A primeira delas foi publicada na RDC nº 13, de 26 de março de 2010, documento através do qual a Anvisa determinou o remanejamento

da sibutramina da lista “C1” (outras substâncias sujeitas à controle especial) a “B2” (psicotrópicos anorexígenos) na Portaria nº 344/1998, que regulamenta o controle das substâncias sujeitas à controle especial (Brasil, 2010c). Conforme vimos no capítulo anterior, a lista “B2” compreende as substâncias que podem “determinar dependência física ou psíquica” (Brasil, 1998) e estão sujeitas a uma série de controles sanitários no que toca a sua produção, circulação, prescrição, formulação em farmácia e consumo. A sibutramina, embora não tenha sido caracterizada como substância que pudesse causar dependência, seja quando alocada na lista “C1” à época de seu registro, seja após a publicação dos resultados preliminares do SCOUT, foi transferida para lista “B2”, situação na qual estaria submetida a restrições mais rígidas que as da lista “C1”.

Mais do que isso, em junho desse mesmo ano, a Anvisa decretou que as receitas que prescrevem sibutramina somente poderiam abranger tratamentos com no máximo sessenta dias de duração e com dose de consumo diária limitada a 15 mg/dia (Brasil, 2010d). Tal determinação, associada à inserção da sibutramina na lista “B2”, obrigaria o retorno do usuário da substância ao médico para obtenção de uma nova receita, que, por sua vez, teria limitada não somente sua validade mas também a quantidade de sibutramina que poderia ser ingerida por dia. Dessa forma, a Anvisa interpunha uma medida de controle mais direta sobre os usuários de sibutramina, posto que delimitou, ao menos em caráter normativo⁸³, as balizas do regime de administração dos tratamentos com a substância.

A publicação dos resultados finais do SCOUT (James *et al*, 2010), em setembro de 2010, trouxe repercussões adicionais às avaliações feitas pelas agências regulatórias da União Europeia, dos Estados Unidos e do Brasil. No dia 10 de outubro daquele ano, o FDA anunciou em sua página na internet que havia solicitado à *Abbott Laboratories* que retirasse seu produto à base de sibutramina do mercado norte-americano, pedido que foi acatado de imediato pela empresa. (FDA, 2010b, 2010c). Em novembro, a Abbott realizou esse mesmo procedimento no Brasil e retirou o Reductil do mercado brasileiro, com base nos resultados do SCOUT. No comunicado público a respeito dessa iniciativa, a empresa explica que

Embora os resultados do estudo SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUTcome Trial) não tenham demonstrado risco aumentado para o grupo de pacientes para o qual o medicamento é aprovado, a decisão da Abbott em relação à Reductil teve como base a revisão dos dados do estudo SCOUT, o qual incluiu cerca de 10 mil pacientes, por mais de 6 anos e que foi

⁸³ Levo aqui em conta, obviamente, o fato de que as determinação da Anvisa, a exemplo que qualquer intervenção legal, somente delimitam os campos do legal e do ilegal, sendo esse último universo bastante complexo e, em diversas situações, imiscuído com o primeiro. Assim, não assumo que as intervenções sanitárias sobre a regulamentação das práticas que envolvem sibutramina tenham redundado na restrição efetiva de suas possibilidades de uso ao determinado pela Anvisa.

requisitado pelas autoridades regulatórias europeias como um compromisso de pós-marketing para avaliar a segurança cardiovascular em pacientes de alto risco. A maioria dos pacientes do estudo SCOUT tinha histórico de doença cardiovascular e era inelegível a receber sibutramina de acordo com as indicações da bula atual (Abbott Laboratories, 2010).

No Brasil, a posição da Anvisa sobre o assunto foi revelada menos de um mês depois da publicação dos resultados finais do SCOUT. No dia 25 de novembro de 2010, os setores técnico-administrativos de farmacovigilância⁸⁴ e de avaliação do registro de medicamentos⁸⁵ da agência, então responsáveis pela avaliação da sibutramina prometida desde os primeiros alertas internacionais com relação à substância, apresentaram à instância deliberativa máxima da agência – Diretoria Colegiada (DICOL)⁸⁶ – um parecer no qual recomendavam o cancelamento do registro da sibutramina no Brasil, baseando-se no SCOUT e nas decisões antecedentes em outros países. Nessa ocasião, a DICOL solicitou um parecer adicional de uma junta consultiva da Anvisa para avaliação de produtos farmacêuticos, a saber, a Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME). Esta, diferentemente dos grupos assessores que participaram do debate regulatório sobre os psicotrópicos anorexígenos em décadas anteriores, é uma instância colegiada permanente da Anvisa, formada por especialistas voluntários com a finalidade de “assessorar a GGMED/GEPEC⁸⁷ nos procedimentos relativos ao registro de medicamentos notadamente quanto à sua eficácia e segurança” (Brasil, [s.d.]⁸⁸). Assim, a esse grupo caberia dar subsídios para uma decisão institucional da Anvisa.

Os membros da CATEME⁸⁹ se reuniram nos dias 26 e 27 de outubro de 2010 e

⁸⁴ Formadas pelo Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG) e pelo Núcleo de Farmacovigilância (GFARM).

⁸⁵ Formadas pela Gerência Geral de Medicamento (GGMED) e pela Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF).

⁸⁶ A DICOL é a instância decisória máxima da Anvisa e era formada à época dessa etapa do debate regulatório, por Maria Cecília Martins Brito, José Agenor Álvares da Silva e Jaime César de Moura Oliveira (três diretores) e por Dirceu Brás Aparecido Barbano (diretor-presidente). No capítulo 5 teremos oportunidade de conhecer melhor como essa instância funciona.

⁸⁷ Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos.

⁸⁸ Acredito que a diferença fundamental entre os grupos assessores da Secretaria de Vigilância Sanitária em décadas atrás e a CATEME, qual seja, esta última ser uma instância consultiva permanente para assuntos diversos no que toca às substâncias farmacêuticas e não um grupo que se forma ao sabor das necessidades emergenciais, tem a ver com a consolidação institucional e organizacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ao longo do tempo, o que contribui para a formação de profissionais especializados e para uma distribuição mais clara das atribuições de cada setor da agência – inclusive aqueles que lhes são externos e somente consultivos.

⁸⁹ Os membros da CATEME ocupam cargo consultivo e não remunerado por até dois anos. Nessa época do debate regulatório, a câmara era formada pelos seguintes membros: Adauto Castelo Filho, da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP); Anthony Wong, do Instituto da Criança do Hospital das Clínicas (CEATOX) e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; Elisaldo Luiz Araujo Carlini, da Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Medicina e do Centro Brasileiro de Informação sobre Drogas Psicotrópicas- CEBRID; Francisco José Roma Paumgarten, da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ); Gerson Antônio Pianetti, da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG); Lia Lusitana Cardozo de Castro, da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos

emitiram um parecer no qual se referiram não somente à sibutramina, mas também aos três demais psicotrópicos anorexígenos até então presentes no mercado brasileiro e que não haviam sido até então relacionados a esta discussão sobre a sibutramina. Nesse parecer, que foi encaminhado à DICOL, conforme solicitado, a CATEME recomendava o cancelamento do registro não somente da sibutramina, mas também da anfepramona, do femproporex e do mazindol, substâncias que até então não estavam envolvidas nas ações com relação à sibutramina:

O encaminhamento definido pelos membros da CATEME diante dos resultados apresentados é o cancelamento do registro dos medicamentos contendo sibutramina no mercado brasileiro. Além disso, outro encaminhamento definido é o cancelamento do registro dos medicamentos anorexígenos anfetamínicos (contendo anfepramona, femproporex e mazindol) do mercado brasileiro, diante do risco de um aumento de consumo destes medicamentos a partir da retirada dos medicamentos a base de sibutramina do mercado e dos altos riscos à saúde que a sua utilização pode acarretar, com um perfil baixo de eficácia a longo prazo no tratamento da obesidade (Brasil, 2011c, p. 10).

Na reunião em que esse parecer da CATEME foi apresentado à DICOL, realizada no dia 13 de dezembro de 2010, os diretores da Anvisa requisitaram ao NUVIG que organizasse uma audiência pública, na qual outros setores da sociedade civil interessados no assunto pudessem expor seus posicionamentos sobre a manutenção ou retirada dos psicotrópicos anorexígenos do mercado brasileiro. Segundo a página eletrônica da instituição, o objetivo das audiências públicas é “criar um momento de debate no qual todos possam manifestar-se, possibilitando a troca de informações e argumentos”⁹⁰. Assim, as audiências seriam instâncias privilegiadas de diálogo para discussão de temas que possam ter implicações mais profundas na legislação ou nos interesses da sociedade civil (Nascimento; de Paula, 2010). Antes dessa audiência pública, contudo, a Anvisa divulgou finalmente de forma ampla um documento oficial no qual tornava pública a posição de suas áreas técnicas interna e externa a respeito dos psicotrópicos anorexígenos, ao menos naquele momento.

Em 16 de fevereiro de 2011, a agência publicou a “Nota Técnica Sobre Eficácia e Segurança dos Medicamentos Inibidores de Apetite” (Brasil, 2011c). Nesta, o alerta sanitário sobre a sibutramina fez-se estender oficialmente à anfepramona, ao femproporex e ao mazindol. Sobre estas substâncias, a Anvisa não enfatizou, conforme as pressões principais de etapas anteriores do debate regulatório, que sua produção, prescrição, formulação,

(SOBRAVIME); Lúcia de Araújo Costa Beisl Noblat, da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal da Bahia (UFBA).

⁹⁰ Informação obtida em consulta à página <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/sociedade/index.htm>>. Acesso em 13 fev 2012.

dispensação e consumo eram “inadequados”. Com um enfoque diferenciado de caracterização do problema sanitário sobre os anfetamínicos, a agência, em concordância com o parecer emitido pela CATEME, afirmou que o problema estava menos relacionados aos usos para emagrecimento fora dos quadros patológicos indicados que com a considerada escassez de indícios científicos que assegurassem o uso dessas substâncias para o tratamento da obesidade e do sobrepeso:

Por serem estimulantes do sistema nervoso central, os medicamentos tipo anfetamínicos são comumente desviados de seu uso clínico para uso recreacional e para “doping” em esportes. Seu consumo elevado no Brasil pode demonstrar que suas indicações clínicas e seu acesso, tanto em farmácia de manipulação e drogarias, estão muito distantes das preconizadas pela Organização Mundial da Saúde e pelos órgãos sanitários, o que pode indicar um uso irracional. Atualmente, um dos grandes problemas regulatórios para esses medicamentos é a ausência de evidências sobre a eficácia e segurança, especialmente quando avaliamos seus efeitos em longo prazo no controle da obesidade (Brasil, 2011c, p. 6 – grifos nossos).

A partir da publicação da Nota Técnica, a Anvisa recuperava todo o debate regulatório que se desenvolvia desde 1993, porém agora sob uma mirada diferente. De 2010 e, diante, estava em discussão, em uma chave central, a própria pertinência dos psicotrópicos anorexígenos – todos eles – para o tratamento da obesidade e do sobrepeso. Assim, se antes estavam sob foco as tensões relativas à prescrição e dispensação “inadequadas” dessas substâncias, sobretudo para uso “estético”, preocupações que incorreram numa série de medidas normativas por parte das autoridades de vigilância sanitária, a discussão mais imediatamente anterior à decisão da Anvisa estava centrada em suspeitas a respeito do próprio uso terapêutico da sibutramina, da anfepramona, do femproporex e do mazindol, sobretudo no que diz respeito à *segurança* e à *eficácia* de sua utilização.

Tal transição no enfoque das suspeitas sobre os psicotrópicos anorexígenos parece ter tornado ainda mais intensa a orientação do debate para uma determinação a respeito de se essas substâncias ficariam ou não disponíveis no mercado brasileiro, visto que as razões pelas quais nele entraram, o tratamento da obesidade e do sobrepeso, passaram a ser alvo de forte questionamento por parte das autoridades que lhes concedeu registro. Assim, a partir de 2010, estavam oficialmente sob suspeita quatro das cinco substâncias com indicação terapêutica para tratamento da obesidade e do sobrepeso disponíveis no Brasil, ficando somente o orlistate de fora da berlinda. O tom dessas suspeitas não era mais ditado pela possibilidade de interposição de medidas que pudessem conter, fiscalizar ou punir as condutas que contribuía para um consumo “inadequado” dos psicotrópicos anorexígenos,

mas sim por um ultimato, que determinaria se essas substâncias permaneceriam ou não licitamente disponíveis no Brasil.

Esse tipo de abordagem sobre a questão dos psicotrópicos anorexígenos, centrada em sua *segurança e eficácia*, por sua vez, está relacionada com a forma com que outras agências regulatórias conduziram as respostas às suas preocupações. Tanto a FDA quanto a EMA enquadraram essas substâncias sob um crivo no qual sua permanência nos territórios sob suas jurisdições esteve em xeque; situação essa, que permite refletir sobre pelo menos dois aspectos dessa lógica de regulamentação que relaciona Estados Unidos, União Europeia e Brasil. Por um lado, o enfoque dado à questão da sibutramina e dos anfetamínicos nesses países, centrado na avaliação sobre sua permanência ou não em seus mercados, denota que um certo modelo regulatório vigora não somente no que toca aos fatores e trâmites que permitem a entrada de um produto farmacêutico em circulação nesses lugares, conforme vimos no capítulo anterior, mas também no que diz respeito às condições para que estes permaneçam ou não disponíveis. Por outro lado, esse mesmo quadro explicita que o Brasil compartilha desse sistema regulatório, já que leva em conta as decisões tomadas alhures. Tal participação nesse sistema internacional, entretanto, ao menos com relação a esses dois países, deixa entrever uma hierarquia, na qual o Brasil assimilou sob um mesmo modelo de abordagem e possibilidade de resolução dos problemas sanitários identificados com os psicotrópicos anorexígenos⁹¹.

Vale destacar também mais duas diferenças entre os dois períodos de debate conforme aqui separados. Nesse processo de retomada do debate regulatório das décadas de 1990 e 2000 sob novos termos a partir de 2010, a participação das associações médicas, farmacêuticas e de direito do consumidor, que outrora participaram dos grupos assessores que subsidiaram decisões da Anvisa sobre os anfetamínicos foi praticamente inexistente. Os grupos que encaminharam pareceres a respeito dos psicotrópicos anorexígenos à diretoria da Anvisa são formados ou por profissionais da própria agência, pertencentes aos núcleos de farmacovigilância e registro de *medicamentos*; ou por membros de uma câmara consultiva que lhe é externa, mas de relação permanente e, portanto, com grande respaldo e influência nas deliberações do órgão. Nesse sentido, a consolidação da Anvisa ao longo dos anos desse debate parece ter tido forte impacto nos modos de condução das deliberações sobre o tema, tendo se intensificado a participação de grupos internos ou diretamente associados à agência

⁹¹ Refletindo, entretanto, a respeito de como esse modelo regulatório internacional se reconfigura em uma chave de relações sul-sul, noto, em outros diversos aspectos, o Brasil ser referência de organização sanitária para diversos países, como Cabo Verde (Cabo, 2007).

em detrimento do recurso a profissionais que lhes fossem externos. As implicações dessas diferenças na composição das instâncias consultivas entre os períodos de 1993 até 2009 e os de 2010 sobre o debate regulatório puderam ser verificadas de forma quase imediata.

Uma semana depois da publicação da nota técnica da Anvisa, no dia 23 de fevereiro de 2011, aconteceu a audiência pública requisitada pela Diretoria Colegiada no final de 2010. Nessa ocasião foi possível tomar dimensão do impacto da publicação das recomendações das áreas técnicas da Anvisa na Nota Técnica, cujas principais repercussões são resultado das respostas de associações de especialidades médicas, farmacêuticas e de defesa do consumidor às disposições regulatórias indicadas no referido documento. Diante da possibilidade de drástica redução no arsenal terapêutico de tratamento da obesidade e do sobrepeso, a reação de sociedades médicas especializadas em endocrinologia, metabologia, nutrologia e estudo da obesidade, bem como de instâncias profissionais de farmácia foi imediata e de oposição radical. Para esses especialistas médicos, representados por associações específicas, ao contrário do argumentado pela Anvisa, era o próprio uso dessas substâncias o que garantia que pessoas obesas estivessem afastadas dos riscos de desenvolvimento de doenças crônicas como a hipertensão e o diabetes, sendo sua retirada do mercado um risco em si para essas pessoas, na medida em que ficam desassistidos de um tratamento crucial para sua doença.

A oposição desses setores de profissionais de saúde às recomendações das áreas técnicas da Anvisa de retirada dos anorexígenos do mercado brasileiro redundou na ocorrência de uma série de eventos nos quais os psicotrópicos anorexígenos e suas possibilidades de uso terapêutico foram ferrenhamente debatidos em diferentes locais e instâncias. De fevereiro até julho de 2011, ocorreram audiências públicas na Câmara dos Deputados e no Senado Federal, um painel técnico internacional na Anvisa e um simpósio na Academia Nacional de Medicina; momentos nos quais os argumentos e posicionamentos da Anvisa e das associações médicas contrárias à retiradas dos psicotrópicos anorexígenos do mercado tensionaram-se mutuamente e permitiram reconhecer as linhas de força desse debate. Tais eixos eram constituídos por dois binômios fundamentais que, diferentemente descritos, avaliados e relacionados pela Anvisa e setores que se alinhavam com sua disposição regulatória, por um lado, e por setores das especialidades médicas acima apontadas, por outro, disputaram por uma definição do que seja um tratamento farmacológico adequado para obesidade e sobrepeso.

No capítulo a seguir, tomaremos esses binômios fundamentais e exploraremos melhor que tensões e argumentos formaram essa controvérsia em torno dos psicotrópicos anorexígenos e que caminhos tomou esse intenso debate regulatório. O foco estará então na

etnografia dos eventos que acompanhei no decorrer de minha pesquisa de campo, ou seja, as situações de discussão que antecederam a decisão da Anvisa. Assim, passaremos com mais tempo e detalhe o período recortado entre fevereiro e outubro de 2011, dando especial atenção ao eixo sobre o qual foram articuladas as posições e relações entre os atores dessa controvérsia, formado pelos termos a partir dos quais avaliavam a pertinência do uso de psicotrópicos anorexígenos para tratamento da obesidade e do sobrepeso. Nesse passo, veremos o complexo caminho que compôs a decisão regulatória pela retirada dos anfetamínicos do mercado brasileiro e pela manutenção da sibutramina, contexto esse formado por diferentes atores, conflitos e avaliações que mobilizaram uma série de questões científicas, políticas, éticas e de saúde pública que permeiam o campo da vigilância sanitária.

CAPÍTULO 4.

EFICÁCIA E SEGURANÇA; RISCO E BENEFÍCIO: TENSÕES TÉCNICAS, ÉTICAS E POLÍTICAS DA CONTROVÉRSIA SOBRE OS PSICOTRÓPICOS ANOREXÍGENOS⁹²

A partir da publicação da “Nota Técnica de Sobre Segurança e Eficácia dos Medicamentos Inibidores de Apetite”, em fevereiro de 2011, é possível notar que, além das modificações assinaladas no capítulo anterior – no que diz respeito à transição do debate para questões sobre a própria pertinência do uso dos psicotrópicos anorexígenos para tratamento da obesidade e do sobrepeso –, as relações entre os atores que participaram desses dois períodos de discussão regulatória se transformou radicalmente. Os problemas anteriormente apontados, que diziam respeito à prescrição, dispensação e uso “inadequado” dos psicotrópicos anorexígenos – até então somente anfepramona, femproporex e mazindol – cederam espaço à percepção de que não somente essas três substâncias, mas também a sibutramina deveriam ser retiradas de circulação porque seus perfis de *segurança* e *eficácia* eram desfavoráveis.

Diante da oficialização das recomendações de cancelamento de registro de todos os psicotrópicos anorexígenos feitas por setores consultivos da Anvisa, notadamente NUVIG e CATEME, à Diretoria Colegiada da agência (DICOL), associações médicas especializadas no tratamento da obesidade e do sobrepeso, bem como os conselhos federais de Medicina e Farmácia – que em décadas anteriores subsidiaram as medidas regulatórias expedidas pelas autoridades sanitárias – passaram a lhe oferecer ferrenha oposição. Para esses conselhos e associações, os produtos a base de anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina deveriam permanecer no mercado brasileiro e manter a anuência da Anvisa como tratamentos legítimos de perda de peso. Em linhas gerais, tais segmentos argumentavam que, na medida em que os *riscos* e *benefícios* da utilização dessas substâncias para tratamento de quadros de obesidade e sobrepeso poderiam ser equacionados e controlados de modo a beneficiar o usuário, seus perfis de *segurança* e *eficácia* estavam assegurados e, portanto, justificar-se-ia sua permanência no mercado.

Essa oposição de setores médicos específicos e farmacêuticos à Anvisa pressionou a ocorrência de novos debates, a partir dos quais se deu o envolvimento de outras instituições

⁹² Algumas ideias deste capítulo e do seguinte foram apresentadas, ainda de forma germinal, no seminário temático 3, intitulado “Diversidade humana e medicalização da vida”, da III Reunião de Antropologia da Ciência e da Tecnologia, realizada na Universidade de Brasília entre os dias 29 de setembro e 1º de outubro de 2011. Agradeço a Marko Monteiro, debatedor do seminário, bem como aos colegas que se dispuseram a refletir comigo e contribuir para o crescimento dos argumentos que desenvolvo nos capítulos que seguem.

governamentais e segmentos acadêmicos e profissionais nesse cenário controverso. Assim, nos marcos dessa divergência, que se tornou aos poucos densamente povoada, o percurso do debate regulatório se estendeu no tempo e extrapolou os muros da Anvisa, ganhando espaço em diferentes sítios e passando a ser permeado por novos atores, tensões e argumentos. De fevereiro a outubro de 2011, o embate entre posições favoráveis e contrárias à manutenção dos psicotrópicos anorexígenos no mercado brasileiro trafegou por audiências públicas, debates técnico-científicos e reuniões da DICOL, situações em que os diferentes grupos que compuseram esse debate regulatório expuseram suas percepções, argumentos e posições a respeito do uso dos psicotrópicos anorexígenos para tratamento da obesidade e do sobrepeso.

Essas foram justamente as ocasiões que acompanhei em meu trabalho de campo, o qual transcorreu de março a outubro de 2011 e se centrou na etnografia das discussões que marcaram essa etapa tensa e intensa do debate regulatório sobre as substâncias em foco. No decorrer desses sete meses, persegui os diferentes espaços e relações que conformaram essa discussão, atentando-me, sobretudo, para os termos a partir dos quais favoráveis e contrários à retirada dos psicotrópicos anorexígenos do mercado sustentavam suas posições – guardando especial atenção para a posição da Anvisa nesse cenário. Nesse quadro, marcado pelo tensionamento constante entre as disposições da agência e o aguerrido questionamento de determinados setores médicos e farmacêuticos, foi possível me aproximar de maneira bastante frutífera de alguns elementos fundamentais da atividade regulatória da Anvisa sobre as substâncias farmacológicas. A oposição entre esses setores de profissionais de saúde e as autoridades sanitárias possibilitou-me enxergar as diferentes posições em contraste, configuração esta que facilitou a identificação dos elementos principais em que ambas as opiniões se embasaram e, nesse passo, oportunizou a problematização dos termos a partir dos quais a Anvisa avaliou e modificou a regulamentação até então vigente sobre os psicotrópicos anorexígenos.

Tanto para a Anvisa e as instituições que vieram a apoiar sua disposição inicial de retirar todos os psicotrópicos anorexígenos do mercado brasileiro no decorrer da série de debates, quanto para os que dela discordavam, a discussão esteve assentada sobre dois binômios fundamentais: *segurança/eficácia* e *risco/benefício* do uso dos psicotrópicos anorexígenos. Em linhas gerais, tais binômios estavam norteados por dados oriundos de pesquisas científicas e diziam respeito ao uso dessas substâncias para tratamento da obesidade e do sobrepeso, em aspectos que abarcavam seus mecanismos de ação sobre os organismos de usuários com esse perfil antropométrico e as responsabilidades de cada um dos atores envolvidos no tratamento farmacológico no sentido de garantir que os usuários perdessem

peso e não sofressem danos à sua saúde. Para além desse escopo geral a que se referiam esses binômios, as diferentes percepções a respeito de como esses binômios estavam implicados nas medidas regulatórias em discussão contribuíram de forma crucial para que o debate se configurasse em uma controvérsia.

Para a Anvisa e para os segmentos que com ela se alinharam ao longo da controvérsia, a *segurança* e a *eficácia* dos psicotrópicos anorexígenos estavam comprometidos, haja vista o balanço negativo entre os *riscos* e *benefícios* de seu uso para a perda de peso. Assim sendo, para a agência e seus apoiadores, a manutenção de produtos com essas substâncias à disposição se configuraria como um quadro de *risco sanitário*, que deveria ser controlado mediante suspensão de seus registros. Em sua perspectiva, caberia então à Anvisa, no cumprimento de seu papel regulatório governamental, retirar os produtos contendo essas substâncias do mercado brasileiro, de modo a garantir que a população não corresse *riscos* à saúde. Contrariamente, o grupo opositor desse posicionamento, encabeçado por profissionais médicos especializados no manejo da obesidade e do sobrepeso, respondia que tais substâncias tinham um perfil de *segurança* e *eficácia* favorável, posto que, em última instância, seus *riscos* poderiam ser administrados a partir de acompanhamento clínico adequado, que garantiria a prevalência dos *benefícios* do tratamento farmacológico. Desse modo, sustentavam que, no bojo da relação médico-paciente, era possível tanto estabelecer as condições de sucesso do tratamento quanto dar conta de suas possíveis intercorrências negativas ao paciente; sendo assim possível manter esses fármacos disponíveis no mercado.

Esses posicionamentos diametralmente opostos a respeito da permanência ou retirada dos psicotrópicos anorexígenos de circulação foram sustentados mediante o acionamento de diferentes evidências científicas, deveres morais e éticos de proteção da saúde pública e estratégias de distribuição de diferentes responsabilidades no manejo do tratamento com essas substâncias. Partidários das duas possibilidades de encaminhamento regulatório constituíram uma arena na qual, a partir do debate sobre como se deveria regulamentar os psicotrópicos anorexígenos naquele momento, disputava-se politicamente pela definição de um tratamento farmacológico “adequado” para a obesidade e sobrepeso e, por outro lado, pelos estatutos que deveriam conformar todos os envolvidos na discussão – inclusive as próprias substâncias que estavam na berlinda.

Assim, considerando que essas distinções sobre os termos *eficácia/segurança* e *risco/benefício* foram os pontos cruciais a partir dos quais se nortearam as discussões e deliberações da controvérsia regulatória, bem como os eixos que delinearão as linhas de força da disputa política que ali se desenhou, dedicaremos este capítulo à etnografia dos

documentos e, sobretudo, dos eventos nos quais as questões técnicas, éticas e políticas que permeiam esses binômios foram debatidas. O propósito aqui é, a partir da identificação e problematização dos elementos acionados por cada um dos grupos em discussão para definir o que entendiam por *segurança/eficácia* e *risco/benefício*, compreender os meandros que antecederam a decisão tomada pela Anvisa e situá-la nesse escopo mais amplo de debate regulatório à luz das dimensões técnicas, éticas e políticas que lhe constituem.

Para tanto, passaremos por uma descrição breve dos eventos de campo, dos atores que dele participaram e dos encaminhamentos dele retirados. A partir dessa exposição, espero tanto deixar mais clara a trajetória de debates que compôs meu trabalho de campo quanto analisar seus movimentos como elementos fundamentais para compreensão das complexidades que envolveram a medida de retirada dos anfetamínicos do mercado brasileiro e o recrudescimento das regras para manutenção da sibutramina em circulação. Antes de passar aos eventos, contudo, é preciso começar pela descrição e análise dos documentos que serviram de base para ambos os posicionamentos ao longo de toda essa etapa do debate regulatório. Tais documentos são justamente os suportes nos quais estão lançadas as bases dos binômios que orientaram a discussão, pois, neles estão as noções de *segurança* e *eficácia*. Tais categorias serão, portanto, problematizadas à luz do contexto que privilegiam para se sustentarem como fundamentais e legítimas para avaliação das substâncias psicotrópicas anorexígenas e dos fatores que elegem para tanto.

Na sequência, seguimos para uma análise de como os signatários das diferentes posições construíram suas perspectivas sobre o binômio *risco/benefício* do uso dos psicotrópicos anorexígenos no decorrer dos eventos etnografados durante meu trabalho de campo, salientando, sobretudo, como diferentes elementos compuseram a argumentação de cada um dos grupos envolvidos nessa discussão. Para tanto, passaremos à descrição e análise dos eventos que formaram a série de debates nos quais se assentou a controvérsia que precedeu a decisão da Anvisa. Tal descrição estará dividida em cinco partes para fins de melhor sistematização das informações e de melhor descrição e análise das transições pelas quais essa discussão passou. Para cada uma dessas partes, será analisada uma das dimensões que elegemos aqui refletir, sendo algumas delas reforçadas em outras sessões devido a transformações nelas ocorridas no decorrer dos meses de discussões. A última parte dessa descrição, contudo, que se refere à reunião na qual a DICOL anunciou seu veredito e expediu o documento que o oficializa somente será tomada em pormenor no próximo (e último) capítulo. Assim sendo, na sessão final deste capítulo, faremos uma análise dos elementos que constituíram os binômios que orientaram essa etapa controversa do debate regulatório,

problematizando os aspectos e implicações técnicos, éticos e políticos levantados no decorrer das descrições desse longo percurso de discussões e refletindo sobre como essas dimensões intrinsecamente relacionadas conformaram o cenário prévio da decisão final da Anvisa.

4.1. *Eficácia e segurança: a disputa de evidências científicas através de documentos-base*

A Anvisa e as associações que oferecem resistência à disposição sanitária de cancelamento do registro dos psicotrópicos anorexígenos, mais especificamente aquelas de especialidades médicas, sustentaram seus argumentos a partir de elementos semelhantes no decorrer dessa etapa das discussões controversas, embora divergissem quanto a suas visões a respeito deles e aos encaminhamentos a serem seguidos. Ambos os grupos lançaram mão majoritariamente da revisão e avaliação de literatura científica publicada em periódicos internacionais, que lhes valiam como *evidências científicas* para respaldar seus posicionamentos.

Tais evidências consistiam nos resultados de estudos com as substâncias em questão, publicadas na forma de metanálises⁹³ ou de ensaios clínicos isolados e que foram avaliados e ranqueados pelos grupos segundo o desenho metodológico da pesquisa, quantidade de pacientes recrutados no início do estudo e que seguiram até sua finalização, valor estatístico comparado entre os grupos que submeteram ao tratamento farmacológico e placebo e cálculo estatístico final de redução de peso e incidência de reações adversas. Com base nesses parâmetros, a vigilância sanitária e seus opositores dispunham de documentos-base nos quais se encontravam compiladas as informações dos artigos revisados e delineados os elementos a partir dos quais cada grupo definia o que seriam a *eficácia* e a *segurança* dos psicotrópicos anorexígenos.

Desde sua publicação até o desenrolar das discussões públicas nas mais diversas instâncias, a “Nota Técnica Sobre Segurança e Eficácia dos Medicamentos Inibidores de Apetite” (Brasil, 2011c), doravante Nota Técnica, serviu como documento-base a partir do qual a Anvisa justificou sua revisão regulatória sobre os psicotrópicos anorexígenos e apontou sua tendência a retirá-los do comércio brasileiro. Nesse documento, que oficializou a disposição das áreas técnicas da Anvisa de retirar os psicotrópicos anorexígenos do mercado, estão compiladas as publicações científicas avaliadas pelo NUVIG e pela CATEME, setores que recomendaram à DICOL o cancelamento do registro das substâncias em exame. Os médicos especialistas, por sua vez, embasavam seu posicionamento principalmente a partir

⁹³ A metanálise corresponde à “realização de revisão sistemática sobre o assunto, seguida de uma síntese estatística” (Atallah, 2008, p. 328).

do documento intitulado “Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar – Obesidade e sobrepeso: tratamento farmacológico”, doravante Diretrizes Clínicas, que consiste em um dos fascículos que compõem a coleção Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar (CFM; AMB, 2010)⁹⁴. Nesse texto, estavam compilados uma série de estudos científicos avaliados segundo sua confiabilidade para fins de prescrição, tendo como foco o tratamento da obesidade e do sobrepeso. Observando a centralidade desses documentos, que se configuraram como textos de referência para esses diferentes grupos no decorrer da controvérsia, cabe aqui fazer uma descrição e análise de seus conteúdos, sobretudo no que toca as categorias *segurança* e *eficácia*, neles apresentadas e contextualizadas.

a) Nota Técnica Sobre Segurança e Eficácia dos Medicamentos Inibidores de Apetite

Nos primeiros trechos da Nota Técnica, afirma-se que as “tecnologias em saúde devem ser avaliadas por rigorosos ensaios clínicos, com a finalidade de comprovar sua *eficácia* e *segurança* antes de sua disponibilização para uso pela população” (Brasil, 2011c, p. 4). Acrescenta-se na sequência, contudo, que uma série de produtos em saúde, como os anorexígenos anfetamínicos, não passaram por esse tipo de avaliação devido ao fato de seu período de registro ser anterior a essas determinações. Nessa situação, declara-se que caberia ao sistema regulatório observar, baseado em parâmetros atualizados, em que medida tais produtos podem trazer ou não dano à saúde da população. Nesse sentido, indica-se que a Nota Técnica tem como objetivo “a disponibilização de produtos com perfil de *segurança* e *eficácia* favoráveis” e que tal tarefa “tem por finalidade reduzir ou prevenir o *risco inerente* às propriedades farmacológicas e toxicológicas dos medicamentos, à luz dos conhecimentos atuais” (*idem* – grifos nossos).

O aporte legal sobre o qual o documento justifica a avaliação dos psicotrópicos anorexígenos é a RDC nº 136/2003, que dispõe sobre o registro de medicamentos novos no Brasil (mesmo documento que vimos no capítulo 2 e consta no anexo 1). Nesse documento, estabelece-se, entre outras coisas, que é necessário apresentar os protocolos de ensaios clínicos de Fases I, II e III da substância para que, mediante avaliação da Anvisa, seja possível pleitear licença para comercialização do produto no país (Brasil, 2003a). A Nota Técnica esclarece que o cerne dessa disposição é garantir que sejam apresentados “estudos de

⁹⁴ As Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar são formadas por uma série de publicações apoiadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), ligada ao Ministério da Saúde e assinadas por associações ligadas ao Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Associação Médica Brasileira (AMB) cujo objetivo é “padronizar condutas que auxiliem o raciocínio e a tomada de decisão do médico” de diversas especialidades clínicas (AMB; CFM, 2000, p. 1).

eficácia exploratórios (Fase II) juntamente com estudos confirmatórios (Fase III) para que o medicamento seja passível de comercialização *segura* na população em geral” (Brasil, 2011c, p. 8 – grifos nossos). Assim, a partir dos resultados dos experimentos feitos com voluntários humanos, a Anvisa avaliaria tanto se determinada substância em exame funciona para os fins a que se propõe e se, dentro dessas finalidades, pode ser utilizada sem maiores danos à saúde.

De maneira geral, as informações da Nota Técnica que estão organizadas sob as sessões dedicadas à avaliação de *eficácia* se referem à média de quilogramas perdidos pelo grupo de sujeitos que tomou a substância testada quando comparada com a mesma média de redução de peso do grupo placebo. Em grande parte dos estudos revisados para avaliação deste quesito, foi encontrada perda de peso relativa no grupo de pacientes inserido no programa de tratamento farmacológico bem como no grupo placebo, sendo verificado um percentual mais elevado entre os primeiros. Entretanto, apesar de os usuários da substância terem se sobressaído quanto à perda de peso, para a Anvisa a *eficácia* de pelo menos três desses fármacos não estava comprovada.

Com relação às substâncias denominadas anfetamínicas – anfepramona, femproporex e mazindol – a Nota Técnica avalia que “não foram encontrados estudos comprobatórios robustos de sua eficácia no tratamento da obesidade” (Brasil, 2011c, p. 21). No caso da anfepramona e do mazindol, tal veredito foi dado tanto porque nos artigos revisados não foram encontradas informações estatísticas como a diferença significativa de perda de peso entre os grupos comparados e intervalo de confiança dos cálculos, quanto pelo fato de os estudos serem limitados quanto ao número de pacientes recrutados e ao perfil destes, o que foi considerado impeditivo para realizações de generalizações quanto ao seu funcionamento. O femproporex, por sua vez, tem sua sessão de *eficácia* reduzida a pouquíssimas linhas devido ao fato de “não [ter sido] encontrada menção a estudos clínicos com femproporex em nenhuma das revisões e meta-análises avaliadas” (Brasil, 2011c, p. 25), sendo, portanto sua *eficácia* considerada desconhecida.

Diferentemente do constatado para essas três substâncias, segundo a Nota Técnica “há estudos na literatura que corroboram a eficácia da utilização da sibutramina para tratamento da obesidade a longo-prazo” (Brasil, 2011c, p. 71). Para fazer essa afirmação, o referido documento se baseou na realização de avaliações de quatro metanálises e mais onze publicações de pesquisas clínicas isoladas, nas quais constatou-se perda de peso maior no grupo que utilizou a sibutramina, em comparação com os que receberam placebo, bem como alterações fisiológicas denominadas de “desfechos secundários”. Essas correspondiam a aspectos como diminuição do IMC, da circunferência abdominal e dos níveis lipídicos. Mais

do que isso, os estudos avaliados não foram desqualificados na Nota Técnica, posto que foram considerados suficientemente confiáveis para atestar a eficácia da sibutramina.

Nesse sentido, a “robustez” ausente nos estudos sobre os anorexígenos tipo anfetamínicos foi encontrada nos artigos sobre a sibutramina, devido ao seu rigor metodológico se aproximar daquele desejado pela agência – correspondente às exigências prevista na resolução que regulamenta o registro de *medicamentos* novos. De acordo com a Nota Técnica, no caso da sibutramina foram incluídos estudos que cumpriam uma série de requisitos técnicos que lhes conferiam o grau de confiabilidade desejado pela agência:

Foram incluídos na análise estudos duplo-cego, randomizados, controlados⁹⁵. Além disso, os estudos deveriam incluir sujeitos com IMC $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ou $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ com uma ou mais comorbidades relacionadas à obesidade; incluir um grupo placebo ou comparar diretamente dois ou mais medicamentos anti-obesidade e ter um período de acompanhamento mínimo de 1 ano a partir da randomização (Brasil, 2011c, p. 46).

Apesar do veredito positivo a respeito de sua *eficácia*, recaía uma séria suspeita sobre a *segurança* da sibutramina na Nota Técnica. Tal parâmetro fora delimitado a partir de informações organizadas nas sessões intituladas “reações adversas”, “contraindicações” do documento, que continham as restrições e efeitos deletérios observados nos experimentos compilados, além do cômputo de notificações de efeitos colaterais recebidas pela Anvisa desde que a substância havia sido registrada no Brasil. Dentre as vinte e duas reações adversas enumeradas, que variavam de boca seca à hipertensão, a agência destacou como mais graves aquelas que acometem os sistemas vasculares cardíaco e cerebral, caracterizando-as como as que mais pesariam contra o uso da substância. Aliado a essas preocupações e mais aquelas que fizeram despontar a fase controversa desse debate regulatório, o estudo que recebeu maior destaque na Nota Técnica foi o SCOUT, cujos resultados apresentavam um aumento do risco de desenvolvimento de eventos cardíaco e cerebrovasculares com o uso da sibutramina.

Com base em resultados a respeito desses efeitos do uso da sibutramina, a Anvisa avaliou que “nos últimos anos foram realizados estudos de segurança em que se constataram

⁹⁵ “A maior validade da informação requerida para avaliar eficácia medicamentosa provém de ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo, outros fármacos de comprovada eficácia ou nenhum tratamento, bem delineados, em que vieses sistemáticos e erros aleatórios sejam adequadamente controlados. Nesse estudo comparativo, a randomização (acaso completo) permite que qualquer indivíduo da amostra seja aleatoriamente alocado em cada um dos grupos estudados. Os desfechos são igualmente medidos em ambos os grupos, podendo haver melhora e não-melhora. O tratamento novo será considerado eficaz se seus resultados suplantarem os do placebo (que mede a evolução natural do processo que se quer tartar) ou igualarem-se aos do tratamento já existente. Embora esse delineamento vise avaliar eficácia, também aquilata a segurança dos tratamentos, medindo se a ocorrência de efeitos adversos no grupo intervenção difere da apresentada pelo grupo placebo” (Wannmacher; Fuchs, 2000, p. 239).

riscos em nível cardíaco e cerebrovasculares, que podem colocar a vida dos usuários em risco” (Brasil, 2011c, p. 75). Diante do balanço entre a *eficácia* e a *segurança* da sibutramina, a gravidade dos possíveis danos prevaleceram no julgamento feito na Nota Técnica, o que resultou na conclusão de que a substância não poderia ser utilizada para tratamento da obesidade e do sobrepeso e, portanto, deveria ter, como medida regulatória correspondente, seu registro cancelado no Brasil.

Com relação às demais substâncias, foi listado um conjunto de reações adversas e possibilidades de uso que fizeram recair sobre os anfetamínicos a mesma avaliação negativa feita à sibutramina. Em menor escala, preocupou às autoridades sanitárias seu consumo muito elevado, considerado no documento como “uso irracional”, em uma espécie de breve recuperação das preocupações de períodos anteriores no que toca ao consumo dessas substâncias (Brasil, 2011c, p. 6). Salientou-se também o fato de que, “por serem estimulantes do sistema nervoso central, os medicamentos tipo anfetamínicos são comumente desviados de seu uso clínico para uso recreacional e para ‘doping’ em esportes” (*idem*). Tais destaques puseram o mazindol, o femproporex e a anfepramona em um escopo de avaliação técnica e moral diferenciado com relação à sibutramina. Considerado que sua potência farmacológica oportuniza uma aproximação dessas substâncias do universo das drogas e da ilicitude, através do uso alheio às indicações para perda de peso para pessoas obesas ou com sobrepeso, estremecia-se a confiança em seu uso para quaisquer finalidades.

Tal desconfiância tornou-se definitiva, entretanto, a partir das avaliações a respeito da *eficácia* e *segurança* para tratamento da obesidade e do sobrepeso. De forma mais enfática e firme, a Nota Técnica destacava ainda, nas sessões intituladas “reações adversas” e “contraindicações” da anfepramona, femproporex e mazindol, os efeitos deletérios dessas substâncias sobre os sistemas cardiovascular, cerebral e pulmonar, com destaque também para as possibilidades de desenvolvimento de dependência e transtornos psiquiátricos. Segundo o documento, a falta de “robustez” dos estudos a respeito de sua *eficácia*, combinada à série de efeitos e usos questionados, fazia com que conclusões semelhantes à citada abaixo, a respeito do femproporex, tivessem sido feitas com relação aos anorexígenos anfetamínicos:

Todos os riscos acima descritos, associados à ausência de estudos clínicos com padrão exigido para o registro de medicamentos demonstram que o femproporex não apresenta fundamentação científica para permanecer no mercado brasileiro (Brasil, 2011c, p. 33).

Marcando, assim, sua desconfiança com relação às quaisquer possibilidades de uso de todos os psicotrópicos anorexígenos até então disponíveis no Brasil, a Anvisa emitia sua disposição de cancelar o registro de todas essas substâncias, como medida de controle sanitário. A partir da consideração de que a *segurança* e a *eficácia* dos anorexígenos anfetamínicos não poderia ser comprovada e que, no caso da sibutramina, esse último quesito estava eclipsado por problemas no primeiro parâmetro, a agência deixava claro que sua avaliação, segundo esses dois termos, poderia resultar na retirada de circulação de todos os produtos farmacêuticos contendo essas substâncias.

b) Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar – Obesidade e sobrepeso: tratamento farmacológico

A argumentação dos especialistas médicos, por seu turno, esteve centrada nas Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar, mais especificamente no número intitulado “Obesidade e sobrepeso: tratamento farmacológico”. As Diretrizes Clínicas, são assinadas por um conjunto de associações médicas⁹⁶ que, através de profissionais que lhe representaram nominalmente⁹⁷, buscaram artigos sobre o tema do documento em bases de periódicos internacionais e os avaliaram segundo parâmetros ligeiramente distintos daqueles utilizados na Nota Técnica. Diferentemente da Nota Técnica, que está baseada na avaliação de aspectos dos psicotrópicos anorexígenos para fins regulatórios, as Diretrizes Clínicas estão assentadas nos princípios da Medicina Baseada em Evidências, concepção que associa as evidências produzidas mediante ensaios clínicos às possibilidades de prescrição das substâncias neles testadas:

De certa forma, essa concepção de medicina tira a ênfase da prática com base apenas na intuição, na experiência clínica não sistematizada e nas teorias fisiopatológicas, para se concentrar na análise apurada dos métodos por meios dos quais as informações médicas foram ou serão obtidas. Dá especial atenção ao desenho da pesquisa, à sua condução e à análise estatística. No tocante ao método de pesquisa, baseia-se na associação de métodos epidemiológicos de base populacional à pesquisa clínica chamada epidemiologia clínica. Esse conjunto se completa com métodos bem definidos para avaliação crítica e revisões sistemáticas da literatura médica e com o bom senso para adaptar tais conhecimentos às condições de cada paciente e ao contexto da realidade socioeconômica local (Atallah, 2008, p. 325).

⁹⁶ Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), Sociedade Brasileira de Clínica Médica (SBCM), Sociedade Brasileira de Medicina da Família e Comunidade (SBMFC), Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (SBNPE), Associação Brasileira de Nutrologia (ABRAN) e Associação Brasileira para Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica (ABESO).

⁹⁷ Dentre os profissionais que assinam a publicação, estão Rosana Radominski, João Salles, Durval Ribas Filho, Cintia Cercato e Walmir Coutinho, médicos que participaram dessa etapa de debates controversos sobre os anorexígenos. Todos os profissionais são associados à SBEM ou à ABESO.

Assim sendo, em um procedimento analítico que conecta as evidências às condições específicas de cada paciente atendido em consultório, as Diretrizes Clínicas classificam os oitenta estudos nela levantados segundo diferentes graus de recomendação e força de evidência, que indicavam suportes diversos de confiabilidade para prescrição. Em letras que variavam de “A” a “D”, sendo o de nota “A” aquele baseado em um experimento clínico rigoroso e o de menor menção aquele oriundo de perspectivas pessoais do autor, o grau de confiança no experimento avaliado, decrescia e as informações levantadas no documento eram inscritas em um escopo de possibilidades de transposição das condições nas quais foram realizadas o experimento para as que conformavam a prática médica (Quadro 7). Nessa configuração, quanto mais no início do alfabeto o estudo era classificado, maior sua confiabilidade para uso na prática de prescrição.

Quadro 7. Grau de recomendação e origem da evidência

Grau de recomendação	Origem da evidência
A	Estudos experimentais ou observacionais
B	Estudos experimentais ou observacionais de menor consistência
C	Relatos de casos (estudos não controlados)
D	Opinião desprovida de avaliação crítica, baseada em consensos, estudos fisiológicos ou modelos animais

Fonte: Reproduzido de Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar – Obesidade e Sobrepeso: Tratamento farmacológico (AMB; CFM, 2010, p. 2)

O enfoque dado à leitura desses trabalhos científicos, assim, é distinto daquele empregado pela Anvisa, o que imprimiu uma percepção particular das informações ali contidas. Salientando que a escolha do tratamento depende das condições clínicas de cada paciente, bem como da experiência de cada profissional médico no manejo desse tipo de condição fisiológica, através de informações atualizadas sobre indicações, reações adversas e posologia, as Diretrizes Clínicas têm por objetivo “proporcionar aos médicos generalistas e especialistas uma visão geral das opções terapêuticas atualmente disponíveis para o tratamento da obesidade e do sobrepeso” (AMB; CFM, 2010, p. 2). Assim, diferentemente da Nota Técnica, que busca dar um veredito sobre as substâncias em questão sob o ponto de vista das possibilidades de danos de uso relacionados a seus atributos toxicológicos, as Diretrizes Clínicas têm como objetivo avaliar as possibilidades de prescrição e uso dos psicotrópicos anorexígenos diante da diversidade de quadros clínicos de obesidade e

sobrepeso que podem aparecer aos profissionais médicos. Assim, seu escopo é menos o da vigilância sanitária que o da atividade clínica de prescrição e acompanhamento do processo terapêutico de seus pacientes.

Nesse enquadramento, o documento reconhece as limitações dos estudos avaliados sobre as substâncias, principalmente aqueles realizados com a anfepramona, o femproporex e o mazindol. Essas limitações, entretanto, relacionadas sobretudo ao tempo de execução dos experimentos, foram diluídas a partir das possibilidades também limitadas que os estudos considerados mais confiáveis também possuem no que toca à garantia de tratamentos totalmente *seguros e eficazes*. Assim, as Diretrizes Clínicas atestam que nenhuma substância farmacológica possui um desempenho totalmente *eficaz* nem totalmente *seguro*, o que parece indicar, nesse sentido, que nenhum experimento científico, por mais sistemático que seja, poderia garantir o sucesso de um tratamento farmacológico qualquer. Pondera-se, por outro lado, que o longo tempo em que essas três substâncias estiveram disponíveis no mercado brasileiro, atrelada à experiência dos especialistas em seu manejo, poderiam ser considerados como elementos válidos para a delimitação de seus perfis de *segurança e eficácia*:

Não existe droga 100% eficaz, nem totalmente segura. Os tempos máximos de estudos com medicamentos foram de 5 anos com a sibutramina e de 4 anos com o orlistate⁹⁸. Os medicamentos catecolaminérgicos⁹⁹ estão no mercado há 40 anos e foram lançados no mercado em uma época na qual períodos de avaliação tão longos não eram exigidos. Na prática clínica, entretanto, têm se mostrado seguros e eficazes, quando bem indicados (AMB; CFM, 2010, p. 4).

Note-se aqui que, para referir-se à anfepramona, femproporex e mazindol conjuntamente, as Diretrizes Clínicas utilizam a denominação “catecolaminérgicos”, ao invés de “anfetamínicos”, mais correntemente utilizado pela Anvisa no decorrer dos debates. Acredito que essa última denominação se aproxima mais de um universo moral relacionado às drogas que interessava aos médicos especialistas afastar, posto que defendiam seu uso para tratamento médico e mediante prescrição por eles emitida. Assim, ao afastar uma denominação mais distante da ilicitude, tais especialistas tinham a possibilidade de resguardar o escopo terapêutico da substância, bem como sua posição profissional e ética diante de sua prescrição – prática particularmente salientada por tais grupos no decorrer dos debates para sustentar suas posições.

⁹⁸ Além dos psicotrópicos anorexígenos, as Diretrizes Clínicas avaliam estudos e delineam orientação sobre a prescrição do orlistate. Como essa substância esteve de fora do escopo das discussões aqui etnografadas, deixaremos também ao largo as considerações do documento sobre essa substância.

⁹⁹ Catecolaminérgico, conforme acima mencionado, diz respeito ao efeito estimulante e redutor do apetite dessas substâncias, evidenciado pelo aumento da liberação de catecolaminas (por exemplo, a adrenalina e a noradrenalina) nos terminais neurais ou pela inibição de sua receptação (Bellaver *et al*, 2001).

Dentro desses enquadramentos iniciais, de acordo com esse documento, a obesidade é uma doença crônica para o qual o tratamento com os psicotrópicos anorexígenos é medicamente recomendado nos casos em que os usuários não perderam peso no decorrer de uma intervenção não-farmacológica anterior (AMB; CFM, 2010). Nesse quadro sequencial de tratamento, a *eficácia* das substâncias utilizadas é observada quando: ocorre perda de 1% do peso total por mês nos três primeiros meses de uso, atingindo-se pelo menos 5% de redução de peso em um período de três a seis meses; quando há diminuição dos fatores de risco presentes no início da terapêutica e; quando pelo menos 3% do peso perdido é mantida no decorrer do tratamento. Alerta-se ainda que, para os casos em que a resposta for satisfatória, deve-se considerar a manutenção do tratamento farmacológico em longo prazo, sendo sua suspensão recomendada nos casos em que tais metas de emagrecimento não forem atingidas (*idem*). Nota-se, assim, que os médicos especialistas adotaram um sentido de *eficácia* que diz respeito à perda de peso individual de cada paciente, dentro do percentual e tempo indicados e quando associada a redução das possibilidades de desenvolvimento de mais doenças decorrentes do excesso de peso.

Com base nesses parâmetros, as Diretrizes Clínicas avaliam os psicotrópicos anorexígenos de forma diametralmente oposta à Nota Técnica da Anvisa. No caso de todas as substâncias, as Diretrizes Clínicas apontam *eficácia* para o tratamento da obesidade ou do sobrepeso a partir dos estudos analisados e com diferentes graus de força de evidência e, conseqüentemente, de graus de recomendação para prescrição. Dentro desses quesitos, avaliou-se que as quatro substâncias proporcionam redução de peso igual ou superior ao percentual acima indicado quando comparadas com placebo, além de melhora nos fatores associados ao desenvolvimento de doenças como a hipertensão e o diabetes. Mais do que isso, as Diretrizes Clínicas delimitam para que perfil de pacientes as substâncias podem ser utilizadas com sucesso, haja vista terem as mesmas características dos voluntários que participaram dos estudos clínicos então revisados.

Assim, as Diretrizes Clínicas atestam que anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina conduziram à perda de peso e redução nos níveis de glicose, colesterol, insulina, lipídios e circunferência abdominal – sendo que cada uma possui um grau de sucesso nesses quesitos. Em geral, o que fora avaliado com relação à anfepramona foi estendido às demais substâncias: “A anfepramona é *eficaz* no tratamento da obesidade em conjunto com o aconselhamento nutricional e o incentivo à prática de atividade física” (AMB;CFM, 2010, p. 6). Assim, a *eficácia* dos psicotrópicos anorexígenos era considerada comprovada e, portanto,

tornava-os passíveis de serem prescritos e utilizados para pacientes com as características antropométricas consideradas.

A *eficácia* dessas substâncias, contudo, fora medida a partir da ponderação entre os efeitos adversos reportados nos estudos levantados, os quais ofereciam os parâmetros para delimitação da *segurança* de seu uso. As reações adversas consideradas particularmente significativas no decorrer do documento correspondiam ao desenvolvimento de eventos ou doenças ligadas ao sistema cardiovascular, distúrbios psiquiátricos e dependência química. Quanto às possibilidade de perturbações psicológicas, somente aviltou-se sua ocorrência nos experimentos com a anfepramona, o femproporex e o mazindol, atestando-se que “a sibutramina é desprovida de potencial de abuso e dependência” (AMB; CFM, 2010, p. 14). Assim sendo, esses e os demais efeitos deletérios, relacionados a danos cardíacos e cerebrais, foram convertidos em contra-indicações de prescrição e uso para pacientes já portadores de patologias desses tipos.

Diante dessas disposições, as Diretrizes Clínicas recomendam todas essas quatro substâncias para tratamento da obesidade ou do sobrepeso, restringindo seu uso para determinados perfis de pacientes que têm excesso de peso, particularmente aqueles que estariam mais propensos a desenvolver os efeitos adversos potencialmente mais danosos. Assim, como para todos os psicotrópicos anorexígenos foram encontradas evidências de reações adversas que comprometessem a saúde do sistema cardiovascular, todos eles foram contraindicados para pessoas com tais sistemas mais debilitados, devido a doenças cardíacas ou cerebrovasculares prévias. Como a ocorrência de eventos como ansiedade, irritabilidade, euforia ou adicção somente fora associada ao uso dos denominados catecolaminérgicos, em seu caso restringiu-se também seu uso para pessoas portadoras de doenças psiquiátricas e que já houvessem passado por episódios de dependência química. Nota-se, assim, que a *segurança* sobre o uso dessas quatro substâncias não implica em uma absolutização a respeito dos danos que essas podem causar, mas sim em uma relativização desses efeitos a partir de uma ponderação que reconhece seu sucesso na perda de peso e redução das possibilidades de desenvolvimento de outras doenças, recomendando seu uso, e contraindica-o para pessoas que sejam portadores de determinados perfis nos quais danos específicos se sobreponham às melhoras obtidas no decorrer do tratamento.

Nota-se, a partir das Diretrizes Clínicas, portanto, que as *evidências científicas* são visadas a partir do enfoque da *prática clínica*. Ao mencionarem tanto o enfoque sobre o contexto do consultório quanto sua experiência profissional como fundamentais para avaliação das substâncias para fins de prescrição, os profissionais médicos, que se valeram

desse texto de referência, reposicionam os critérios que demonstrariam a *eficácia* e a *segurança* dos psicotrópicos anorexígenos. Ao invés de considerá-los como elementos que delimitam a *segurança* e a *eficácia* dessas substâncias a priori e para quaisquer usuários, os assinantes das Diretrizes Clínicas somente consideram sua observação de casos já tratados como evidências dignas de nota e, nesse passo, somente levam em conta os dados obtidos através de experimentos na medida em que não são generalizáveis, mas ponderáveis quanto a seus *scores* de melhora ou piora dos quadros de obesidade e sobrepeso de acordo com cada caso e com avaliação médica desses.

Ao longo dos debates que seguiram entre os meses de fevereiro e outubro de 2011, as avaliações sobre *eficácia* e *segurança* da Anvisa e dos profissionais médicos passaram a ser cada vez mais relacionadas ao contexto da utilização prática dos psicotrópicos anorexígenos. Esses últimos, que já mostravam essa tendência no documento-base que tinham como referência recrudesceram as argumentações no sentido de pleitear maior participação e respaldo no debate regulatório, haja vista que tinham experiência prática tanto na prescrição dessas substâncias quanto no acompanhamento e cuidado dos processos terapêuticos com elas conduzidos. A Anvisa, por outro lado, que iniciara a etapa mais controversa desse processo regulatório com posicionamento firmemente baseado nos estudos clínicos avaliados por suas áreas técnicas, passou a também incorporar elementos que diziam respeito à sua experiência e prática regulatórias, bem como as implicações destas sobre o manejo do tratamento da obesidade e do sobrepeso, apesar de não deixar perder de vista que tais dados científicos eram sua base fundamental para formação de um julgamento regulatório.

Nessa transição para o contexto da utilização dos psicotrópicos anorexígenos no contexto mais amplo e diverso do tratamento farmacológico da obesidade e do sobrepeso propriamente dito, encontramos o binômio *segurança* e *eficácia* associado de forma fundamental ao par *risco* e *benefício*. Este último, apesar de ter sido mencionado em ambos os documentos-base que analisamos nesta sessão, teve seu contexto menos relacionado às condições dos experimentos que às complexidades do manejo terapêutico em si dessas substâncias. Assim sendo, vejamos a seguir, o conteúdo dessas categorias igualmente centrais no debate regulatório, bem como sua relação com o binômio que viemos entendendo até agora, a partir da descrição e análise dos eventos que compuseram a recente controvérsia.

4.2. *Risco* e *benefício*: dos documentos-base às discussões públicas

A oposição feita por determinados setores de profissionais médicos às disposições da Nota Técnica pressionaram a ocorrência de eventos que extrapolaram os muros da Anvisa.

Tais eventos, que compuseram o caminho por onde percorreu a controvérsia que desembocou na decisão regulatória sobre os psicotrópicos anorexígenos, foram realizados entre os meses de fevereiro e outubro de 2011. Nessas ocasiões, os termos *risco* e *benefício* foram mais largamente discutidos, sobretudo porque estes foram relacionados menos ao contexto das condições das pesquisas clínicas avaliadas nos documentos-base acima apresentados que aos encaminhamentos e situações práticas de uso dessas substâncias por pessoas com obesidade ou sobrepeso. Nesse quadro, diferentes elementos foram discutidos e colocados em disputa pelos grupos no decorrer dos debates, configurando-se um complexo contexto de debates marcado por múltiplas dimensões éticas, técnicas e políticas que cabem explorar daqui em diante.

Durante os oito meses da controvérsia, ocorreram dez eventos públicos e privados nos quais foram debatidos e deliberados encaminhamentos a respeito da situação futura dos psicotrópicos anorexígenos. O estopim da série de debates foi a publicação da Nota Técnica e sua apresentação oficial em uma audiência pública organizada e realizada pela Anvisa, em sua sede em Brasília, ainda no mês de fevereiro de 2011. Nesse evento, primeira audiência pública realizada sobre o tema, os setores médicos especializados no tratamento da obesidade e do sobrepeso e mais associações de profissionais farmacêuticos se posicionaram contrariamente às disposições da Anvisa pela primeira vez, já articulando-se com outros grupos e pressionando por maior participação no processo regulatório – o que significava, na prática, o adiamento de uma decisão por parte da Anvisa, que parecia estar para acontecer em breve. A organização de grupos contrários à retirada das substâncias de circulação foi tão efetiva que empurrou para meses adiante desse primeiro evento o veredito da agência a partir da pressão por maior participação nesse processo, o que resultou numa longa e diversificada agenda de debates formada por diferentes tipos de eventos que, por sua vez, tiveram distintos encaminhamentos e impactos na decisão regulatória final.

Na sequência da primeira audiência pública, realizada na Anvisa, ocorreram ainda: duas audiências públicas no Congresso Nacional (sendo uma na Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados e outra nas Comissões de Direitos Humanos e de Assuntos Sociais do Senado Federal); um Painel Técnico Internacional na sede da Anvisa (organizado pelas diversas instituições envolvidas na discussão e precedido de uma reunião para esse fim); um simpósio na Academia Nacional de Medicina, no Rio de Janeiro e; três reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa, na sede da agência – sendo a última delas a ocasião na qual fora finalmente deliberada a decisão de manutenção da sibutramina no

mercado e a retirada dos demais psicotrópicos anorexígenos do mercado brasileiro (Quadro 8)¹⁰⁰.

A quantidade de eventos que se desencadearam a partir da controvérsia sobre os psicotrópicos anorexígenos, bem como a quantidade de material deles oriundo impede que, nos limites desta dissertação e dos objetivos que esta se propõe a atingir, seja possível passar por cada um desses eventos com o detalhamento etnográfico que merecem. A solução que encontramos, portanto, é descrever, em linhas gerais, o caráter de cada uma das ocasiões aqui destacadas, identificar os atores que dela participaram e os encaminhamentos das discussões que travaram e, por fim, sistematizar tais acontecimentos de modo a destacar como os diferentes movimentos de participantes, argumentos e tensões iluminam as dimensões técnicas, éticas e políticas que conformaram esse debate essencialmente dinâmico.

A dinâmica dos movimentos dos eventos está relacionada a entradas e saídas de novos integrantes dessa fase de debates, bem como a recuos e avanços nos argumentos e nas proposições regulatórias feitas por ambas as partes envolvidas. No decorrer dessa etapa controversa, diferentes alianças foram feitas de modo a fortalecer as perspectivas em oposição, as quais estavam implicadas em diferentes estratégias de argumentação e de posicionamento diante da possibilidade de retirada dos psicotrópicos anorexígenos do mercado. Tais transições são justamente os momentos nos quais é possível identificar tensões éticas e políticas implicadas nessa discussão que, até então, vinha embalada por uma aliança entre os mais diversos setores que poderia nos fazer obliterar ou subestimar sua importância.

Diante dessas transições, separamos, apenas para fins analíticos, os oito meses em que se desenrolaram os eventos da controvérsia em cinco partes, correspondentes a cinco transições importantes identificadas no decorrer da etnografia, que iluminam dimensões técnicas, éticas ou políticas dessa controvérsia regulatória. Estas serão somente visadas a partir do ponto de vista das passagens acima apontadas, tendo como ponto de partida as categorias *risco* e *benefício*. Isso porque as dimensões que queremos aqui salientar estão implicadas nos termos desse binômio, visto que as diferentes perspectivas e ponderações sobre eles implicou em distintas disputas, provocações e estratégias para sustentar os posicionamentos sobre que medida regulatória deveria ser tomada.

¹⁰⁰ Outros eventos internos às instituições participantes dessa fase do debate regulatório também ocorreram, como a reunião entre deputadas e o diretor-presidente da Anvisa, em 12 de maio de 2011; a conferência organizada pela SBEM com o Dr. Christian Torp-Pedersen no dia 13 de junho de 2011, médico que participou do SCOUT e defendeu o uso da sibutramina; a teleconferência feita pela Anvisa com o FDA no dia 15 de setembro de 2011, na qual a agência regulatória estadunidense esclareceu os meandros de sua decisão pela retirada da sibutramina de circulação nos Estados Unidos. Tais eventos não fizeram parte de meu trabalho de campo e não parecem ter tido maiores repercussões sobre o debate regulatório, motivos pelos quais não serão aqui referenciados.

Quadro 8. Calendário de eventos do debate regulatório sobre os psicotrópicos anorexígenos¹⁰¹

Data	Evento	Local	Acontecimentos/Encaminhamentos
23/02/2011	Audiência Pública	Anvisa	Médicos comparecem em peso e solicitam aprofundamento da discussão e adiamento da decisão regulatória.
05/04/2011	Audiência Pública*	Câmara dos Deputados (CSSF)	Encaminhamento para formação de um Grupo de Trabalho na CSSF.
12/04/2011	Reunião Pública da DICOL	Anvisa	NUVIG apresenta relatório integrado à DICOL, que lhe solicita a organização de um Painel Técnico.
02/05/2011	Audiência Pública Parte I	Senado Federal (CDH)	Primeira parte da audiência pública. Sem encaminhamentos.
12/05/2011	Reunião de organização do Painel Técnico Internacional*	Anvisa	Definição de uma comissão organizadora que deveria definir que instituições seriam convidadas para o Painel Técnico Internacional.
07/06/2011	Audiência pública Parte II*	Senado (CDH/CAS)	Segunda parte da audiência pública. Sem encaminhamentos.
14/06/2011	Painel Técnico Internacional*	Anvisa	Elaboração de relatório geral para ser encaminhado para apreciação da DICOL.
28/07/2011	Simpósio Medicamentos Antiobesidade*	Academia Nacional de Medicina (RJ)	Defesa somente da sibutramina por representantes da SBEM.
31/08/2011	Reunião da DICOL	Anvisa	NUVIG apresenta novo relatório à DICOL, com novas recomendações regulatórias. DICOL adia decisão para futura reunião pública.
04/10/2011	Reunião pública da DICOL	Anvisa	DICOL decide pelo cancelamento do registro da anfepramona, femproporex e mazindol e pela manutenção da sibutramina no mercado sob novas condições.

Relembramos, contudo, que a última dessas etapas, referente à decisão tomada pela Diretoria Colegiada da Anvisa será trabalhada em detalhe somente no próximo capítulo, posto que dará fechamento tanto à descrição e análise deste processo quanto à dissertação como um todo. Assim, neste momento passaremos pela descrição de nove dos dez eventos

¹⁰¹ Nesta tabela, os eventos aos quais compareci estão marcados com um asterisco.

que compuseram a última etapa de discussões antes do veredito dado pelas autoridades sanitárias, tendo como foco central o modo como os binômios *risco/benefício* foram diferentemente constituídos e transformados pelos signatários de diferentes opiniões ao longo do tempo, bem como o modo com que estão implicados em diferentes dimensões dessa discussão.

a) Audiências públicas na Anvisa e na Câmara dos Deputados: da disputa técnica pela administração dos *riscos* e garantia dos *benefícios*

O primeiro evento dessa sequência de debates foi uma audiência pública organizada pela Anvisa, ocorrida no dia 23 de fevereiro de 2011 na sede da própria agência, em Brasília¹⁰². À ocasião, que lotou o auditório da Anvisa, compareceram médicos especialistas em endocrinologia, metabologia e nutrologia; farmacêuticos; funcionários da Anvisa; jornalistas; parlamentares e público em geral¹⁰³. Os profissionais da área de medicina e farmácia, bem como os deputados ali presentes tinham o objetivo de confrontar as informações contidas na Nota Técnica da Anvisa e oferecer, assim, franca oposição à disposição nela indicada de cancelamento do registro dos psicotrópicos anorexígenos (Moraes, 2011; Pinheiro, 2011). Nessa ocasião, o referido documento foi apresentado pelo Dr. Anthony Wong, membro da CATEME e um dos signatários do parecer exarado por essa câmara; defesa essa depois seguidamente confrontada pelo Dr. Ricardo Meirelles, da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) e por Maria do Carmo Garcez, da Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais (ANFARMAG).

No material que levantamos sobre essa audiência, infelizmente não encontramos referências sobre a apresentação feita pelo Dr. Wong, o que nos deixa somente informações genéricas sobre o quê fora exposto pelo representante da Anvisa na ocasião corroborava as informações contidas na Nota Técnica por ele apresentada. Dr. Ricardo Meirelles, por seu turno, recebeu destaque em reportagem publicada no portal da SBEM, tendo inclusive trechos

¹⁰² Quando essa audiência aconteceu, eu ainda não havia tomado conhecimento dessa discussão, nem tampouco havia feito dela meu objeto de pesquisa. Assim, as informações que obtive desse evento estão baseadas na busca de reportagens realizadas pelos veículos de imprensa tanto das instituições que nele compareceram quanto na cobertura de grande veículos de mídia. A solicitação de acesso às gravações no evento não foram atendidas até o momento da redação desta dissertação, o que impede apresentar e analisar aqui essa audiência de forma mais detalhada.

¹⁰³ Vale comentar também a presença de agente da Polícia Federal no auditório da Anvisa ao longo da audiência, em decorrência do fato de o diretor-presidente da agência, Dirceu Barbano, ter recebido ameaças de morte que, segundo reportagens divulgadas na grande mídia, estavam relacionadas à possibilidade de retirada dos psicotrópicos anorexígenos do mercado brasileiro (ANVISA, 2011). Ao que parece, tais ameaças não persistiram, posto que nos eventos seguintes sequer foram mencionados quaisquer constrangimentos sofridos por Dirceu Barbano e nem houve presença de policiais ou seguranças particulares.

de sua exposição transcritos. Dentre esses, o que mais nos chama atenção é uma fala na qual o médico tensiona as referências das informações do documento-base da Anvisa, posto que estes apresentariam, em sua visão, diferenças cruciais com o contexto da *prática clínica*. Segundo publicado em entrevista com o médico, ele teria dito que:

“ ‘Existe uma diferença entre os resultados de estudos e a prática clínica. Em pesquisas, são ministrados determinados medicamentos, por um tempo, e alguns reagem e outros não. Na prática clínica, se uma pessoa não corresponder ao medicamento, nós mudamos o método’, explica. ‘Não temos que ver risco e benefício apenas em termos populacionais, mas sim risco e benefício em termos individuais numa prescrição bem feita’, completa” (Moraes, 2011).

A partir dessa declaração, o representante da SBEM argumentava com relação ao fato de os estudos revisados na Nota Técnica seguirem um tipo de procedimento diferente daquele que acontece na prática médica. Esta estaria atenta às respostas dos usuários ao tratamento, suspendendo a substância farmacológica ministrada em caso de não haver ocorrido o resultado esperado, ao passo que os experimentos continuariam a administrar o tratamento, mesmo que o voluntário não esteja obtendo melhoras. Além disso, Dr. Meirelles salienta que os *riscos* e *benefícios* do tratamento não deveriam ser mensurados somente em termos estatístico-populacionais, mas também dentro das condições de prescrição e acompanhamento do tratamento prescrito.

Quando a palavra foi aberta ao público presente na audiência, posicionamentos contrários aos proferidos na Nota Técnica e na apresentação do Dr. Wong foram também feitos por outros profissionais médicos, associados à SBEM e pela presidenta da Associação Brasileira para Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica (ABESO), Dra. Rosana Radominski, que acompanharam as colocações do Dr. Ricardo Meirelles. Tomados em conjunto, tais profissionais salientaram, sobretudo, que, dadas as diferenças entre a pesquisa clínica e a *prática clínica*, a consulta a especialistas no manejo do tratamento farmacológico com essas substâncias era fundamental para a tomada de decisões dessa monta. Argumentou-se que sua experiência no manejo prático e cotidiano dessas substâncias poderia trazer novas luzes às avaliações feitas pelos setores técnicos da agência, tendo como ponto de vista a relação médico-paciente. Reivindicando, assim, espaço de voz e participação nas discussões regulatórias que embasariam uma decisão regulatória, esses especialistas pressionaram o adiamento do veredito e a revisão das disposições contidas na Nota Técnica. Tais demandas ficaram explicitadas de forma clara nas palavras do Dr. Ricardo Meirelles, reproduzidas em reportagem do portal eletrônico da SBEM: “Esperamos que essa seja apenas a primeira reunião para discutir o uso desses medicamentos e que a Agência possa estar cada vez mais

perto das sociedades, que são quem lidam no dia a dia com o paciente” (Moraes, 2011).

De fato, tanto a oposição feita à Anvisa quanto o pleito por uma participação efetiva nas discussões desse processo regulatório foram fundamentais para que a decisão da Anvisa sobre esse tema fosse adiada e passasse a ser rigidamente acompanhada por especialistas no tratamento farmacológico com as substâncias postas na berlinda. Segundo reportagem da Folha de São Paulo, a decisão sobre o assunto estaria prevista para o dia 1º de março de 2011 mas, diante do contraditório exposto por médicos especialistas, a agência recuou de modo a apurar e responder às interposições contrárias colocadas por sociedades médicas e farmacêuticas (Pinho, 2011).

Participou de maneira significativa deste processo de postergação uma parlamentar em particular, que tanto se aliou aos opositores das recomendações da Nota Técnica quanto comprometeu-se a trabalhar por uma nova audiência pública – agora na Câmara dos Deputados. A deputada Alice Portugal (PC do B/BA), farmacêutica e presidenta da Frente Parlamentar em Defesa da Assistência Farmacêutica, anunciou ainda no decorrer da audiência pública realizada na Anvisa o compromisso de levar essa discussão ao Congresso Nacional, prometendo convidar autoridades governamentais, entidades médicas e representantes de obesos para discutirem o tema. Segundo matéria publicada no *site* da deputada, ela haveria anunciado o seguinte:

Alice Portugal proporá a realização de uma audiência pública na Câmara dos Deputados, para discutir esta delicada matéria. Serão convidados a ANVISA, o Ministério da Saúde e todas as organizações de especialistas médicos e farmacêuticos, além dos representantes dos pacientes obesos, para darem o balizamento devido a uma solução de bom senso, que vise a segurança e o melhor atendimento para os pacientes, que de fato, precisem destes medicamentos (Deputada, 2011).

Pouco mais de um mês após esse evento na Anvisa, no dia 5 de abril de 2011, foi de fato realizada uma audiência pública na Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados. O evento foi realizado mediante requerimento da deputada Alice Portugal em conjunto com a deputada Jô Moraes (PC do B/MG), que até então não tinha qualquer participação nesse debate¹⁰⁴. A audiência foi conduzida pelas duas deputadas e contou com a participação de representantes da SBEM, Anvisa, ANFARMAG, CFM, ABESO e

¹⁰⁴ Acredito que a entrada desta última parlamentar nessa discussão tenha mais a ver com o fato de ela ser colega de partido de Alice Portugal e, mais do que isso, membro suplente da Comissão de Seguridade Social e Família, onde são discutidas ordinariamente questões pertinentes à saúde pública.

ABRAN¹⁰⁵. Nessa ocasião que, segundo o *slide* de apresentação projetado no telão do plenário, tinha como foco temático “debater a Nota Técnica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que prevê o banimento dos medicamentos inibidores de apetite”, todos os participantes, inclusive os parlamentares que compareceram à sessão, posicionaram-se contrariamente à disposição da Anvisa, e demandaram que a agência revisse esse possível encaminhamento.

A representante da Anvisa na audiência, Maria Eugênia Carvalhaes Cury, ficou isolada na defesa dos aspectos da Nota Técnica e da saída regulatória apontada pelo documento. Segundo ela, as áreas técnicas da agência, das quais ela é coordenadora do NUVIG, haviam encontrado problemas no uso dos psicotrópicos anorexígenos relacionados ao fato de que, uma vez que utilizados para tratamento dentro das condições tal qual avaliadas em termos de sua *segurança e eficácia*, os usuários estariam correndo mais *riscos* de sofrerem os efeitos adversos mencionados na Nota Técnica que de gozarem dos *benefícios* do tratamento. Referindo-se à sibutramina, que teve um julgamento semelhante ao feito às demais substâncias, esse quadro de ponderação negativa entre os *riscos e benefícios* foi caracterizado por Maria Eugênia Cury, em sua exposição na audiência realizada na CSSF, como situação de *risco sanitário*:

A Anvisa, nesse sentido, faz um estudo também já dos resultados de todo o processo e solta um parecer para a DICOL, a Diretoria Colegiada, recomendando o cancelamento do registro da sibutramina, entendendo que seus *riscos* eram muito maiores do que os benefícios. Então, estava aí colocada uma questão fundamental de risco sanitário envolvendo a população brasileira.

Conforme vimos em capítulo anterior, *risco sanitário* se refere à probabilidade de ocorrência de efeitos adversos mediante o usufruto de quaisquer objetos, serviços ou ambientes sob vigilância sanitária (Costa, 2000). Nesse sentido, a tomar pelos mecanismos e instrumentos regulatórios que a Anvisa dispõe para garantir a que tais *riscos* não se convertam em fatos, a solução encontrada para a situação dos psicotrópicos anorexígenos era o cancelamento do registro de todos os produtos que os tivessem como princípio ativo, com consequente retirada desses do mercado brasileiro e proibição de sua produção, prescrição, manipulação, dispensação e uso.

Os especialistas médicos, por outro lado, argumentaram nessa audiência pública que os problemas relacionados aos psicotrópicos anorexígenos diziam menos respeito a aspectos

¹⁰⁵ Nominalmente, os participantes da audiência pública foram: Dr. Ricardo Meirelles (SBEM), Maria Eugênia Carvalhaes Cury (NUVIG/Anvisa), Ivan da Gama Teixeira (ANFARMAG), Henrique Batista e Silva (CFM), Amélio Godoy-Matos (ABESO) e Paulo Giorelli (ABRAN).

intrínsecos às substâncias, como *eficácia e segurança* do que ao emprego inadequado das orientações sobre o modo e as circunstâncias para prescrevê-los. Assim sendo, nas palavras do Dr. Ricardo Meirelles da SBEM, dentro das condições especificadas nas Diretrizes Clínicas, essas substâncias haviam se mostrado *eficazes e seguras* para os prescritores e usuários, pois que, do contrário, já teriam sido excluídas do mercado:

O grande problema não é a existência ou inexistência do produto no mercado. O grande problema é saber ou não prescrevê-los. Para isso foi elaborada uma diretriz pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia e pelas outras sociedades que foram citadas, com o intuito de orientar os médicos sobre como e quando usar os remédios para controle do apetite. [...] Os medicamentos que estão no mercado e estão sendo prescritos pelos médicos têm sido eficazes ao longo desses quarenta anos, senão não estariam mais no mercado.

Aliando-se a esse posicionamento, o representante da ANFARMAG, associação que regulamenta a conduta profissional de farmacêuticos que trabalham com manipulação de fármacos, salientou que os possíveis efeitos deletérios decorrentes do uso dos psicotrópicos anorexígenos, reconhecidos sob a denominação *riscos*, poderiam ser reduzidos mediante um conjunto de ações consideradas “adequadas”, desempenhadas tanto pelos prescritores quanto pelos farmacêuticos envolvidos no manejo do tratamento farmacológico. Assim, segundo Ivan da Gama Teixeira, a medida regulatória de retirada dessas substâncias do mercado brasileiro tanto extingiria a possibilidade de esses profissionais administrarem um tratamento que poderia trazer melhoras aos usuários quanto, na medida em que tais substâncias pudessem ser acessadas a partir de redes alheias àquelas formadas por médicos e farmacêuticos, criar-se-ia um mercado paralelo e ilícito de consumo destas:

A questão dos anorexígenos propriamente dita. A ANFARMAG entende que os anorexígenos precisam ter seus riscos minimizados. Como fazemos para minimizar os riscos? Com uma prescrição adequada, segundo consensos médicos estabelecidos, e uma dispensação adequada por parte do farmacêutico, [minimizamos] os riscos. Se retirarmos essas substâncias do mercado vamos criar o uso ilícito desses medicamentos, eliminar a possibilidade de o médico prescritor fazer uma prescrição adequada e a possibilidade de o farmacêutico fazer um atendimento adequado ao paciente.

Associados à emergência de um mercado paralelo, os representantes de associações médicas e farmacêuticas apontaram, ainda, a possibilidade de usuários dessas substâncias voltarem a engordar, a ocorrência de maior quantidade de prescrições fora das indicações de bula¹⁰⁶ e, no caso de lançamento de um novo fármaco para tratamento da obesidade e do

¹⁰⁶ A respeito das prescrições fora de indicação de bula, ou *off-label*, imagino que se refiram ao uso de substâncias como a fluoxetina ou o metilfenidato que, como vimos em capítulos anteriores, contêm a perda de

sobrepeso, este ficar inacessível ao público devido ao preço elevado que teria até que sua patente caísse. Diante dessas ponderações, no decorrer da audiência pública, os representantes das associações de especialidades médicas e farmacêuticas solicitaram que os parlamentares entrassem na discussão e intervissem de modo enérgico caso a Anvisa decidisse retirar os psicotrópicos anorexígenos de circulação, posto que argumentavam que, dentro de determinadas condições, tais substâncias poderiam continuar sendo produzidas, prescritas, manipuladas em farmácia, dispensadas e utilizadas. Assim, sugeriam que, ao invés do cancelamento de registro, a Anvisa interpusse medidas de controle das atividades profissionais implicadas no contexto dessas substâncias para tratamento da obesidade e do sobrepeso.

Como encaminhamento diante dessa configuração controversa das discussões, a deputada Jô Moraes se propôs a formar um Grupo de Trabalho, que seria composto por representantes da Anvisa, de associações médicas e farmacêuticas e parlamentares. Seu objetivo seria estabelecer um programa de discussões e ações que, nas palavras da deputada, poderia “encontrar uma saída para essas substâncias que não seja a supressão, porque elas são necessárias e caras ao povo brasileiro”. No fim das contas, o Grupo de Trabalho acabou restrito à participação de parlamentares¹⁰⁷ e à realização de uma reunião privada com o diretor-presidente da Anvisa, no dia 25 de maio de 2011, sem que quaisquer eventos ou manifestações adicionais fossem feitos pela Câmara dos Deputados até a decisão final da Anvisa.

b) Reunião Pública da DICOL, audiência pública no Senado Federal e reunião de preparação do Painel Técnico Internacional: da disputa política por autoridade regulatória

Após a audiência pública na Câmara dos Deputados, o NUVIG, núcleo interno da Anvisa que recomendou à medida regulatória de retirada dos psicotrópicos anorexígenos do mercado, apresentou à DICOL o “Relatório Integrado sobre Eficácia e Segurança dos Inibidores do Apetite” (Brasil, 2011b). Nesse documento, apresentado por Maria Eugênia

peso como uma de suas reações adversas recorrentemente acionadas para tratamento da obesidade e do sobrepeso.

¹⁰⁷ A composição do Grupo de Trabalho era a seguinte: Deputada Jô Moraes (PCdoB-MG) – Coordenadora do Grupo; Deputado Amaury Teixeira (PT-BA); Deputado Dr. Aluizio (PV-RJ); Deputado Dr. Paulo César (PR-RJ); Deputada Flávia Moraes (PDT-GO); Deputada Nilda Gondim (PMDB-PB); Deputado Paulo Foletto (PSB-ES) e Deputado Roberto de Lucena (PV-SP).

Cury na reunião pública da Diretoria Colegiada da Anvisa¹⁰⁸, realizada em 12 de abril de 2011, foram apresentadas informações retrospectivas a respeito do debate regulatório sobre essas substâncias – suas etapas anteriores bem como as medidas tomadas pelas autoridades sanitárias e conselhos profissionais de medicina e farmácia –, bem como citações de alguns dos argumentos dos participantes das audiências públicas na Anvisa e na Câmara dos Deputados (*idem*). Tal documento pode ser tomado como uma espécie de termômetro das discussões públicas feitas até então, posto que, após os embates com opositores, o NUVIG não reiterou as recomendações feitas anteriormente, mas somente pontuou os pontos principais onde as distintas opiniões divergiam. Nesse sentido, essa área técnica da Anvisa parece ter recuado diante das discordâncias apresentadas por profissionais médicos e farmacêuticos e por parlamentares, deixando em suspenso as recomendações feitas anteriormente à DICOL.

Tendo em vista que as próprias recomendações que deveriam subsidiar uma decisão da DICOL a respeito do tema haviam dado um passo atrás, os membros da Diretoria Colegiada cogitaram solicitar que o NUVIG realizasse um Painel Técnico para discutir os pontos que se tornaram controversos a partir do debates com especialistas médicos, farmacêuticos e deputados nas audiências públicas até então realizadas. Assim sendo, o diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, fez a seguinte sugestão, que foi acatada de pronto pelos demais diretores da agência:

Então eu proponho à Diretoria Colegiada que nós agendemos, com a maior brevidade possível, um painel para o qual sejam convidadas entidades que se envolveram na elaboração das diretrizes clínicas que estão vigentes pela AMB, a Associação Médica Brasileira, convidemos a CATEME, convidemos o Ministério da Saúde para este painel; e convidemos e financiemos a vinda ao Brasil do coordenador desse estudo [SCOUT], que possa debater com a Anvisa, as entidades médicas brasileiras, o Ministério da Saúde e com os membros da CATEME as bases do estudo, para que nós tenhamos condições de contestar, no bom sentido, diretamente com o responsável técnico e o coordenador do estudo, no sentido de tirar essas dúvidas que ainda possam restar.

Esse painel ocorreu aproximadamente dois meses após a solicitação ter sido feita pela DICOL, tempo no qual pelo menos mais dois eventos dignos de nota aconteceram. O primeiro deles foi uma audiência pública na Comissão de Direitos Humanos e Participação

¹⁰⁸ As reuniões da DICOL são as ocasiões nas quais os diretores da agência tomam as decisões regulatórias concernentes à vigilância sanitária. Tais deliberações são feitas em reuniões fechadas ao público e em reuniões públicas, nas quais as partes interessadas podem se dirigir aos diretores por meio de sustentações orais e o público em geral tem a oportunidade de se manifestar sobre os assuntos nelas tratadas, bem como se acompanhar as atividades da DICOL por meio dos vídeos transmitidos pela internet. As reuniões abertas são eventos recentes na história da Anvisa, e são regulamentadas por regimento específico desde o início de 2011 (Brasil, 2011d).

Legislativa (CDH) do Senado Federal que foi dividida em duas sessões, realizadas nos dias 2 de maio e 7 de junho de 2011 – nesta segunda data, foi empreendida em conjunto com a Comissão de Assuntos Sociais (CAS). A autoria do requerimento para realização dessa audiência, cujo objetivo era “debater a proposta da Anvisa para a retirada de circulação dos medicamentos inibidores de apetite”, bem como a condução de seus trabalhos ficou a cargo do senador Paulo Paim (PT/RS), então presidente da CDH.

Compareceram para realização de exposições e debate com os senadores, o diretor-presidente da Anvisa¹⁰⁹, bem como representantes de associações de especialidades médicas e o conselho profissional dessa área, bem como de organizações da sociedade civil de vigilância de medicamentos¹¹⁰. Apesar de não ter havido qualquer deliberação ou encaminhamento para o debate, como ocorreu na audiência da Câmara dos Deputados, cabe destacar que, a partir desses eventos no Senado, a Anvisa, que até então parecia isolada em seu posicionamento regulatório, recebeu reforços de outras instituições, notadamente da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (SOBRAVIME), entidades que entraram na controvérsia naquele momento e nela permaneceram apoiando a Anvisa até sua decisão final. Considerando que a linha argumentativa de especialistas médicos e da Anvisa pouco modificou no decorrer dessas audiências públicas, tomaremos aqui em foco um embate fundamental, centrado na disputa pela autoridade regulatória na definição da pertinência dos psicotrópicos anorexígenos no mercado diante de seus *riscos e benefícios*.

Enquanto especialistas médicos seguiam sustentando sua posição de que *riscos e benefícios* das referidas substâncias eram melhor observáveis e, sobretudo, ponderáveis a partir de um manejo “adequado” do tratamento farmacológico, o representante da Anvisa

¹⁰⁹ Em visita ao gabinete do senador responsável pela realização desta audiência pública para compreender melhor os meandros pelos quais este evento aconteceu, obtive informação de que a própria Anvisa teria procurado o senador Paulo Paim para, nas palavras de meu interlocutor “ampliar o debate”. Apesar de não ter compreendido bem o que exatamente significava essa expressão, achei interessante o movimento da Anvisa de, estando aparentemente isolada em seu posicionamento regulatório e sofrendo pressões crescentes de diferentes setores da sociedade civil, buscar uma instância distinta do Parlamento para novamente defender seus argumentos. Mais do que isso, como enunciado pelo próprio Dirceu Barbano no decorrer dessa audiência pública, fora o próprio senador que presidia a ocasião um dos responsáveis por sua nomeação – então recente – naquele cargo, fato esse que parecia fazer daquela comissão um terreno favorável para que a Anvisa se defendesse. A própria presença do então recém diretor-presidente nas duas sessões da audiência pública, fato notável posto que nos demais eventos a Anvisa enviou um representante de outro setor, denota que possivelmente havia um relacionamento diferenciado entre Dirceu Barbano e o senador Paulo Paim.

¹¹⁰ Os presentes na primeira sessão da audiência pública foram: Dirceu Barbano (Anvisa); Geniberto Paiva Campos (SBC); Rosana Radominski (ABESO) e José Ruben de Alcântara Bonfim (SOBRAVIME). Na segunda sessão, compareceram: Dirceu Barbano (Anvisa); Geniberto Paiva Campos (SBC); João Salles (SBEM); Paulo Giorelli e Durval Ribas Filho (ABRAN); Antônio Carlos Lopes (SBCM) e Desiré Callegari (CFM). Maria Eugênia Cury, que até então vinha representando a Anvisa nos debates públicos estava presente na platéia do plenário nas duas sessões da audiência, mas não fez uso da palavra.

respondia que cabia à agência, enquanto instituição estatal de saúde pública, estabelecer as medidas necessárias para garantir a *segurança* e a *eficácia* de produtos sob sua competência regulatória. Nesse sentido, a agência assumia o seguinte, conforme dito por Dirceu Barbano na segunda sessão desta audiência pública:

Na medida em que esses produtos permanecem no mercado, quem avaliará a sua permanência no mercado no ambiente de dúvidas como essas que foram trazidas – não pela Anvisa, mas pelos estudos, pelo comportamento, às vezes mais uníssono e às vezes menos das agências sanitárias de outros países – em relação aos derivados anfetamínicos e à própria sibutramina? E nesse contexto todo, o que na verdade a Anvisa vem buscando fazer é conduzir, de uma maneira serena, um debate que fique focado nas questões que realmente importam e interessam e que tragam essa resposta à sociedade. Nós não podemos transferir a responsabilidade de dar essa resposta a nenhum segmento da sociedade que possa sofrer pressões ou que tenha interesses que não sejam aqueles [que] a sociedade deposita no Estado, no caso, por meio de uma autoridade sanitária que precisa ter reconhecimento quando aprova um produto para entrada no mercado.

As sociedades que apoiaram o posicionamento da Anvisa diante dessa questão sustentavam também que era responsabilidade da agência avaliar e deliberar sobre a pertinência da manutenção ou retirada dos psicotrópicos anorexígenos do mercado. O Dr. Geniberto Paiva Campos, representante da SBC, foi bastante claro nesse sentido: “A cardiologia brasileira percebeu que a posição da Anvisa tem algo que é própria da sua atuação: a obrigação funcional e constitucional de dizer as drogas que podem ou não ser usadas”. Nesse mesmo sentido, e de maneira mais enfática, o representante da SOBRAVIME, Dr. José Ruben de Alcântara Bonfim, parecia cobrar um posicionamento da Anvisa, haja vista suas competências regulatórias e o fato de agências de outros países já terem tomado medidas semelhantes àquelas que ali se discutiam há mais de uma década: “Quer dizer, estamos há 11 anos em atraso, Senador Paim. Será que vamos ficar mais algumas semanas, mais alguns meses?”.

Em resposta a essa colocação, os especialistas médicos argumentaram que, uma vez que o controle dos *riscos* e garantia dos *benefícios* poderiam ser feitos a partir do acompanhamento clínico de cada paciente, não seria necessário retirar os psicotrópicos anorexígenos do mercado, posto que, uma vez que o uso dessas substâncias se mostrassem desfavoráveis, o próprio médico deveria suspender o tratamento, de modo a resguardar a saúde do doente e sua autonomia de prescrever e deixar de prescrever. Desse modo, conforme afirmado pelo representante do CFM na segunda parte da audiência pública no Senado Federal, Dr. Desiré Callegari, no bojo da relação médico-paciente era possível avaliar

as condições para que as substâncias fossem ou não utilizadas e, para o segundo caso, definir novas formas de intervenção terapêutica:

Todos aqui somos unânimes em dizer que, se a medicação é prescrita e vigiada pelo médico pelo prazo que tem que ser receitada, sem dúvida, ela traz benefícios. [...] Eu acho também que, por exemplo, a autonomia do médico está em jogo. O médico acha que o produto pode ser disponibilizado para determinados pacientes, com acurácia e sem efeitos colaterais, porque, tão logo ocorram os efeitos, ele pode tirar o medicamento, ele pode fazer um seguimento e contribuir para que esse paciente não tenha taxa de sobrepeso e não tenha doenças provocadas pela obesidade.

Apesar de ter afirmado, firmemente, que somente a Anvisa poderia dar um veredito final a respeito da futura situação dos psicotrópicos anorexígenos, Dirceu Barbano parece ter deixado algum espaço aberto para a argumentação até então apresentada pelos opositores à seus posicionamentos regulatórios. O pleito por uma participação efetiva no processo decisório parece ter sido descartada pela agência, mediante afirmação de seu dever discricionário na atividade regulatória. Por outro lado, o argumento de que não se poderia absolutizar o não uso dessas substâncias, posto que poderia haver relativizações quanto às possibilidades de sua utilização no manejo clínico do tratamento farmacológico, parece ter, de alguma forma, sensibilizado o diretor-presidente da agência nessas discussões. Assim sendo, ao invés de rechaçar de pronto a possibilidade de essas substâncias poderem ser disponibilizadas para perda de peso em diversos casos, ele provocou os médicos especialistas com a seguinte pergunta: “Eu tenho insistido que há uma questão não resolvida. Em qual paciente nós vamos usar esses medicamentos? Onde estão os pacientes que não são mórbidos, que são obesos e que não têm nenhum risco cardiovascular associado para que se justifique o uso?”. A partir dessa pergunta, Dirceu Barbano parece ter inaugurado uma nova etapa no caminho das discussões feitas até então, cujos impactos veremos ocorrer nos eventos descritos no próximo tópico.

Entre as datas de ocorrência dessas audiências, mais precisamente no dia 12 de maio de 2011, ocorreu uma reunião fechada¹¹¹ entre a Anvisa e as mais diversas sociedades médicas para a organização do Painel Técnico, requisitado pela Diretoria Colegiada em sua reunião pública realizada exatamente um mês antes. Apesar de esse evento ter sido de responsabilidade organizativa do NUVIG, foram convidadas entidades médicas contrárias às disposições da Anvisa – creio eu, em uma iniciativa de tanto fazer atender às demandas por

¹¹¹ Essa reunião foi restrita à representantes de entidades convidadas pela Anvisa para comporem uma espécie de comitê científico responsável pela definição do formato do Painel Técnico. Minha entrada nesse espaço se deu a partir de intermediação feita por Maria Eugênia Cury, que estava à frente da organização desse evento e foi bastante solícita e atenciosa comigo no decorrer de todo o trabalho de campo.

participação desse grupo quanto evitar desgastes decorrentes de uma possível contestação desse grupo mediante alegações de arbitrariedade. Assim, nessa ocasião, estiveram presentes membros da CATEME e do NUVIG, bem como representantes da SBC, CFM, SBEM e ABESO, que já vinham participando das discussões públicas. Novidades aconteceram, entretanto, no que diz respeito à entrada de mais entidades partidárias da disposição inicial da Anvisa de retirar os psicotrópicos anorexígenos do mercado. Eram elas: Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP), Associação Brasileira do Estudo do Álcool e outras Drogas (ABEAD) e Centro Brasileiro de Informação sobre Drogas Psicotrópicas (CEBRID).

No decorrer da reunião, essas três associações recém-chegadas a essa etapa dos debates controversos salientaram a importância de recuperar a discussão a respeito do uso “inadequado” dos psicotrópicos anorexígenos para fins “estéticos” ou como “rebite” para caminhoneiros de estrada – nos moldes que vimos, no capítulo 3, ter sido realizada entre 1993 e 2009. Segundo o Dr. Elisaldo Carlini, membro da CATEME e do CEBRID e o mais ferrenho dos defensores dessa ênfase da discussão, colocar ao debate somente em termos do uso terapêutico parecia um escamoteamento do verdadeiro problema que demandava ali uma solução: “Estamos falando de obesidade... Em saúde pública é um problema menor. O problema maior é o uso cosmético, temos que discutir o que está por trás do uso cosmético. [...] Se discutirmos só o problema terapêutico estaremos fugindo do problema”. Assim, retomando questões levantadas no decorrer do período anterior do debate regulatório, do qual participara significativamente através de diversas publicações sobre problemas na prescrição e consumo dessas substâncias, Dr. Carlini parecia entender que o eixo *risco/benefício* pouco contribuía para a construção de uma intervenção sobre o problema de manejo dos psicotrópicos anorexígenos para pessoas não portadoras de obesidade.

Apesar do grande respeito que todos os participantes dessa reunião demonstravam pelo Dr. Carlini, sua opinião fora rapidamente suprimida diante da quase totalidade ali presente que via a necessidade de manter a discussão sobre os eixos dos binômios *segurança/eficácia* e *risco/benefício* de uso dos psicotrópicos anorexígenos. De acordo com maioria dos profissionais ali envolvidos o painel deveria ser iminentemente técnico, ou seja, dedicado aos aspectos médico-científicos implicados no manejo do tratamento farmacológico da obesidade e do sobrepeso. Nesse sentido, deliberou-se ali que deveria ser formulado por comissão ali definida um termo de referência contendo orientações para todas as exposições que deveriam ser feitas no Painel Técnico, as quais deveriam se basear em estudos científicos dos moldes daqueles sistematizados na Nota Técnica e nas Diretrizes Clínicas e esclarecendo sobretudo os pontos divergentes e controvertidos ao longo dos debates prévios.

c) Painel Técnico Internacional: do conflito de interesses e das tensões éticas

O Painel Técnico Internacional, realizado no dia 14 de junho de 2011, na sede da Anvisa, foi o evento público que contou com a maior diversidade de participantes até então vista no decorrer dessa série de debates. Com diferentes espaços de fala, estiveram presentes funcionários da GGMed e da CATEME (áreas técnicas da agência responsáveis pela autoria da Nota Técnica); professores universitários e representantes da SBC, da SOBRAVIME e do Centro Cochrane do Brasil¹¹² – todos esses defensores da retirada de todos os psicotrópicos anorexígenos do mercado brasileiro¹¹³. Posicionados contrariamente a esses profissionais, estiveram representantes da SBEM, ABESO, ABRAN, CFM, AMB e CFF bem como dois pesquisadores dos responsáveis pela condução do SCOUT¹¹⁴.

A Anvisa e seus signatários, por outro lado, reafirmaram que era papel da agência cuidar da atividade regulatória, tendo por base os estudos clínicos disponíveis naquele momento e sua responsabilidade discricionária nesse sentido. Dentro desse embate já delineado em ocasiões anteriores, um elemento emergiu com particular força no decorrer do Painel Técnico: o conflito de interesses. Referindo-se às restrições impostas aos profissionais médicos pelo Código de Ética Médica no que toca às relações que não poderiam estabelecer com setores financiadores de pesquisas clínicas para desenvolvimento de produtos farmacêuticos, o Dr. José Paumgarten, membro da CATEME, salientou que o conflito de interesses deveria ser declarado por todos que estavam participando daquele painel, posto que a maioria deles era de médicos:

Como médico e membro da CATEME, e sucedendo aqui o representante do Conselho Federal de Medicina, eu vou começar lembrando aqui o nosso Código de Ética Médica, logo no seus princípios fundamentais. O princípio 23, se não me engano [...], diz que o médico, quando envolvido na produção do conhecimento científico, o médico agirá com isenção e independência visando ao maior benefício para os pacientes e para a sociedade. Em outro capítulo, no artigo 104, estabelece também que é vedado ao médico deixar de manter independência profissional e científica em relação aos

¹¹² O Centro Cochrane do Brasil é uma das mais de cem unidades do The Cochrane Collaboration, instituição internacional dedicada à revisão e sistematização de pesquisas científicas. Segundo a página do instituto na internet, a “missão do *Centro Cochrane do Brasil*, como seção brasileira da *Colaboração Cochrane*, é elaborar, manter e divulgar revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados, o melhor nível de evidência para a tomada de decisões em Saúde”. Informação obtida em <www.centrocochranedobrasil.org.br>. Acesso em 27 fev 2012.

¹¹³ Nominalmente, Laís França e Mariana Landim (GGMed/Anvisa); Dr. Francisco José Roma Paumgarten e Dr. Anthony Wong (CATEME/Anvisa); Dr. Flávio Danni Fuchs (UFRGS); Dr. Geniberto Paiva Campos (SBC); Dr. José Ruben de Alcântara Bonfim (SOBRAVIME); Dr. Álvaro Nagib Atallah (Centro Cochrane do Brasil).

¹¹⁴ Nominalmente, compareceram Dr. Ricardo Meirelles, Dr. Airton Golbert; Dr. Henrique Suplicy (SBEM); Dra. Rosana Radominski e Dra. Cintia Cercato (ABESO); Dr. Durval Ribas Filho e Dr. Paulo Giorelli (ABRAN); Dr. Desiré Callegari e Dr. Walter Makoto (CFM); Dr. Wanderley Bernardo (AMB); José Maldonado (CFF) e Dr. Walmir Coutinho e Dr. Christian Torp-Pedersen (pesquisadores do SCOUT).

financiadores da pesquisa médica, satisfazendo interesse comercial ou obtendo vantagens pessoais.

A declaração parece ter sido recebida como uma provocação pelo Dr. Walmir Coutinho, que participou do comitê científico responsável pelo SCOUT. O médico estava no grupo que defendia a manutenção dos psicotrópicos anorexígenos no mercado brasileiro, dentre os quais, a sibutramina, alvo do referido experimento. Na sequência do debate, esse médico respondeu à colocação acima feita pelo membro da CATEME, dizendo que seu posicionamento sobre a substância não era resultado de nenhum viés de julgamento, mas de uma leitura dos dados publicados sobre ela:

Foi falado aqui diversas vezes, o Dr. Paumgartten exaustivamente mencionou uma questão que eu acho da maior relevância para uma reunião desse tipo, que é o potencial conflito de interesses. Eu fiquei com a impressão, quero crer que de forma equivocada, de que ele queria de alguma forma sugerir que o fato de um cientista ter potencial conflito de interesses, comprometa, de alguma maneira, a sua capacidade de julgamento. Eu tenho certeza de que todos os presentes aqui não de concordar que a consequência mais nefasta e temível do potencial conflito de interesse é o viés, o viés de julgamento. E uma coisa eu acho que ficou bem clara nessa reunião hoje: é que o fato de um cientista se declarar isento de qualquer conflito de interesses não o isenta absolutamente de viés. Nós temos visto demonstrações de viés aqui, dos dois lados talvez, dos que têm potencial conflito de interesse, dos que não têm... E lembrar que eu, pessoalmente, e acho que posso falar em nome de todos que se relacionam de alguma maneira com empresas privadas, que mais de 90% dos avanços da medicina, seja no campo da farmacologia, da cirurgia, são movidos por investimentos oriundos da iniciativa privada. Isso não há como se contestar. Então vamos torcer para que sempre esses investimentos estejam andando em parceria com cientistas mais capacitados a colaborar com a indústria farmacêutica nessa iniciativa.

Afirmando, assim, que o fato de um pesquisador estabelecer relações de quaisquer tipo não afeta sua leitura sobre os dados de pesquisa e sobre o julgamento a respeito dessas informações, Dr. Walmir Coutinho parecia se incluir também nesse conjunto de cientistas que, apesar de suas relações com laboratórios farmacêuticos quaisquer, estaria apto para opinar a respeito da sibutramina. Mais do que isso, ao lembrar que a maioria dos avanços na medicina são financiados por capital privado, parecia dizer que os interesses comerciais das empresas não invalidam as melhorias trazidas para pessoas que se beneficiaram desses progressos. Nesse sentido, defendia que não havia qualquer problema de natureza ética no que diz respeito a participação de prescritores e pesquisadores em pesquisas para desenvolvimento de quaisquer tecnologias médicas, posto que não havia nenhum julgamento sobre o resultado desses experimentos para benefício deles próprios

A resposta do médico foi treplicada pelo Dr. Paumgarten já nos últimos instantes do painel, no momento das colocações finais. O representante da CATEME esclareceu que, ao se referir à questão do conflito de interesses, ele não estava querendo invalidar o SCOUT e os seus resultados, mas apenas dizer que, na medida em que os pesquisadores receberam dividendos do laboratório fabricante do produto, dever-se-ia levar em conta esse contexto específico de compromisso mútuo estabelecido entre a empresa e os cientistas:

A questão que ficou a dúvida aí, o professor Coutinho levantou sobre a questão do conflito de interesses, o que é, o que quê significa conflito de interesse... Não foi essa a minha intenção, eu acho até que eu comentei. É um viés mesmo. Eu quis salientar isso. Pode haver desonestidade, mas quando se fala em conflito de interesses não se está falando em desonestidade, mas no viés, e principalmente na interpretação dos dados. E é um viés perfeitamente compreensível, isso em nada diminui a integridade do pesquisador, não é essa a questão. Não invalida a opinião do pesquisador, mas coloca ela (*sic*) no contexto da existência desse viés. Isso é inegável, que existe viés.

Ao mencionar, enfim, que o quê estava por trás de suas declarações sobre a questão do conflito de interesses era menos uma desqualificação do SCOUT e das opiniões dos pesquisadores que dele participaram, mas uma tentativa de chamar atenção para as possíveis limitações de suas interpretações, Dr. Paumgarten apresenta uma faceta fundamental dessa discussão. Uma vez que propõe pensar sobre os dados dentro de um contexto interpretativo marcado por compromissos entre os pesquisadores e a empresa financiadora do estudo, o membro da CATEME parece exprimir que os resultados publicados deveriam ser lidos à luz de uma problematização dessas relações.

Na sequência dessa fala, Dr. Paumgarten afirmou ainda que a forma com que as conclusões do SCOUT foram apresentadas, por exemplo aquelas que reafirmam que o estudo somente confirmou as contraindicações já previstas na bula da sibutramina, servem para eximir a empresa de quaisquer processos judiciais advindos de pessoas que porventura venham a sofrer efeitos colaterais cardiovasculares tais quais os observados no decorrer dessa pesquisa. Assim, o membro da CATEME questiona tanto o enfoque quanto os limites desse tipo de interpretação, no que toca ao compromisso ético desses médicos com a prática da medicina – que deveria estar afastada desse tipo de relação de pesquisa –, e aos seus limites para fins de tomada de uma decisão regulatória, a qual deveria também estar total e absolutamente alheia a quaisquer interesses comerciais ou pessoais ligados ao financiamento de empresas privadas.

Logo após essa declaração, que foi seguida por uma pequena discussão mais acalorada de opiniões sobre essa questão entre o Dr. Coutinho e o Dr. Paumgarten, o Painel

Técnico foi finalizado. Em uma declaração de encerramento, Maria Eugênia Cury afirmou que seria produzido um relatório desse evento pelas áreas técnicas da Anvisa e em cooperação com as entidades que quisessem dele participar, o qual seria encaminhado para a apreciação pela DICOL. Não consegui ter acesso ao conteúdo desse documento mas, se este estiver guardado o tom das discussões ocorridas no decorrer do painel, estaria recheado de informações estatísticas e probabilísticas a respeito de estudos realizados com os psicotrópicos anorexígenos e das possibilidades de reveses acontecerem caso esses fossem retirados ou mantidos no mercado brasileiro.

d) Simpósio Medicamentos Antiobesidade e Reunião não-pública da DICOL: dos recuos de lá e acolá

O último evento público ocorrido antes da decisão da Anvisa foi o “Simpósio Antiobesidade”, realizado na sede da Academia Nacional de Medicina (ANM)¹¹⁵, no dia 28 de julho de 2011. O simpósio foi organizado pelo Dr. Luiz César Póvoa, endocrinologista, acadêmico da associação e membro honorário da SBEM, que somente convidou para a ocasião uma representante da Anvisa – Maria Eugênia Cury – e dois representantes da SBEM – Dr. Ricardo Meirelles e Dr. Amélio Godoy Matos. O estilo de organização desse evento e de argumentação dos participantes foi essencialmente semelhante ao dos demais eventos, exceto por um aspecto: dessa vez, os médicos especialistas ali presentes defenderam somente a manutenção da sibutramina no mercado, guardando silêncio a respeito das demais substâncias. Imagino que tal mudança tenha sido uma estratégia diante da posição da Anvisa mantida ao longo de todo o debate, que insistia na importância fundamental dos estudos clínicos para comprovação da *segurança* e da *eficácia* dos psicotrópicos anorexígenos. Como a agência somente reconhecia “robustez” nos estudos clínicos com a sibutramina, defendê-la poderia ser mais eficiente.

Assim sendo, os especialistas médicos partiram para uma argumentação mais focada sobre a sibutramina, única substância que a Anvisa admitia ter estudos clínicos “robustos”, nos moldes exigidos para registro de medicamentos atualmente. Assim sendo, tanto o Dr. Meirelles quanto o Dr. Matos repetiram os argumentos apresentados nos debates anteriores,

¹¹⁵ A ANM, criada em 1829, sob auspícios do reinado de D. Pedro I, é uma instituição que visa “promover e debater a ciência médica, congrega profissionais de excelência e auxiliar em questões de saúde pública. Sua missão é ser caixa de ressonância do saber, do aperfeiçoamento e da aplicação do exercício da Medicina”. Informações obtidas em <www.anm.org.br>, acesso em 26 de fevereiro de 2012. Devido ao respaldo de quase 200 anos de congregação, acredito que seu peso da ANM na discussão esteja relacionado ao fato de ter se associado ao corpo de instituições médicas que se posicionaram sobre o tema, opondo-se às disposições da Anvisa de cancelamento do registro dos psicotrópicos anorexígenos.

centrados no fato de a *prática clínica* dar conta do manejo do tratamento farmacológico da obesidade. Nesse sentido, vale destacar um caso relatado por esse último médico a respeito de um paciente que ele mesmo havia tratado com a sibutramina e que, segundo ele, tinha perdido peso e controlado a hipertensão com o uso dessa substância:

Por último, eu quero relatar o caso desse paciente, só porque recentemente – os senhores notem a data de 20/07 [2011] aqui – ele esteve no consultório, ele vem em tratamento comigo desde abril de 2010, com o uso de sibutramina. Não vou entrar em detalhes. O IMC inicial dele era quarenta e dois ponto sete, e o IMC dele, hoje, é de vinte e oito ponto oito. Ele não usa mais os medicamentos que usava para hipertensão, e eu já suspendi a sibutramina dele há sessenta dias e ele vem mantendo o peso.

Ainda nessa linha de argumentação, os médicos salientaram que a sibutramina poderia ser utilizada por um subgrupo de pacientes obesos que não fossem portadores de doenças cardiovasculares – perfil contraindicado no SCOUT. Nesse sentido, caberia à Anvisa rever sua disposição inicial diante da existência de um perfil de pacientes nos quais os *benefícios* do uso da substância se sobrepujam aos *riscos*, fato esse que justificaria a permanência da sibutramina no mercado. Segundo o Dr. Meirelles, esse subgrupo compreendia uma diversidade ampla de pacientes, que poderiam continuar recebendo o tratamento com a substância:

Então, a primeira pergunta que a Anvisa nos fez, quando fez a proposição da discussão no painel técnico, é de que: “O resultado do estudo SCOUT pode ser extrapolado para a população de obesos com a indicação de fazer uso desses inibidores?” É claro que não. Não se pode extrapolar um estudo feito com uma população específica, doente cardiovascular, para uma população não doente cardiovascular. Então, a primeira resposta é: não. Fator de risco não é a mesma coisa que doença cardiovascular. E uma revisão recente, de 2005, sobre sibutramina, mostrou que a perda de peso ocasionada pela sibutramina se associa com melhora a sensibilidade insulínica, melhora da hemoglobina glicada, melhora dos lipídeos plasmáticos, diminuição do ácido úrico, diminuição da leptina, efeitos benéficos na hiperandrogenemia nas mulheres obesas com ovário policístico, e assim por diante. Então, os pacientes que se beneficiariam seriam todos esses pacientes com essas patologias: obesos que não conseguem aderir ao programa de emagrecimento, pacientes com diabetes ou intolerância à glicose, dislipidêmicos, hiperiuricêmicos, mulheres com ovários policísticos e pacientes com hepatite não alcoólica.

A argumentação de especialistas focada na sibutramina e adicionada dessas informações a respeito de um subgrupo de obesos que poderia utilizar a substância parece ter respondido satisfatoriamente a pergunta lançada por Dirceu Barbano na audiência pública realizada no Senado Federal. Tal fato pode ser notado a partir do novo relatório apresentado pelo NUVIG à DICOL, em reunião dessa junta deliberativa no dia 31 de agosto de 2011.

Nessa ocasião, restrita à participação de funcionários da agência envolvidos nas matérias que seriam discutidas, essa área técnica comunicou que haviam feito uma nova avaliação a respeito dessa substância, na qual consideravam que ela havia demonstrado ser *eficaz* para perda de peso e que novas condições de uso poderiam ser delimitadas de modo a restringir seu uso à população que ora se reconhecia como portadora de perfil de indicação para utilização desta. Assim, conforme publicado em reportagem no site da Anvisa:

O Diretor-Presidente da Anvisa explicou os principais pontos do documento aos jornalistas que aguardavam o fim da reunião. De acordo com Dirceu Barbano, o relatório propõe a retirada do mercado, de todos os derivados anfetamínicos e permite a manutenção da sibutramina com diversas restrições sanitárias. Barbano salientou que os técnicos da Anvisa sugerem a permanência da sibutramina devido a sua comprovada eficácia, que é a perda de 5 a 10% de peso em um período de quatro semanas em pacientes obesos e com o perfil recomendado para o uso do medicamento, que é ter Índice de Massa Corporal (IMC) superior a 30% e não ser portador de cardiopatia diagnosticada. As demais restrições sanitárias sugeridas para o uso da sibutramina são: uso da medicação apenas em paciente com o perfil indicado; notificação de receita pelo médico; assinatura de um Termo de Responsabilidade pelo médico, paciente e farmácia de manipulação; avaliação mensal do paciente e notificação compulsória, pelo médico, de reação adversa no paciente (Moura, 2011).

O relatório não foi discutido nessa reunião por motivos de ausência de um dos diretores (Guerlenda; Nublat, 2011), ficando tanto as opiniões da DICOL quanto sua decisão final para uma reunião futura, já prevista para ser de caráter público e transmitida pela internet. Assim sendo, a essa reunião foi o último evento da agenda de debates ocorridos antes da decisão tomada pela Anvisa. A intensa participação de diversas associações médicas, farmacêuticas, de vigilância de medicamentos, institutos de pesquisa e universidades fora então interrompida, posto que a deliberação final cabia somente aos diretores da agência. Apesar de interditados à integrarem o corpo de profissionais responsáveis pelo veredito final, as controvérsias lançadas ao longo da discussão promoveram transformações nas perspectivas iniciais anunciadas pela Anvisa, conforme vimos na mudança feita no novo relatório do NUVIG.

Tal mudança, entretanto, não foi acompanhada pela CATEME. Mantendo seu posicionamento inicial, que defendia o cancelamento do registro de todos os psicotrópicos anorexígenos, inclusive a sibutramina, a câmara não se convenceu das argumentações trazidas pelos especialistas médicos ao longo do debate e contestou o novo relatório produzido pelas áreas técnicas internas à Anvisa. Em carta enviada ao diretor-presidente da agência no dia 9 de setembro de 2011, o Dr. Paumgarten foi incisivo ao declarar que as

informações levantadas a respeito de subgrupos que poderiam utilizar a sibutramina não são oriundas de estudos clínicos, mas da opinião de médicos e, portanto, não poderiam ser acatadas como informações confiáveis para fins regulatórios:

O que é apresentado no relatório para apoiar a manutenção da sibutramina no mercado brasileiro são as afirmações de médicos que prescrevem o medicamento nos seus consultórios. Essas alegações são repetidas inúmeras vezes [no novo relatório], mas não são corroboradas por estudos clínicos controlados, aleatorizados e com poder estatístico adequado.

A partir da divergência de perspectivas entre as duas áreas técnico-consultivas da DICOL a respeito da sibutramina, nota-se uma complexificação da controvérsia até então formada entre signatários da disposição inicial da Anvisa e aqueles a ela contrários. Agora, inclusive dentro da própria agência havia divergência quanto aos encaminhamentos regulatórios que deveriam ser implementados. A diferença de opiniões, entretanto, não impulsionou uma nova rodada de discussões e debates a respeito dos psicotrópicos anorexígenos. Após mais de um semestre de trocas de ideias, farpas e opiniões, era chegada a hora de saber o posicionamento da DICOL a respeito de todas as questões levantadas e conhecer a medida regulatória que seria posta em vigor. Assim, chegamos enfim na reunião em que os diretores da Anvisa deliberaram sobre o assunto e outorgaram uma Resolução de Diretoria Colegiada. Conforme informado anteriormente, somente passaremos por esse último evento no próximo capítulo, cabendo, por ora, finalizar este capítulo com uma reflexão a respeito das dimensões técnica, ética e política do debate regulatório que conhecemos a partir dos binômios *segurança/eficácia* e *risco/benefício*.

4.3. Das dimensões técnicas, políticas e éticas do debate regulatório

No decorrer dessa etapa de debates controversos entre a Anvisa, apoiada por diversos setores da sociedade civil, e as sociedades médicas especializadas, é notável o quanto o aspecto reconhecido como técnico foi privilegiado para os posicionamentos de ambos os grupos. Ao elegerem o eixo *segurança/eficácia* continuamente para discussão a respeito da situação dos psicotrópicos anorexígenos, nota-se que os demais elementos que foram pertinentes para a discussão em épocas anteriores perderam espaço diante da consideração de que os dados oriundos de pesquisas clínicas deveriam orientar tanto as medidas sanitárias quanto a *prática clínica*. Conforme vimos no decorrer deste capítulo, para as áreas técnicas da Anvisa foi a revisão de publicações com determinadas características metodológicas que embasou as recomendações feitas à DICOL; ao mesmo tempo em que a Medicina Baseada

em Evidências operava a partir desse mesma fonte de informações para orientação da prática de prescrição e acompanhamento clínico.

Nesse sentido, chama atenção o quanto as “evidências científicas” se tornaram absolutamente centrais nessa etapa de discussões. Mesmo quando os debates se iniciaram e ambos os grupos passaram a incorporar problemas a respeito de como lidar com o tratamento feito com os psicotrópicos anorexígenos – quando entram em cenam com particular força, as discussões sobre *risco* e *benefício* –, era com referência a estudos clínicos que argumentaram para sustentar suas posições. A Anvisa colocava que justamente a partir da publicação ou ausência de estudos clínicos “robustos” que passara a revisar a situação do registro dessas substâncias no Brasil, posto que estes haviam permitido inferir que o uso dessas substâncias traria *riscos* que se sobreporiam a seus *benefícios*. Os especialistas médicos, por seu turno, argumentavam que, na medida em que pesquisas publicadas apresentavam limitações, seja por conta de seu desenho metodológico, seja porque não correspondiam exatamente ao contexto da *prática clínica*, caberia a eles, enquanto profissionais, cuidar para que os *benefícios* se sobressaíssem aos *riscos* do tratamento; com previsão de suspendê-lo quando tal relação se mostrar desfavorável ao paciente.

Diante dessa divergência perante questões técnicas dos *riscos* e *benefícios*, encontramos um embate político, correspondente a uma disputa pela autoridade regulatória diante da administração da relação desses dois fatores. Para a Anvisa, estava em jogo o quadro de *risco sanitário* que poderia se constituir caso os psicotrópicos anorexígenos permanecessem no mercado. Tal perspectiva estava assentada, sobretudo, no resultado de pesquisas clínicas que, ao projetarem um valor estatístico para a probabilidade de eventos adversos ocorrerem, foram avaliados pela Anvisa em termos das possibilidades de ocorrência de danos à saúde dos usuários dessas substâncias e do controle que a agência deveria ter sobre tais possibilidades. Assim, sendo esta uma instituição centrada no controle do *risco sanitário*, caberia a ela interpor medidas regulatórias orientadas para a garantia da *segurança sanitária*, que “no complexo risco/benefício, a segurança está vinculada ao controle de riscos, tendo implícita a preocupação com o domínio da técnica e dos meios necessários à redução dos riscos à saúde” (Barbosa; Costa, 2010, p. 3366).

Os médicos especialistas, por outro lado, mencionavam que os profissionais que têm contato contínuo com pessoas com obesidade ou sobrepeso teriam condições de avaliar autonomamente o uso dos psicotrópicos anorexígenos para cada caso clínico específico. Assim, em casos nos quais um determinado profissional visse que os *riscos* poderiam se sobressair aos *benefícios*, como por exemplo para pessoas com doenças cardiovasculares,

caberia a ele seguir as contraindicações do produto e não prescrevê-lo. Por outro lado, nos casos em que o médico avaliasse que o saldo entre *riscos* e *benefícios* era positivo, as substâncias poderiam ser prescritas com o constante acompanhamento do desenrolar tratamento. Assim, no caso de ocorrerem reações adversas por ele consideradas graves ou intoleráveis, seria sua responsabilidade suspender o tratamento farmacológico e buscar outras soluções terapêuticas. Dessa forma, os médicos pleiteavam a autoridade final de regulamentação dos psicotrópicos anorexígenos a partir da reivindicação da autonomia para avaliar, em cada caso particular, os *riscos* e *benefícios* de uso dessas substâncias, cabendo à Anvisa, em sua opinião, cuidar para que fossem fiscalizados quaisquer erros ou abusos nas prescrições ao invés de retirá-las de circulação.

As divergências a respeito da autonomia de prescrição médica e o dever discricionário da Anvisa sobre a regulamentação dos psicotrópicos anorexígenos parecem dizer respeito também às diferentes esferas a que cada grupo intencionava estender sua esfera de ação. A Anvisa, durante toda a discussão, remeteu seu dever institucional à defesa da *população*, ou seja, ao conjunto da sociedade brasileira como um todo. Refletindo a respeito dessa finalidade última com relação à população no sentido foucaultiano, encontramos com o objetivo preconizado pela Anvisa em seu papel regulatório, qual seja, o de “melhorar a sorte da população, aumentar sua riqueza, sua duração de vida, sua saúde, etc” (Foucault, 2011, p 289). Nesse sentido, assumindo o papel de garantir a saúde da população brasileira, a Anvisa afirmava que cabia a ela, enquanto instituição estatal, regulamentar os psicotrópicos anorexígenos.

Os especialistas médicos viam que cabia garantir a seus *pacientes*, considerados individualmente, que as substâncias utilizadas em seus tratamentos particulares não lhes onerassem a saúde. Nesse quadro, configurado na relação médico-paciente, caberia ao profissional, portador de conhecimentos a respeito da doença, do organismo do paciente e dos mecanismos e limites das ações farmacológicas dos psicotrópicos anorexígenos garantir que as particularidades de cada um desses fatores se conjugassem de modo a beneficiar o indivíduo tratado e com o mínimo de danos possível. Nesse sentido a própria perspectiva desse grupo a respeito do *risco*, objeto caro ao trabalho de vigilância sanitária, era bastante distinta daquela da Anvisa. Para os médicos especialistas, o *risco* com que lidavam era da ordem da contingência, posto que emergiria ou se manteria latente, a depender do estado de saúde do paciente, do desempenho da substância sobre seu organismo e, sobretudo, da capacidade de avaliação e intervenção do prescritor diante desses fatores.

O *risco sanitário*, ao menos no início dessa etapa controversa do debate regulatório,

correspondia à inerência do potencial danoso dessas substâncias sobre a *população* tomada em seu conjunto, independentemente de variações fisiopatológicas que poderiam haver entre as pessoas com obesidade ou sobrepeso. Nesse sentido, considerava-se que, independentemente de quem as utilizasse, sob quaisquer condições, os *benefícios* se sobreporiam ao *riscos*, quadro que faria injustificável a permanência dessas substâncias no mercado brasileiro. Tal posicionamento foi mantido durante a maior parte dessa fase de debates entre a agência e setores especializados, denotando-se, assim, que essa perspectiva durante muito tempo orientou a visão da Anvisa nessas discussões a respeito de que medida regulatória deveria ser tomada, a saber, o cancelamento do registro de todos os psicotrópicos anorexígenos. A abertura à percepção de que poderia haver subgrupos de obesos que poderiam se beneficiar do uso da substância, demonstrada no último relatório apresentado pelo NUVIG à DICOL, é resultado do embate prolongado com os especialistas médicos. Esse embate, entretanto, apesar de ter deslocado o olhar inicialmente lançado pela Anvisa sobre os psicotrópicos anorexígenos, está ainda relacionado à perspectiva do *risco sanitário*, centrada na proteção da saúde da população mediante ao controle dos *riscos* aos quais estas podem se expor. Este ponto fica um tanto mais claro quando vemos em detalhe a decisão final tomada pela agência; assunto do próximo capítulo.

O que é interessante de termos atenção, nesse embate político centrado da disputa pela autoridade regulatória e pela defesa da população ou do paciente, é o espaço quase nulo que os próprios usuários tiveram no decorrer dessa discussão. Durante minha pesquisa de campo, em nenhum momento fora aberto espaço público de fala para que usuários falassem sobre sua experiência com os psicotrópicos anorexígenos, fosse para falar que haviam conseguido obter melhora em seu quadro clínico, fosse para reclamar das reações adversas que sofreram. Embora a deputada Alice Portugal houvesse prometido abrir o microfone para esse grupo, sua participação na audiência não foi efetivada – nem nesse espaço e nem em nenhum outro. Em entrevista com Dr. Ricardo Meirelles e com Maria Eugênia, perguntei-lhes se alguma associação, coletivo ou movimento social de obesos havia lhes procurado. O primeiro afirmou que ninguém havia entrado em contato com ele, enquanto a segunda relatou que a Anvisa havia recebido muitos e-mails de usuários, mas sem pedido para pronunciamentos nos debates públicos. Nesse sentido, é importante notar o quanto favoráveis e contrários ao cancelamento do registro dos psicotrópicos anorexígenos buscavam legitimar-se como protetores dos interesses últimos das pessoas obesas ou com sobrepeso, qual seja, a sua saúde.

Nesse sentido, colocava-se em debate um aspecto ético fundamental desse debate

regulatório, centrado na questão do conflito de interesses. Conforme problematizado pelo Dr. Paumgarten, e contra-argumentado pelo Dr. Coutinho, o olhar sobre os dados científicos para fins da avaliação dos perfis de *segurança* e *eficácia* não lhes parecia isento, o que colocava em cena o *risco* de surgimento de avaliações que pudessem ser alheios à saúde da *população*. Assim sendo, aparecia na discussão, ainda que de relance e com pouco destaque e aprofundamento na discussão o lugar de outros atores nessa discussão, como as empresas fabricantes dessas substâncias e suas relações com os pesquisadores e prescritores que lhes faziam interessante comercialmente. Nesse sentido, é possível refletir sobre o quanto a base científica dessa discussão era também alvo de questionamento por ambos os grupos nela envolvidos, posto que se disputava pela autoridade de lhe outorgar verdade mediante diferentes posicionamentos no contexto regulatório dessas substâncias.

Os binômios *segurança/eficácia* e *risco/benefício* estão, portanto, relacionados por essas diferentes dimensões do debate regulatório. Fundamentalmente, a conexão técnica entre seus termos está assentada na associação de que a *eficácia* dos psicotrópicos anorexígenos, comprovada em pesquisas clínicas, deveria se converter em *benefício* para seus usuários. Este, por seu turno, somente poderia ser assegurado mediante o cálculo probabilístico de ocorrência de reações adversas, que corresponde à *segurança* de seu uso, e à projeção dos *riscos* aos quais os possíveis usuários das substâncias podem estar expostos ao utilizá-las. Nesse complexo trabalho de cálculos, avaliações, projeções e estratégias de controle, disputou-se, ao longo de sete meses pela autoridade política de regulamentação, em última instância, do uso dessas substâncias, levando-se em conta os possíveis interesses envolvidos da discussão que não pudessem estar relacionados à saúde da população – conforme preconizado pela Anvisa.

Apesar dos embates e pressões feitos por setores diversos de profissionais de saúde, e da sensibilização das áreas técnicas internas à Anvisa para alguns de seus argumentos, cabia somente à Diretoria Colegiada da agência ponderar que espaço teria cada um dos elementos levantados no decorrer dos debates controversos na medida regulatória que seria tomada. Se a *prática clínica* seria levada em conta na avaliação das *evidências*, se alguma autonomia do médico poderia ser reconhecida no manejo dos *riscos* e *benefícios* do tratamento, se seria possível manter os psicotrópicos anorexígenos no mercado e sob que condições, somente essa instância deliberativa da Anvisa poderia dar resposta, estabelecendo um fiel na balança de todos esses fatores. No capítulo a seguir, veremos como os diferentes elementos foram levados em conta na discussão e no documento que oficializou a disposição regulatória da DICOL. Mais do que isso, veremos como, ao estabelecer um arranjo específico de relações entre os diferentes atores implicados no contexto do tratamento farmacológico da obesidade e

do sobrepeso, é possível refletir sobre como a medida regulatória escolhida para a situação dos psicotrópicos anorexígenos define estatutos específicos para atores – inclusive para as substâncias farmacêuticas, que tiveram estabelecidos seus estatutos de medicamento e de não-medicamento.

Assim, no próximo capítulo, passaremos pela etnografia do último evento desse debate regulatório, descrevendo-o e analisando como as opiniões de cada diretor da agência foram expostas e como impactaram na medida final. Mais do que isso, analisaremos a RDC nº 52/2011, na qual se estabeleceu o cancelamento do registro da anfepramona, femproporex e mazindol e se definiu as novas condições de fabricação, prescrição, dispensação e uso da sibutramina. A partir desse quadro regulatório final, faremos uma reflexão a respeito de como, em meio a dimensões técnicas, éticas e políticas, o *medicamento*, na perspectiva aqui proposta, pode ser visto com um estatuto, que se define mediante condições e relações específicas entre os diversos atores implicados em um contexto terapêutico. Dessa forma, buscamos cumprir com os objetivos deste trabalho e finalizar esta etnografia, compreendendo alguns aspectos e relações da complexa atividade de regulamentação de substâncias farmacológicas.

CAPÍTULO 5.

NO FIEL DA BALANÇA: PESOS E MEDIDAS DA DECISÃO REGULATÓRIA FINAL DA ANVISA

No dia 4 de outubro de 2011 ocorreu o último evento da temporada recente de debates a respeito da regulamentação dos psicotrópicos anorexígenos no Brasil: uma reunião pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, na qual foi definida a medida regulatória sobre a anfepramona, o femproporex, o mazindol e a sibutramina que deveria entrar em vigor e dar novos rumos às práticas de produção, prescrição, formulação, dispensação e uso dessas substâncias. Como as reuniões da DICOL são, em âmbito geral, eventos marcadamente distintos daqueles que viemos etnografando até agora, haja vista o próprio papel regimental e deliberativo que cumprem no âmbito da atividade de vigilância sanitária, esta última ocasião que será descrita e analisada nesta etnografia¹¹⁶ foi marcada por uma série de singularidades que merecem detalhamento ao longo deste capítulo.

Assim, dando sequência ao cumprimento dos objetivos delineados no capítulo anterior partimos, agora, para a descrição e análise da reunião da DICOL em que foram postos na balança os argumentos apresentados no decorrer dos debates apresentados no último capítulo e estabelecidos os pesos de cada um deles para a regulamentação sanitária dessas substâncias. Conforme vimos, de um lado, a própria Anvisa e seus apoiadores viam a necessidade de cancelar o registro de pelo menos três dos psicotrópicos anorexígenos, baseados na percepção de que tal medida sanitária respondia ao fato de não haver *evidências científicas* que suportassem seu uso – o que caracterizava uma situação de *risco sanitário*. De outro lado, estavam os especialistas médicos e um conjunto de profissionais farmacêuticos que apontavam que, no bojo da *prática clínica* era possível dar conta dos potenciais efeitos deletérios dessas substâncias e garantir o sucesso do tratamento com elas conduzido. Antes, contudo, de seguirmos para essa descrição, uma contextualização desse tipo de evento é fundamental.

Segundo a legislação que regulamenta as atividades do SNVS, a DICOL é a máxima instância administrativa e deliberativa da Anvisa, sendo, portanto, dela a competência regulatória final sobre todos os objetos, ambientes e práticas sob vigilância sanitária. Essa

¹¹⁶ Apesar da importância deste evento para a discussão que perseguia em meu trabalho de campo, não me foi possível acompanhá-lo presencialmente. Assim, o material a que tive acesso sobre essa ocasião é fruto das gravações do evento disponibilizadas no canal oficial de compartilhamento de vídeos da Anvisa no Youtube (<http://www.youtube.com/anvisaoficial>), que foram posteriormente transcritas e analisadas.

diretoria deve ser composta por até cinco membros¹¹⁷ - dentre os quais um é o diretor-presidente – aos quais cabem o cumprimento das seguintes tarefas:

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

- I - definir as diretrizes estratégicas da Agência;
- II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;
- IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;
- VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes. (Brasil, 1999)

Atualmente, a DICOL é formada por quatro membros: Maria Cecília Martins Brito, José Agenor Álvares da Silva, Jaime César de Moura Oliveira e Dirceu Brás Aparecido Barbano – sendo três diretores e o diretor-presidente, respectivamente¹¹⁸. Cabem a essas quatro pessoas as tomadas de decisão a respeito de quaisquer assuntos de competência sanitária no Brasil. Seu trabalho é assessorado por áreas técnico-consultivas da agência, que lhes oferecem os subsídios julgados necessários para a elaboração dos juízos que, tomados em conjunto, precedem interposição de medidas regulatórias. No caso das substâncias farmacológicas, conforme já vimos anteriormente, as decisões da DICOL são embasadas nas avaliações realizadas pela GGMed, NUVIG e CATEME – sendo esta última uma instância externa à agência, enquanto as demais são formadas por profissionais pertencentes ao quadro fixo de funcionários da instituição.

As deliberações sobre as mais diversas matérias são feitas em reuniões da DICOL, nas quais os diretores emitem seus votos particulares e, por maioria simples, deliberam sobre os pontos especificados na pauta de cada ocasião (Brasil, 1999). As reuniões podem ser presenciais ou telepresenciais, públicas ou sigilosas, a depender das condições específicas de disponibilidade dos diretores e das matérias que serão discutidas em cada momento. Desde o início de 2011, têm ocorrido reuniões públicas da DICOL ao menos uma vez ao mês, ocasiões

¹¹⁷ A ocupação dos cargos da DICOL é realizada mediante indicação e nomeação feitas pelo presidente da república, após aprovação prévia do Senado Federal. O período de vigência do mandato de diretor e diretor-presidente é de três anos e pode ser renovado uma única vez (Brasil, 1999).

¹¹⁸ É interessante notar as áreas de formação profissional dos membros da DICOL, centradas majoritariamente em áreas técnicas especializadas em produtos e insumos farmacêuticos. Na ordem em que foram citados acima, os diretores da Anvisa são formados em ciências farmacêuticas e bioquímica; bioquímica; direito e biossegurança e ciências farmacêuticas. A tomar pelo que vimos no capítulo anterior, no que diz respeito à ênfase dada pelos representantes da Anvisa à dimensão técnica dos psicotrópicos anorexígenos, nota-se que, a formação dos diretores e do diretor-presidente, faz eco com a atual forma de regulamentação sanitária de produtos farmacêuticos, baseada no escrutínio de informações técnico-científicas.

em que a entrada é aberta ao público e as atividades dos diretores é transmitida ao vivo pela internet (Brasil, 2011d). Nas demais reuniões, as matérias são discutidas a portas fechadas ao público externo, ficando somente acessível para funcionários da agência diretamente implicados nas atividades de assessoria da DICOL e aos representantes legais dos produtos e serviços postos em discussão¹¹⁹. A participação de partes juridicamente interessadas é possível mediante pedido prévio de sustentação oral nos quaisquer tipos de reunião, sendo sua solicitação avaliada pela própria diretoria que, uma vez o acate, concede-lhe trinta minutos de fala direta aos diretores da agência (*idem*).

A reunião da DICOL realizada no início de outubro de 2011 foi pública e organizada nos moldes desse esquema geral que apresentamos acima, fato esse que nos coloca diante de um evento marcadamente distinto daqueles que lhe antecedeu. As audiências públicas no Congresso Nacional, o Painel Técnico e o Simpósio Antiobesidade foram ocasiões nos quais os microfones estiveram abertos para representantes da Anvisa e dos mais diversos segmentos de profissionais envolvidos com o uso dos psicotrópicos anorexígenos, configurando-se debates intensos e por vezes acalorados nos quais discutiram-se encaminhamentos, mas não foram realizadas deliberações, posto que a decisão final sobre o tema cabia somente à DICOL. As duas reuniões da DICOL que ocorreram no decorrer dessa etapa controversa de discussões, por serem ocasiões nas quais o corpo de diretores estava reunido e munido dos poderes regimentais que lhes cabem, poderiam ter resultado em uma medida regulatória final. Entretanto, conforme vimos anteriormente, essa decisão foi adiada diante de pressões de opositores à disposição inicial de retirada dos psicotrópicos anorexígenos do mercado.

Assim sendo, quando chegou, enfim, o momento de os diretores deliberarem sobre esse tema, a reunião foi aberta ao público, mas não foi transmitida *online*¹²⁰. Nela, estiveram presentes os diretores e o diretor-presidente, assessores técnicos e jurídicos da secretaria da DICOL, da Procuradoria e Ouvidoria da Anvisa e funcionários técnicos da agência, tendo todos eles diferentes espaços de fala para contribuir para as discussões da diretoria sobre os diferentes assuntos previstos na pauta daquela reunião (Anexo 3). Dentre definições e discussões sobre diversos assuntos, como o controle de produtos especiais em portos, aeroportos e fronteiras; a produção de vídeos a partir de narrativas de funcionários de

¹¹⁹ Descobri essa interdição ao público externo quando tentei assistir à reunião da DICOL realizada no dia 31 de agosto de 2011, na qual o NUVIG apresentou um novo parecer a respeito da sibutramina. Em intensas tentativas de negociação, fui informada de que, infelizmente, não poderia assistir à reunião porque os assuntos discutidos em reuniões fechadas dizem respeito a processos que correm em sigilo, muitas vezes a pedido das próprias empresas nele implicados.

¹²⁰ De acordo com as gravações a que tive acesso quase dois meses depois da realização do evento, problemas técnicos impediram que as imagens fossem transmitidas pelo sítio eletrônico da Anvisa.

vigilância sanitária como estratégia de educação nesta área e a análise de recursos interpostos por empresas que tiveram seus pedidos de registro de determinados produtos indeferidos, esteve a deliberação dos diretores sobre o ponto de pauta que nos interessa neste trabalho e que foi descrito no referido documento da seguinte forma: “Análise da Diretoria Colegiada sobre a medida regulatória a ser adotada para o aperfeiçoamento do controle e fiscalização das substâncias psicotrópicas anorexígenas”.

Em pouco mais de quatro horas de reunião, tempo do qual a pauta que nos interessa neste momento tomou pouco mais da metade, ocorreu a discussão orientada pelo relatório apresentado por Dirceu Barbano – diretor responsável por esta matéria – seguida de deliberação final baseada nos votos individuais de cada um dos demais diretores. A decisão geral da diretoria de retirada da anfepramona, do femproporex e do mazindol de circulação e de manutenção da sibutramina no mercado foi formalizada por meio de uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), cujo texto fora aprovado nesta mesma reunião e publicado no Diário Oficial da União no dia 10 de outubro de 2011. Neste documento, consta o parecer final dado sobre as substâncias psicotrópicas anorexígenas, já acompanhado das normatizações adicionais feitas para que a sibutramina pudesse ser fabricada, prescrita, manipulada em farmácia, dispensada e consumida.

Esses dois procedimentos consecutivos – a deliberação e a publicação da RDC – são momentos-chave para a compreensão de como opera a atividade regulatória sobre substâncias farmacológicas, mesmo que esta estivesse centrada sobre os psicotrópicos anorexígenos. Ora, como as medidas regulatórias tomadas pela Anvisa são tornadas vigentes mediante promulgação de documento oficial, a qual é precedida de decisão tomada pela DICOL, temos aqui um caso etnográfico de como esses processos ocorrem e como se tornam oficiais. Mais do que isso, as diferentes medidas adotadas para os anorexígenos anfetamínicos e para a sibutramina permitem que reflitamos ainda a respeito da complexidade da atividade regulatória sobre produtos farmacêuticos como um todo, posto que, uma vez que se estabeleceram novas condições para que esta pudesse permanecer no mercado, temos que outras alternativas, além do cancelamento ou manutenção do registro entraram em jogo demandaram diferentes estratégias por parte da Anvisa.

Ainda nesse passo analítico, argumentaremos aqui a respeito de como, na medida em que a nova regulamentação sobre a sibutramina propõe um novo conjunto de condições a partir das quais ela pode agora ser produzida, prescrita, formulada, dispensada e utilizada, é possível refletir sobre como tais regramentos incidem sobre o próprio estatuto dessa substância. Esse estatuto, conforme desenvolveremos ao final deste capítulo, corresponde

justamente ao de *medicamento*, que foi firmado para sibutramina, justificando sua permanência no mercado e, comparativamente, desestabilizado para os outros três psicotrópicos anorexígenos, fazendo-os ser retirados de circulação em todo o território nacional.

À luz de todos esses elementos, seguimos, então, para a descrição dos caminhos pelos quais foram definidas as novas medidas regulatórias sobre os psicotrópicos anorexígenos, bem como para a análise de como estas foram formalizadas em um documento oficial. Dessa forma, buscaremos compreender como os diferentes argumentos dispostos ao longo do debate regulatório pesaram na decisão final da Anvisa e como as soluções finais encontradas pela DICOL se relacionam tanto com a atividade regulatório-sanitária quanto com os princípios básicos nos quais esta se assenta. Além disso, no bojo da análise e problematização dessas medidas, buscaremos problematizar como as mudanças feitas na regulamentação da sibutramina, em comparação com aquelas realizadas para as demais substâncias, permitem refletir sobre a atividade regulatória como um trabalho que, para além da vigilância sanitária de objetos, ambiente e procedimentos, está peculiarmente centrada na normatização de relações entre esses três elementos e as pessoas com eles envolvidas.

5.1. A reunião pública da DICOL: o momento da decisão

A reunião da DICOL em que foi decidido o destino sanitário dos psicotrópicos anorexígenos foi realizada na sede da Anvisa e teve duração de aproximadamente quatro horas e quarenta minutos. Do total desse tempo, mais de duas horas foram dedicadas à discussão e deliberação a respeito desse tema, fato esse que denota a importância dada pelos diretores a esse assunto, cujo parecer final já vinha sendo adiado há quase oito meses. A reunião iniciou com a discussão entre os diretores a respeito de um pedido de sustentação oral feito por um representante do Conselho Federal de Medicina¹²¹ momentos antes do início desta. De início, o próprio diretor-presidente havia lhe pedido escusas e negado sua solicitação, haja vista que, regimentalmente, somente poderia ser requerido o uso da palavra no prazo de um dia útil antes da reunião e por meios específicos¹²². A essa negativa, contudo, interveio o diretor Jaime Oliveira, solicitando que, apesar de ter afrontado os termos do

¹²¹ Como não estive presente neste evento, não consegui obter a informação do nome desse representante do CFM. Em buscas nas gravações e reportagens sobre a reunião seu nome também não fora mencionado.

¹²² “§ 1º O juridicamente interessado em processo administrativo objeto da pauta de julgamento poderá requerer sustentação oral, por meio de pedido dirigido previamente à Secretaria da Diretoria Colegiada, através de endereço eletrônico disponibilizado para esse fim, até um dia útil antes da data da reunião” (Brasil, 2011d).

regimento, o pedido de sustentação oral fosse reconsiderado, levando-se, pois, em conta, a forma como vinha sido conduzida a discussão sobre esse tema até então:

Eu só ia sugerir que essa questão fosse colocada em votação, por conta... de fato, termos uma norma, que prevê a solicitação antecedente, com antecedência com relação ao pedido de sustentação oral, e é uma norma da DICOL também que pode ser, eventualmente, aberta uma exceção pela própria DICOL. Então, eu só sugeriria que o tema fosse colocado em votação, porque eu entendo que esse tema tenha um caráter excepcional, houve uma ampla discussão, um amplo debate, e eu creio que uma decisão da DICOL a respeito dessa sustentação oral, vai fazer jus quanto ao processo, a solidez do processo quanto à transparência e a participação que já vem sendo dada desde o início das discussões.

A sugestão de votação foi acatada de pronto pelo diretor-presidente, que tratou de colocar a solicitação do representante do CFM em votação. Dentre os membros da DICOL, somente aquele que havia proposto a reconsideração argumentou que seria razoável abrir uma exceção e conceder espaço de fala ao solicitante. Os demais preferiram manter o que previa o regimento e não abrir um precedente que, em sua visão, poderia fazer desse tipo de concessão uma prática corriqueira. Desta forma, foi interdita a palavra ao representante do CFM, ficando somente a cargo dos diretores e integrantes de áreas técnicas e jurídicas da Anvisa a discussão sobre a regulamentação dos psicotrópicos anorexígenos.

Passado esse primeiro momento, é possível descrever o restante da reunião a partir do destaque dos três momentos nos quais esteve sustentada a condução das discussões até a deliberação final. O primeiro deles diz respeito à apresentação do relatório de Dirceu Barbano sobre a matéria, cuja relatoria era de sua responsabilidade. Tal leitura foi seguida da apresentação do voto do relator, parâmetro a partir do qual os demais diretores emitiram seus juízos particulares sobre o tema. A segunda etapa diz respeito ao momento no qual a palavra que estava com o diretor-presidente foi aberta aos demais diretores para que discutissem e expressassem suas opiniões a respeito dos encaminhamentos propostos pelo relator em seu voto. Nessa fase da discussão apareceram divergências e dúvidas interessantes de serem notadas, posto que denotam o quanto a complexidade das discussões anteriores chegou a essa etapa final e decisiva. O último momento, por fim, diz respeito à votação propriamente dita e à discussão do texto da RDC que seria publicada em seguida, de modo a oficializar o veredito estabelecido naquela reunião e diluir as divergências da discussão em uma medida regulatória.

Passemos, pois, por cada um desses momentos, buscando compreender por quais meandros os diretores bateram o martelo sobre a medida regulatória que deveria vigorar dali em diante, dedicando especial atenção para o modo como foram pesados e contrabalançados

os argumentos que até então orientaram o debate sobre os psicotrópicos anorexígenos – que, em suma, correspondiam à necessidade de comprovação por meio de pesquisas clínicas “robustas” da *eficácia* e da *segurança* dos psicotrópicos anorexígenos e à perspectiva de que na *prática clínica*, os *riscos* e *benefícios* poderiam ser avaliados e controlados mediante o acompanhamento de um especialista médico. Nesse sentido, interessa-nos agora identificar como cada um desses argumentos foi tratado na deliberação final sobre o tema e como os diferentes pesos para cada perspectiva impactaram na medida regulatória final.

a) O relatório e o voto do diretor-presidente

O relatório de Dirceu Barbano foi apresentado de forma sucinta e contemplava, em linhas gerais, os caminhos das discussões regulatório-sanitárias sobre os psicotrópicos anorexígenos desde 1993 até o momento da reunião. O diretor-presidente relembrou que o consumo dessas substâncias era uma preocupação antiga das autoridades sanitárias brasileiras, sobretudo no que tocava aos seus perfis de *eficácia* e *segurança*, que vinha sendo dirimida diante de garantias dadas por setores médicos especializados no tratamento da obesidade e do sobrepeso de que a *prática clínica* poderia avaliar o uso dessas substâncias para perda de peso. Destacou ainda a publicação dos resultados do SCOUT e as medidas tomadas por agências regulatórias dos Estados Unidos e da União Europeia com relação à sibutramina como momentos que fizeram reacender a discussão sobre os psicotrópicos anorexígenos, com interposição de novas medidas regulatórias e encaminhamentos de pareceres de áreas técnicas internas e externas à Anvisa que recomendavam o cancelamento do registro dessas substâncias no Brasil.

Dirceu Barbano reservou também um espaço em seu relatório para comentários a respeito da controvérsia criada a partir da reação de setores de especialidades médicas e farmacêuticas às disposições de retirada dos psicotrópicos anorexígenos de circulação. Sem fazer qualquer menção à ausência de usuários das substâncias em exame nos debates e reuniões públicas, o relator reconheceu essa etapa como momento no qual a Anvisa abriu espaço para ouvir a sociedade e dar espaço às suas considerações. Em suas palavras, havia ocorrido a partir de fevereiro de 2011 “uma fase de ampla discussão com a sociedade”, na qual

houve ampla participação de vários setores da sociedade e foram apresentados argumentos, tanto de apoio a uma posição e cancelamento do registro dos medicamentos, quanto para solicitar à Anvisa a tomada de medidas de maior controle sanitário, com a manutenção dos medicamentos no mercado.

O novo relatório elaborado pelas áreas técnicas internas à Anvisa (NUVIG e GGMed) também recebeu destaque no relatório de Dirceu Barbano. Com referência a esse novo documento, que não chegou a ser divulgado e discutido como a Nota Técnica publicada em fevereiro de 2011, o diretor-presidente mencionou que nele constava uma nova avaliação, referente às considerações de que a *eficácia* da sibutramina havia sido comprovada já no momento de seu registro e de que seu perfil de *segurança* era bem conhecido e delimitado. Nesse quadro, as áreas técnicas que lhe redigiram apontavam que caberia não mais cancelar o seu registro, mas adotar medidas regulatórias que configurassem um plano de minimização de *riscos*, que deveria se estender às práticas de prescrição, manipulação e dispensação e que restringiria seu uso somente para os grupos de pacientes obesos para os quais a substância não esteja contraindicada:

As áreas técnicas da Anvisa – leia-se sempre NUVIG e Gerência Geral de Medicamentos – recomendam que a sibutramina seja mantida como medicamento a ser utilizado no controle da obesidade, acompanhada de medidas regulatórias de controle de prescrição, manipulação e dispensação, configurando-se assim um plano de minimização e risco para a sua utilização. Tal proposição das áreas técnicas se sustenta no argumento de que, ao se registrar a sibutramina no Brasil, foram cumpridos os requisitos exigidos para comprovação de eficácia para inibidores do apetite, considerando-se o desfecho clínico da perda de peso. A Nota Técnica elaborada pela área responsável pela avaliação de eficácia da sibutramina no processo confirmou a pertinência dessa argumentação. O perfil de segurança potencialmente desfavorável da sibutramina é bem identificado e conhecido. Esse fato pode sustentar a adoção de medidas de regulatórias e minimização de risco, permitindo a sua utilização em situações em que o benefício da perda de peso, proporcionada pelo medicamento, seja maior do que o risco da resistência dessa perda sem o uso do medicamento. O Relatório Técnico aponta que a sibutramina pode ser utilizada quando são consideradas as limitações de uso, as contraindicações e os potenciais riscos de eventos cardiovasculares e cerebrovasculares. Deve ser usada como terapia adjuvante, como parte de um programa de gerenciamento de peso para pacientes obesos.

Como elemento responsável pelo endosso desse novo posicionamento das áreas técnicas da Anvisa, Dirceu Barbano citou o fato de especialistas médicos terem apresentado “dados de *prática clínica*” no decorrer dos debates públicos, a partir dos quais apontaram haver uma relação *benefício/risco* favorável aos pacientes com os seguintes perfis fisiopatológicos: obesos sem história de doença cardiovascular que não conseguem aderir aos programas de emagrecimento; pacientes com diabetes ou intolerância à glicose; dislipidêmicos; hiperuricêmicos; mulheres com ovários policísticos e pacientes com hepatite não alcoólica.

Em contraposição a essas duas perspectivas sobre a sibutramina, o relator citou a persistência do posicionamento inicial da CATEME, que continuava a recomendar o cancelamento do registro de todos os psicotrópicos anorexígenos até então disponíveis no mercado. Nessa avaliação, além dos elementos já mencionados em seu parecer inicial, a câmara ponderou que não seria possível excluir seguramente determinados subgrupos de obesos sem propensão ao desenvolvimento de doenças ou eventos cardiovasculares, já que, em sua visão, a própria obesidade se configurava como um risco em si ao desenvolvimento dessas enfermidades. Desse modo, em sua perspectiva, não seria razoável o uso dessa substância, já que adiciona ainda mais *riscos* cardíaco e cerebrovasculares à obesidade, que já oferece esses *riscos* ao seu portador por si mesma: “E conclui a CATEME que a obesidade é fator de risco para doença cardiovascular e na prática clínica é difícil excluir, de forma confiável, pacientes com doenças silenciosas, que poderiam estar em risco com uso da sibutramina”.

Nessa retrospectiva, um último evento que não havia sido divulgado no decorrer dos debates que acompanhei em meu trabalho de campo foi mencionado por Dirceu Barbano em seu relatório, antes de externar seu voto. Segundo ele, não tendo podido contar com a presença de representantes das agências regulatórias estadunidense e europeia para ouvi-las a respeito das medidas que tomaram com relação à sibutramina, a Anvisa realizou uma teleconferência com o FDA no dia 15 de setembro de 2011. A partir do relato resumido dessa conferência feito por Dirceu Barbano, destaco aqui a indagação feita pela Anvisa à agência norte-americana a respeito do fato de esta não ter implementado algo como um plano de minimização de riscos para uso da sibutramina nos Estados Unidos. De acordo com a exposição feita por Dirceu Barbano, a resposta do FDA foi de que “olhando para o histórico desta agência, esse tipo de tentativa não [tinha] apresentado resposta favorável”. A interpretação para essa declaração da agência estrangeira foi de que “para a realidade daquele país, daquela agência, não haveria, ao longo do tempo, uma resposta favorável ao estabelecimento de planos de minimização de riscos na realidade americana”.

Notamos, assim, que ao longo da exposição do relator da matéria, foi contemplada a diversidade de perspectivas e posicionamentos sobre a regulamentação dos psicotrópicos anorexígenos, bem como as transições nas argumentações das áreas técnicas internas à Anvisa e nos dados apresentados pelos médicos especialistas com os quais esse assunto houvera sido intensamente debatido. Mais do que isso, chama atenção o fato de terem sido incorporados dados baseados na *prática clínica* de médicos especialistas no que diz respeito aos subgrupos de pacientes que poderiam utilizar a sibutramina no novo parecer elaborado pelo NUVIG e

pela GGMed, sem qualquer referência à necessidade de apresentação de estudos clínicos “robustos” sobre o uso da substância por esses perfis de obesos. Destaca-se, ainda, a consulta feita à agência regulatória estadunidense a respeito da opção por não interpor um plano de minimização de riscos em seu país, fato esse que foi interpretado como uma escolha feita diante da “realidade daquele país” e não da impossibilidade de reduzir os efeitos deletérios dessa substância.

Sendo esses os elementos levantados por Dirceu Barbano em seu relatório como aqueles que se mostrariam mais relevantes para uma tomada de decisão, o diretor-presidente apresentou seu posicionamento diante das possíveis medidas regulatórias que poderiam ser tomadas. Em seu voto, citado integralmente a seguir, é interessante notar o balanço dos diversos elementos que foram discutidos ao longo da série controversa de debates que ocorreu meses antes daquela reunião da DICOL, bem como a ponderação feita entre todos eles de modo a propor medidas regulatórias distintas para os anorexígenos anfetamínicos e para a sibutramina. Para os primeiros, Dirceu Barbano desconsiderou qualquer possibilidade de mantê-los no mercado, posto que analisou que não havia comprovação científica de sua *eficácia e segurança* e que, portanto, seu perfil de *segurança* era desfavorável diante do desconhecimento de seu comportamento em estudos “robustos”. Quanto à sibutramina, por outro lado, o relator posicionou-se pela manutenção da substância no mercado brasileiro, mediante a interposição de novas medidas abrangentes de controle para minimização dos riscos de sua utilização.

Como justificativa, o diretor-presidente afirmou concordar com a percepção de que havia subgrupos de obesos nos quais, sob determinadas condições, a relação *risco/benefício* poderia se mostrar favorável e, portanto, ser possível sua utilização para fins de perda de peso. Por fim, ainda sustentando sua posição a respeito da sibutramina, Dirceu Barbano argumentou que a experiência de desenvolvimento de um plano de minimização de riscos para essas substâncias poderia ser possível no Brasil, haja vista haver no Brasil uma organização institucional nos moldes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Bom, diante de todas essas considerações e fatos, segue o meu voto. Considerando-se a ausência de comprovação científica de eficácia e segurança no uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, que determinariam a indicação precisa e a avaliação de risco sanitário envolvendo o uso de medicamentos envolvendo essas substâncias, conclui-se que tais produtos apresentam perfis de segurança desfavorável. Considerando-se que os dados disponíveis, até o momento, sobre a identificação e avaliação do risco sanitário envolvido na utilização de medicamentos contendo sibutramina, conforme os pareceres técnicos elaborados pelas áreas técnicas da Anvisa e pela CATEME; considerando-se ainda as informações colhidas ao longo do processo de discussão técnica,

principalmente aquelas debatidas no painel técnico realizado em 14 de junho de 2011, indicando que a sibutramina pode ter uma relação benefício/risco favorável ao uso indicado em determinados grupos de pacientes, tais como, obesos sem história de doença cardiovascular, que não consegue aderir a programas de emagrecimento; pacientes com diabetes ou intolerância à glicose, dislipidêmicos, hiperuricêmicos, mulheres com ovários policísticos e pacientes com hepatite não alcoólica; considerando-se que no caso dos medicamentos contendo sibutramina, um plano adequado de minimização de riscos caracterizado por medidas consideradas de responsabilização dos profissionais prescritores e de extensa orientação aos pacientes, pode permitir a utilização com mais segurança para pacientes para os quais a sibutramina indica uma relação benefício/risco favorável; considerando-se os questionamentos e as respostas da agência americana, que indicam que não há experiências de planos de minimização de riscos identificados e definidos em países com características como o Brasil e com a dinâmica de operação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, submeto à apreciação dos diretores presentes as seguintes medidas:

1: a proibição da manipulação magistral e da produção industrial, com consequente cancelamento dos registros válidos e impedimento de novos registros junto à Anvisa, de medicamentos contendo as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol.

2: a manutenção dos registros, bem como da possibilidade e concessão de novos registros e da manipulação magistral de medicamentos contendo sibutramina, sob medida de controles sanitários mais abrangentes nos termos da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada¹²³, que já foi apresentada aos senhores diretores, a qual também submeto à apreciação dos senhores.

Considerando, assim, que a falta de evidências científicas impediria a manutenção da anfepramona, do femproporex e do mazindol no mercado brasileiro e, por outro lado, que os dados de *prática clínica* poderia garantir o uso da sibutramina sob os limites de um plano de minimização de riscos, o relatório e o voto de Dirceu Barbano foram colocados em discussão pelo próprio relator logo que foi apresentado. Assim, na sequência, a palavra foi passada aos demais diretores, que tiraram dúvidas, mostraram posicionamentos contrários e favoráveis aos propostos por Dirceu Barbano para sustentar seu voto e, enfim, apresentaram também um veredito pessoal a respeito da matéria discutida. Como foi justamente a partir dessa discussão que uma deliberação regulatória final foi tomada, passemos na sessão seguinte para uma descrição das ponderações a partir das quais cada um dos diretores tomou uma posição diante do assunto, detendo especial atenção para quais elementos do debate controverso que antecedeu esta reunião foram eliminados ou incorporados, e as ênfases dadas àqueles considerados pertinentes para as medidas regulatórias propostas por cada diretor.

¹²³ Tal minuta deu origem à RDC nº 52/2011, na qual foi oficializada a decisão final da Diretoria Colegiada. Analisaremos somente esse documento final, em sua versão publicada no Diário Oficial da União a seguir, neste capítulo.

b) A discussão e os votos dos diretores

Logo que o diretor-presidente terminou de expor seu voto, que consistia também na proposta a ser ali votada, os demais diretores passaram a fazer suas considerações a respeito de todo o processo de discussão acumulado em torno dos psicotrópicos anorexígenos e também a respeito dos encaminhamentos propostos por Dirceu Barbano. A palavra foi usada primeiramente por Maria Cecília Brito, que declarou já estar certa de que era necessário retirar a anfepramona, o femproporex e o mazindol do mercado brasileiro, mas que ainda tinha dúvidas a respeito da manutenção da sibutramina em circulação. Assim, pediu para ouvir seus companheiros de Diretoria antes de formular seu voto: “Ainda gostaria de ouvir os meus colegas a respeito disso, porque ainda permanecem algumas dúvidas em relação à continuidade, à permissão de continuidade da sibutramina dentro do país, e eu gostaria de ouvir então a opinião das diversas pessoas”.

Assim sendo, a discussão seguiu para as colocações de José Agenor Silva, que, diferentemente da diretora que lhe antecedeu, dizia já estar quase completamente convicto de que decisão expressar: “Eu tenho 99% de convicção de qual decisão tomar. Não sei se o 1% que resta vai agravar os 99% ou os 99% vão agravar o 1%”. Apesar do pequeno titubeio, esse diretor foi bastante conciso e direto na exposição de seu posicionamento. Em primeiro lugar, esclareceu que não estava ali tomando partido de nenhuma das áreas técnicas da Anvisa que foram consultadas ao longo da discussão e que, naquele momento, tinham posições divergentes com relação à sibutramina. Pelo contrário, afirmou que seu voto estava baseado em três aspectos que em nada tinham a ver com um alinhamento com a CATAME ou com o NUVIG e a GG MED.

O primeiro ponto de sua argumentação estava centrado em considerações a respeito da importância de se observar as normativas atuais para registro de substâncias farmacológicas; colocação essa que já desenrolou para seu posicionamento a respeito dos anorexígenos anfetamínicos. José Agenor Silva afirmou que as avaliações que fazia naquele momento sobre os psicotrópicos anorexígenos estavam baseadas nos critérios vigentes naquele momento para registro desse tipo de produtos. Nesse sentido, observando que a anfepramona, o femproporex e o mazindol foram registrados em uma época na qual as requisições para comercialização eram mais frágeis e menos exigentes, avaliou que a presença dessas substâncias no mercado confrontava as regulamentações atuais. Assim, o diretor avaliou que os produtos contendo esses três princípios deveriam ter sua licença de comercialização suspensa:

A primeira questão é o seguinte: todos os produtos que existem na Anvisa, no Brasil, que carecem de registro na Anvisa, seja em qualquer setor, ele é

feito em função das regras daquele momento, tá certo? Se nós olharmos aqui – eu peço desculpas aí àqueles que analisam a história da vigilância sanitária –, parece que o primeiro produto registrado no Brasil foi autorizado pelo Barão de Lavradio. Isso nos anos de 1800 e lá vai pedrada. Eu não sei quando. E vários registros, eles foram concedidos em função daquele momento, seja em função das regras, seja em função até das informações científicas e tecnológicas que nós dispúnhamos. Ou que dispunham, naquele momento. Então, esses registros, eles são todos legais. Mas não significa que, em função de novas evidências científicas, em função da evolução tecnológica, a Anvisa não possa rever esse registro e cancelar registros e proibir a comercialização e distribuição de medicamentos. Nós já fizemos isso aqui. [...] Então, assim, para objetivar o meu voto, eu acho que ficou muito tranquilo, em relação à anfepramona, femproporex e mazindol, eu apoio integralmente [o voto do relator].

Com relação à sibutramina, entretanto, esse diretor divergiu da proposta lançada por Dirceu Barbano, baseando-se nos demais aspectos que anunciara para sustentar sua argumentação. José Agenor Silva apontou que não havia evidências científicas para justificar a manutenção do fármaco no mercado, fato esse demonstrado pelos posicionamentos regulatórios de agências de outros países. Nesse ponto, uma ponderação importante foi feita pelo diretor, no sentido de esclarecer que o que estava em jogo ali não era seguir as posições tomadas alhures, mas sim de não ignorar as evidências científicas que sustentaram suas medidas regulatórias:

Em relação à sibutramina, eu não vejo nenhuma evidência científica que justifique essa substância continuar no mercado. Em primeiro lugar porque... Não que a nossa decisão deva ser tomada em relação à decisão que outros países tomarem, mas vários países do mundo já tomaram a decisão de retirar. [...] Se os vários países tiraram [a sibutramina de seus mercados] baseado em evidências científicas, essas evidências científicas não podem ser ignoradas por nós. O mesmo cuidado que esses países têm com a população deles, aqui nós temos com a nossa população.

Dessa forma, para José Agenor Silva, evidências científicas semelhantes às necessárias para concessão de registro atualmente no Brasil deveriam ser apresentadas para contestar aquelas que sustentaram sua retirada de circulação em diferentes países. Desse modo, sem fazer referência direta às evidências científicas que, ausentes, deveriam justificar a permanência da sibutramina no mercado e àquelas que, presentes, sustentaram medidas que resultaram em sua retirada de circulação em diversos países, esse diretor defendeu que a sibutramina deveria ter seu registro cancelado no Brasil e, portanto, ser retirada de circulação.

Essa opinião sustentou-se, ainda, no último pilar de sua argumentação, que operou como justificativa para seu rechaço à proposta feita por Dirceu Barbano de manter a sibutramina no mercado brasileiro sob novas condições de minimização de riscos. Para esse diretor, não havia nenhuma experiência regulatória anterior que sequer tenha sugerido a

constituição um plano de minimização de riscos, de modo que não havia referências para esse tipo de medida sanitária. Assim, ao salientar que a falta de precedentes tornava essa opção inviável, o diretor finalizava seu posicionamento, anunciando que, em resumo, era necessário apresentar evidências científicas para quaisquer propostas de manutenção dos psicotrópicos anorexígenos no mercado brasileiro e que, já que estas não existiam, todos eles deveriam ter seus registros cancelados:

Não existe um protocolo clínico, de nenhum país, que nós podemos ter como referência para a nossa regulação, que recomenda a sibutramina, e não vi nenhum protocolo que recomenda nenhuma minimização de risco. E a teleconferência do FDA faz isso. Então, só para objetivar a minha proposta [...] em relação à anfepramona, femproporex, mazindol, a minha posição, eu acompanho o relator. Em relação à sibutramina, a minha posição é contrária à posição do relator e eu acho que essa substância tem que ser retirada, nos mesmos moldes que nós estamos propondo a retirada das outras três.

Na sequência, Jaime Oliveira fez sua apreciação das informações contidas no relatório de Dirceu Barbano a respeito dos pareceres das áreas técnicas da Anvisa e dos debates com setores médicos, a qual continha uma leitura distinta daquela apresentada pelo diretor que lhe antecedeu. Para o diretor que ora detinha a palavra, um aspecto fundamental dos debates que ocorreram durante os meses que antecederam aquela reunião era a “falta de consenso técnico” a respeito da medida regulatória que deveria ser tomada com relação aos psicotrópicos anorexígenos. Tal falta de concordância foi identificada pelo diretor a partir das divergências entre as áreas técnicas na Anvisa e, principalmente, as sociedades de médicos especialistas no manejo da obesidade e do sobrepeso; bem como através da diferença de recomendações feitas à DICOL pelo NUVIG e pela GGMED, de um lado, e pela CATEME, de outro, no que diz respeito à sibutramina.

Nessa caracterização, as discordâncias com relação à sibutramina ocuparam posição central na argumentação de Jaime Oliveira para sustentação de seu voto. Para esse diretor, as recomendações feitas por esses três setores a respeito dessa substância demandavam o estabelecimento de uma hierarquização entre seus posicionamentos em uma escala cujo parâmetro eram as legitimidades legais de seus enunciadores para aconselhamento da Diretoria Colegiada e a intensidade com que seus argumentos foram debatidos ao longo das audiências públicas e do Painel Técnico realizados ao longo de 2011. Assim, com relação aos diferentes pareceres das áreas técnicas internas à Anvisa e da CATEME, Jaime Oliveira avaliou que, embora esta câmara externa em muito tivesse contribuído para a discussão, regimentalmente cabia ao NUVIG e à GGMED oferecer os subsídios para as decisões da DICOL. Dessa forma, considerando que as perspectivas da CATEME somente poderiam ser

acatadas se tivessem sido respaldadas pelos setores técnico-consultivos internos à Anvisa, o diretor descartou o parecer dessa câmara e se aproximou das recomendações feitas no novo parecer do NUVIG e da GGMED com relação à manutenção da sibutramina no Brasil:

De fato, a CATEME teve uma participação fundamental nesse processo. A CATEME durante todo o processo se verifica na forma como estão instruídos os autos, foi um contrapeso importante nessas discussões porque levantou aspectos muito importantes a respeito dos riscos envolvendo as quatro substâncias. Mas tendo que lembrar que regimentalmente, e na estrutura organizacional da ANVISA, a CATEME é uma câmara técnica e, portanto, uma instância dedicada à recomendação à realização de estudos e assessoramento da GGMED, com isso, que muito embora a CATEME tenha sido contrária à manutenção da sibutramina, eu quero entender, através da manifestação da própria GGMED e do NUVIG, que essa posição não encontrou o devido amparo, o devido eco nessas duas instâncias, que são, regimentalmente, eu repito, as instâncias de assessoramento técnico da agência.

Nesse passo de aproximação da sugestão de manutenção do registro da sibutramina, Jaime Oliveira argumentou, também, que o processo de discussão sobre esse tema tinha sido bastante rico e que havia levantado argumentos cuja qualidade era atestada pela intensidade com que foram debatidos nos eventos públicos. Nesse sentido, sustentou que as contribuições advindas desses debates poderiam contribuir tanto quanto os subsídios advindos das áreas técnicas da Anvisa para a decisão que deveria ser ali tomada e, portanto, deveriam ser levados em tão alta conta quanto as recomendações das áreas de assessoramento técnico da Anvisa:

O processo de discussão, ele foi um processo de discussão muito rico. Além de toda discussão fora da agência, em muitos aspectos propiciados, inclusive, pela divulgação que a imprensa deu a essa questão, nós tivemos audiência pública realizada no começo do ano, nós tivemos o Painel Internacional realizado mais para o meio do ano e tivemos também a participação formal de várias entidades, durante todo o processo, que se verifica pela quantidade de documentos juntados, oferecidos à deliberação, pelo NUVIG e pela GGMED. Essa intensa participação num intenso debate que houve em relação a esse tema, ele também nos dá a segurança de saber que os subsídios que estão sendo oferecidos à Diretoria Colegiada, são subsídios intensamente debatidos e que também contribuem para a qualidade da decisão, tanto quanto os aspectos técnicos e científicos que foram trazidos pelas áreas técnicas e que já foram reproduzidos pelo diretor-presidente na declaração do seu voto.

Notamos, assim, que, na perspectiva desse diretor, eram igualmente importantes as contribuições e recomendações das áreas técnicas internas à Anvisa e dos especialistas com os quais foram realizadas discussões públicas sobre os psicotrópicos anorexígenos. Estando esses dois setores em um mesmo patamar, a CATEME fora desqualificada como instância de assessoria consultiva para a DICOL, sendo, portanto, seu parecer a respeito da sibutramina desconsiderado em suas ponderações. Essa configuração, entretanto, foi ligeiramente distinta

na avaliação desse diretor a respeito da medida sanitária que deveria ser tomada com relação às três demais substâncias em exame.

Com relação aos três anorexígenos anfetamínicos, Jaime Oliveira avaliou que não estava diante da “falta de consenso técnico”, posto que as técnicas externa e interna à Anvisa concordavam que essas substâncias deveriam ter seus registros cancelados. Nesse raciocínio, o diretor levou em conta tão somente as recomendações feitas pela GGMED, pelo NUVIG e pela CATEME, não fazendo qualquer menção às argumentações contrárias apresentadas pelos médicos especialistas no decorrer da série de oito meses de debates. Dessa forma, sem fazer maiores considerações, deixava entrever que sentia respaldada a medida regulatória de retirada dessas três substâncias do mercado brasileiro por um consenso técnico e científico: “[...] em relação aos outros três houve sim um consenso técnico, um consenso científico em relação à necessidade de suspensão de sua utilização e do cancelamento dos registros, inclusive [...].

Dentro dessa ótica, centrada na controvérsia dessas diversas perspectivas, Jaime Oliveira organizou diferentes hierarquias dos posicionamentos dos setores que emitiram opiniões sobre o caso, qualificando-os distintamente para os psicotrópicos anfetamínicos e para a sibutramina de acordo com encargos administrativos de cada uma das áreas técnicas da Anvisa e com o tempo e a intensidade com que os argumentos apresentados por médicos especialistas puderam ser debatidos ao longo das discussões. Para anfepramona, femproporex e mazindol, os posicionamentos dos médicos especialistas foi descartado, sendo colocados em pé de igualdade as recomendações das áreas técnicas internas e externa à Anvisa de cancelamento de seus registros. Com relação à sibutramina, por outro lado, as recomendações da CATEME foram colocadas de lado, sendo privilegiados os posicionamentos do NUVIG, da GGMED e dos médicos especialistas, que indicavam a pertinência da manutenção dessa substância no mercado brasileiro. Nessa configuração diferenciada para os distintos grupos de substâncias, que privilegiou as recomendações dos setores técnico-consultivos internos à Anvisa, Jaime emitiu seu voto em conformidade com a proposta do relator:

Então, feitas essas considerações, eu gostaria de expressar a minha concordância com o voto do diretor-relator, no sentido da impossibilidade de continuação do uso do femproporex, mazindol e da anfepramona, e da manutenção, com medidas de controle, da sibutramina. Em relação à proposta de resolução da Diretoria Colegiada que vai regular essas medidas de controle, eu creio que nós teremos a oportunidade de discutir na sequência.

Deixando, assim, a discussão a respeito da RDC que oficializaria a decisão que seria ali tomada, a palavra foi passada, finalmente, para Maria Cecília Brito, que havia pedido para se pronunciar somente após seus colegas. A diretora não fez nenhuma apreciação ou análise sobre as discussões ou sobre o material que poderia ser avaliado para dar subsídio ao seu voto, limitando-se a declarar que, apesar de pessoalmente acreditar que seria melhor que a sibutramina fosse retirada do mercado, entendia a importância de se levar em conta as contribuições dos médicos especialistas e as recomendações recentes das áreas técnicas da Anvisa. Dessa forma, apenas salientou que seria importante manter a sibutramina sob vigilância, sem perder de vista a possibilidade de uma nova avaliação da DICOL sobre essa substância em tempo breve e determinado:

Apesar de externar claramente que eu gostaria muitíssimo de excluir a sibutramina do nosso rol de medicamentos, não posso desconsiderar a complexidade da regulação desse processo, o apelo das sociedades médicas e responsabilidade técnica que as nossas áreas técnicas fizeram e trabalharam durante todo esse período. Então, entendo que a manutenção da sibutramina, ela deve ser considerada como uma questão sob observação e sob vigilância. [...] Como a qualquer momento nós podemos retomar essa discussão, eu acho que é prudente que nós o façamos ainda sob um período de vigilância rigorosa, como previsto, e eu gostaria que nós tivéssemos um prazo, para que nós pudéssemos voltar à análise desse assunto ainda, numa situação mais próxima, de no máximo um ano e meio, dois anos, uma reavaliação desse processo.

Tendo já mencionado, no início da discussão com os diretores, que lhe era clara a necessidade de cancelar o registro da anfepramona, do femproporex e do mazindol; e expressando-se após os demais diretores a respeito da sibutramina, Maria Cecília Brito deixou seu posicionamento com relação à proposta do relator para o momento posterior, no qual esta foi colocada efetivamente em votação. Essa etapa, de duração bastante curta devido ao fato de os posicionamentos dos diretores já terem sido bastante adiantados no decorrer da discussão, foi acompanhada de discussões a respeito do documento que deveria ser publicado com as normatizações que deveriam ser feitas nos procedimentos diversos envolvendo essas substâncias. Vejamos, pois, como foi finalizada a deliberação da Diretoria Colegiada.

c) A votação e a minuta da Resolução de Diretoria Colegiada

A votação propriamente dita foi o momento mais rápido de todo o período da reunião dedicado à pauta dos psicotrópicos anorexígenos. A expressão da opinião de cada diretor foi feita com base no voto do relator, que servia como sugestão de encaminhamento para apreciação dos demais diretores. Assim, a votação foi feita a partir das duas propostas de Dirceu Barbano, a saber, de cancelamento do registro da anfepramona, do femproporex e do

mazindol e de manutenção do registro da sibutramina mediante a interposição de um plano de minimização de riscos de sua utilização. Diante desse quadro de referência, o diretor-presidente prosseguiu para a votação da primeira proposta, que versava sobre os três anorexígenos anfetamínicos, e que teve aderência total de todos os diretores:

Dirceu Barbano: Bom, eu estou entendendo então que há uma proposição de encaminhamento para consolidação das posições sobre o que eu propus no relatório, na etapa de voto. Eu poderia aqui então colocar, de maneira objetiva, a primeira proposição, que é a proibição da manipulação magistral e da produção industrial, com o consequente cancelamento dos registros válidos e impedimentos de novo registro junto à Anvisa, de medicamentos contendo substâncias anfepramona, femproporex, mazindol. Maria Cecília?

Maria Cecília Brito: De acordo com o relator.

Dirceu Barbano: Jaime?

Jaime Oliveira: De acordo com o relator. Só ressaltando que eu gostaria de acrescentar a esse enunciado os termos da resolução da Diretoria Colegiada, porque eu tenho considerações a fazer a ela.

Dirceu Barbano: Agenor?

José Agenor Silva: De acordo com o relator.

Na sequência, foi posta em votação a segunda proposta do diretor-presidente, que previa a manutenção do registro da sibutramina, acompanhada de medidas de minimização de riscos para sua utilização nos termos que seriam discutidos a seguir para redação oficial da Resolução de Diretoria Colegiada. Sobre esse ponto, a concordância unânime foi rescindida pelo voto do diretor José Agenor Silva, que manteve seu posicionamento favorável à retirada dessa substância do mercado brasileiro, já anunciado durante a discussão. A diretora Maria Cecília Brito, que havia expressado a necessidade de manter a sibutramina sob um rígido regime de vigilância, seguiu a proposta do diretor-presidente, juntamente com Jaime Oliveira, que já vinha concordando com esta desde o início:

Dirceu Barbano: Bom, passamos então à análise do item dois, já esclarecendo que esse adendo que o Jaime colocou vale tanto para um, quanto para o dois, pressupõe aqui a publicação da resolução, independentemente das decisões e do resultado. Eu então submeto à votação a proposição de manutenção dos registros, bem como da possibilidade de concessão de novos registros, da manipulação magistral de medicamento contendo sibutramina, sob medida de controles sanitários mais abrangentes, nos termos da resolução a ser discutida ainda nessa reunião. Maria Cecília?

Maria Cecília: Voto com o relator.

Jaime: Voto com relator.

José Agenor: Voto contra o relator.

Diante desses posicionamentos, Dirceu Barbano declarou, por unanimidade, cancelado o registro da anfepramona, no femproporex e do mazindol e, por maioria, a manutenção do registro da sibutramina no Brasil, com previsão de um plano de minimização de riscos. Dentro dessa decisão, resultante da discussão anterior feita entre os diretores, na qual todos levantaram os aspectos que consideraram fundamentais para seu voto e os ponderaram de modo a emitir seu juízo, é importante notar aqueles que se sobressaíram e se fizeram refletir na deliberação final da DICOL, em contraste com aqueles que foram desqualificados ou vencidos no final das contas.

No caso da decisão sobre os três anorexígenos anfetamínicos, os diretores foram unânimes em votar pelo cancelamento do registro dessas substâncias, tendo por base diferentes argumentações que, em seu cerne, assemelhavam-se ao apontar a falta de *evidências científicas* de seu uso para perda de peso. Dirceu Barbano, em seu relatório, salientou que a ausência de comprovação científica de *segurança* e *eficácia* dessas substâncias, para fins de delimitação e avaliação do *risco sanitário* de seu uso, fazia com que estas apresentassem um perfil inseguro para utilização. José Agenor, por sua vez, argumentou que, como estas substâncias foram registradas em um período no qual não havia exigência de estudos clínicos para concessão de licença de comercialização e, mais do que isso, não havia hoje disponíveis essas informações, dentro dos requisitos atuais para registro no Brasil, estas deveriam ser retiradas do mercado como medida sanitária. Jaime Oliveira, em seu voto, somente salientou que havia um “consenso técnico” entre os pareceres do NUVIG, GGMed e CATEME – os quais recomendavam o cancelamento do registro dessas substâncias devido à falta de estudos clínicos “robustos” para sustentação de seu uso clínico – que justificava seu voto em concordância com o do relator. Por fim, Maria Cecília Brito não justificou de maneira clara seu posicionamento, tendo apenas demonstrado certeza de que a melhor medida a se tomar seria aquela proposta pelas áreas técnicas da Anvisa.

Com relação à sibutramina, por outro lado, estiveram presentes nas justificativas dos votos dos relatores favoráveis à sua manutenção no mercado brasileiro tanto a importância das evidências científicas de *eficácia* e *segurança* da sibutramina, quanto os argumentos trazidos por médicos especialistas no tocante à sua *prática clínica*. Desse modo, apareceram de modo explícito nas falas de Dirceu Barbano, Jaime Oliveira e Maria Cecília Brito a importância de se considerar que essa substância já havia comprovado cientificamente a possibilidade de seu uso para perda de peso quando de seu registro, ao mesmo tempo em que

não se poderia obliterar as considerações feitas por especialistas a respeito das possibilidades de seu manejo para pacientes para os quais esta não estivesse já contraindicada. Na opinião de José Agenor, por outro lado, não se poderia julgar possível o uso da sibutramina para os subgrupos indicados pelos médicos especialistas, posto que não havia estudos clínicos robustos que sustentassem a *segurança* e a *eficácia* da substância para esse perfil de obesos.

Temos, assim, que no balanço final feito pelos diretores da Anvisa a respeito dos argumentos levantados ao longo dos debates regulatórios, surgiram dois pesos e duas medidas para as substâncias avaliadas. No que toca aos anorexígenos anfetamínicos, a necessidade de apresentação de *evidências científicas* teve peso determinante, posto que, para decidir cancelar o registro de produtos com essas substâncias, a opinião dos médicos especialistas não chegou a sequer ser citada como um argumento plausível. Com relação à sibutramina, por outro lado, a maioria dos diretores considerou ser importante levar em conta a perspectiva de médicos especialistas, sobretudo no que diz respeito à possibilidade, observada em sua *prática clínica*, de uso da sibutramina por subgrupos de obesos sem doenças cardíacas ou cerebrovasculares. Assim, associando as informações desses profissionais com a avaliação de que a sibutramina contava com um conjunto de *evidências científicas* que, desde seu registro, permite mantê-la no mercado, decidiu-se por não cancelar seu registro e por, nesse passo, interditar seu uso para obesos com características fisiopatológicas consideradas mais arriscadas.

Observamos, nessa dupla via de avaliação, possíveis correlações com as dimensões técnicas, éticas e políticas que discutimos no capítulo anterior. O aspecto técnico, revelado na importância dada às *evidências científicas* para veredito a respeito de todos os psicotrópicos anorexígenos, tendo por referência as condições previstas no instrumento regulatório de registro de *medicamentos* (RDC nº 136/2003). A dimensão política, por outro lado, foi relativizada através dos diferentes pesos dados à *prática clínica* nos posicionamentos dos diretores: para os anorexígenos anfetamínicos, essa variável foi sumariamente descartada, ao passo que para a sibutramina, foi considerada válida o suficiente para sustentar a manutenção dessa substância no mercado brasileiro. Nesse quadro, sobretudo com relação à sibutramina, os problemas levantados durante a série de eventos de debate sobre o conflito de interesses foram deixados ao largo da decisão, já que a DICOL não chegou a discutir as implicações do envolvimento de médicos prescritores em sua avaliação da importância de se levar em conta sua *prática clínica* para manter a substância no mercado. Assim, se durante as controversas discussões que precederam a definição regulatória da Anvisa as dimensões técnicas, éticas e políticas poderiam ser reconhecidas a partir da disputa entre a agência e os profissionais

médicos pela concretização de seus posicionamentos, na decisão tomada pela DICOL, tais aspectos se imiscuíram na avaliação da sibutramina e se distinguiram no caso dos anorexígenos anfetamínicos, configurando-se, assim, um quadro complexo e com distintas implicações regulatórias: estas tiveram seus registros cancelados, enquanto a sibutramina sua concessão para comercialização mantida.

Nessa configuração, é notável o quanto os argumentos que mobilizaram o debate regulatório sobre os psicotrópicos anorexígenos entre a década de 1990 e 2009 foram pouquíssimo acionados ou mesmo comentados pelos diretores. Os elementos que nortearam discussões anteriores, sobretudo aqueles relacionados à prescrição e consumo considerados “elevados”, “abusivos” ou “irracionais”, foram eclipsados em privilégio da avaliação que levou em conta somente aspectos relacionados a *evidências científicas* ou à *prática clínica*. Acreditamos, contudo, que a histórica pressão nacional e internacional para que fossem recrudescidas as normativas regulatórias sobre os anorexígenos anfetamínicos tenham desempenhado um importante papel na unânime avaliação dos diretores sobre essas substâncias. Uma vez que, no caso da anfepramona, do femproporex e do mazindol, a opinião de médicos especialistas não foi levada em conta, vemos a possibilidade de que a DICOL tenha percebido que as críticas persistentes à sua regulamentação sobre esses produtos pesavam contundentemente quando aliadas à falta de *evidências científicas*, sendo a *prática clínica* um elemento que sequer poderia ser considerado. Nesse sentido, a decisão pelo cancelamento de seus registros poderia ser uma resposta definitiva tanto ao imperativo de ordem técnica quanto a essas pressões, que persistiam no decorrer dos quase vinte anos desse debate.

Assim sendo, percebemos que o embasamento de *evidências científicas* esteve presente na avaliação de todos os psicotrópicos anorexígenos, mas com diferentes ênfases. Para os anfetamínicos, a ausência de estudos clínicos “robustos” devastou qualquer possibilidade de os diretores concederem sua permanência no mercado; enquanto que, para a sibutramina, argumentou-se que, os estudos clínicos apresentados quando de seu registro, em 1998, eram satisfatórios e sustentavam seu uso para perda peso. Por outro lado, ainda com relação a essa substância, a maioria dos diretores argumentou que, apesar de não haver comprovações a respeito de sua *eficácia* e *segurança* para os subgrupos de obesos aos quais se restringiu suas possibilidades de uso, era possível deliberar pela manutenção de seu registro diante do fato de médicos especialistas terem acompanhando sucesso no tratamento de pacientes com esse perfil específico em sua *prática clínica*. No balanço final, a necessidade de *evidências científicas* teve peso fundamental para avaliação de todas as substâncias. No

entanto, pesou ainda no prato da sibutramina as recomendações feitas com base na *prática clínica*, quesito este que não teve o menor efeito nas deliberações feitas com relação aos anorexígenos anfetamínicos.

Os pormenores dessa decisão, contudo, precisavam ainda ser discutidos e formalizados em uma Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), cuja minuta já havia sido formulada e entregue aos diretores por Dirceu Barbano. Assim sendo, a etapa da reunião dedicada aos psicotrópicos anorexígenos foi finalizada com a discussão entre os diretores e funcionários das áreas técnicas e jurídicas da Anvisa a respeito de como seria redigido esse documento, de modo a não deixar faltar nenhum aspecto que fora ali decidido e nem extrapolar desavisadamente aquelas medidas para outras substâncias. Como somente nos ateremos aqui ao documento que foi publicado, já com as medidas sanitárias emitidas pela DICOL, deixaremos para a sessão seguinte tanto sua descrição, em formato de RDC, quanto os esclarecimentos feitos pelos diretores, no decorrer da reunião de decisão, a respeito dos significados e implicações das medidas ali tomadas no tocante ao cancelamento do registro dos três anorexígenos anfetamínicos e à manutenção da sibutramina no mercado sob condições de um plano de minimização de riscos.

5.2. A RDC nº 52/2011: um instrumento de administração de *riscos*

A decisão tomada pelos diretores da Anvisa na reunião pública de outubro foi oficializada poucos dias depois na RDC nº 52, de 10 de outubro de 2011 (Brasil, 2011e). Nesse documento, além do decreto de cancelamento do registro dos psicotrópicos anfetamínicos, estão estabelecidas as condições para que a sibutramina possa ser produzida ou manipulada em farmácia, prescrita, dispensada e utilizada, bem como as limitações de tempo de vigência dessas determinações e as sanções sanitárias para os que descumprirem aquelas medidas. Nesta RDC, não há qualquer menção à controvérsia que impulsionou essa decisão ou à divergência de posições entre a maioria dos membros da DICOL e a do diretor José Agenor. Em uma linguagem judicial e tom de decreto, o documento expõe os novos procedimentos a serem seguidos nos mais diversos contextos em que estiverem envolvidas as substâncias psicotrópicas anorexígenas, cuja vigência começaria a valer no prazo de sessenta dias a partir de sua publicação (Anexo 4).

Com referência aos três anorexígenos anfetamínicos, a RDC é bastante sucinta, mencionando-os em somente um de seus treze artigos. Limitando a disposição sobre essas substâncias a breves três linhas, o documento enuncia que, a partir do momento que entrasse

em vigor, estariam cancelados os registros de todos os produtos que contivessem anfepramona, femproporex ou mazindol, passando a estar vedados, portanto, quaisquer procedimentos com estivessem eles relacionados à sua fabricação, distribuição, comércio, prescrição ou uso:

Art. 1º Fica vedada a fabricação, importação, exportação, distribuição, manipulação, prescrição, dispensação, o aviamento, comércio e uso de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham as substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários (Brasil, 2011e).

As implicações dessa proibição foram explicadas pelos diretores da Anvisa no decorrer das discussões a respeito da redação da RDC que ora apresentamos, o que torna importante que retornemos a esse evento para compreendermos o que a junta deliberativa intencionava com cada medida adotada. Naquele momento da reunião, Dirceu Barbano esclareceu que, uma vez cancelados os registros de três das quatro substâncias avaliadas, elas continuam a constar na lista “B2” da Portaria nº 344/1998 que regulamenta as substâncias sob controle especial, não sendo, então, transferidas para a lista das substâncias proscritas (listas “F”, “F2” e “F3”). Isso porque a intenção das novas medidas não era a de tornar um ato criminoso os diversos procedimentos com os anorexígenos anfetamínicos – como o que ocorre com as substâncias de uso proscrito – mas sim, fazer obrigatória a apresentação de estudos clínicos e demais documentos para possível concessão de um novo registro, a partir do qual suas possibilidades de uso, seja para perda de peso, seja para outras finalidades seriam novamente avaliadas:

Olha, não há uma proposição de que essas substâncias que estão sendo proibidas, no momento, para uso na fabricação de medicamentos estejam proscritas. O que significa dizer que é possível que qualquer interessado possa requerer, junto à Anvisa, desde que apresente os estudos clínicos que comprovem eficácia e segurança, para a finalidade que desejarem para utilização. Essa é uma questão importante, nós discutimos, principalmente, com os órgãos de controle de entorpecentes, de que nós não tínhamos intenção de criminalizar o porte dessas substâncias, que não é esse o objeto dessa discussão. O objeto dessa discussão é a questão do uso como inibidores de apetite. E que nós trataríamos dessa questão sanitária do uso como inibidores de apetite, não proporíamos a proscrição dessas substâncias do território brasileiro. É esse o encaminhamento da discussão. Por isso, elas acabam permanecendo na Lista “B2”, da Portaria 344 [1998], com os incrementos de controle que estão previstos nesses primeiros artigos da resolução.

Todo o restante do texto da RDC nº 52/2011 é dedicado às novas regulamentações com relação à sibutramina, que teve seu registro mantido. As normatizações versam sobre os procedimentos de fabricação, prescrição, dispensação, manipulação em farmácia e uso, que

regulamentados em conjunto, conformam as estratégias de minimização de riscos referendadas pela maioria dos diretores da agência. Os tipos e os rigores das medidas são distintos para os responsáveis pelos diferentes procedimentos, sendo importante olhar para cada um deles de modo separado de modo a compreender tanto suas particularidades quanto suas correlações. Nesse passo, é ainda importante vê-los, depois, comparativamente, de modo a compreender também como o tipo de arranjo previsto nesse documento buscava, de alguma forma, reduzir as possibilidades de eventos negativos ocorrerem à saúde dos usuários da sibutramina.

No artigo sexto da RDC nº 52/2011 e em seus incisos, está definido para os fabricantes da sibutramina, identificados no referido documento como as empresas detentoras do registro dos produtos com a substância, o dever de apresentar um Plano de Minimização de Risco (PMR)¹²⁴, composto por um conjunto de documentos nos quais estejam previstas estratégias de gerenciamento dos riscos de uso da sibutramina dentro das novas condições impostas pela Anvisa. No PMR, devem estar delineadas as condições de acompanhamento do desempenho da substância por um período de um ano, bem como as formas de apresentação dos resultados desse monitoramento ao setor de farmacovigilância da Anvisa – os quais devem ocorrer a cada seis meses. A não apresentação desse plano por determinada empresa, no prazo de sessenta dias a partir da publicação da RDC, acarretaria o cancelamento automático do registro de seu produto e a consequente interdição à sua comercialização.

§ 1º As empresas de que trata o caput terão um prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da publicação desta Resolução, para apresentarem à área de farmacovigilância da ANVISA um Plano de Minimização de Risco relacionado ao uso desses medicamentos, prevendo as condições para o monitoramento efetivo da segurança do produto por um período de 12 (doze) meses.

§ 2º A inobservância da exigência prevista no § 1º acarretará o cancelamento do registro do medicamento na ANVISA.

§ 3º Após a implementação do Plano de Minimização de Risco pelo período de 12 (doze) meses, as empresas responsáveis pelos mesmos deverão apresentar os seus resultados à área de farmacovigilância da ANVISA, a quem caberá sua análise.

§ 4º Os Relatórios Periódicos dessas empresas deverão ser apresentados a cada 6 (seis) meses, durante o período de vigência do Plano de Minimização de Risco (Brasil, 2011e).

¹²⁴ “O PMR tem por finalidade o gerenciamento de novos riscos identificados no período pós-registro ou mesmo o acompanhamento de riscos conhecidos em populações anteriormente estudadas. Tem também como finalidade a aplicação em situações em que o produto terá um provável uso que não foi estudado adequadamente no período pré-registro” (Brasil, 2009, p. 6).

Apesar do tom imperativo dessas normativas, que parecem tornar a apresentação do PMR pelas empresas uma condição para que elas possam continuar comercializando seus produtos à base de sibutramina no Brasil, os diretores esclareceram que as consequências da não apresentação do PMR pelas empresas não seria uma penalidade. Pelo contrário, conforme afirmado por Dirceu Barbano, as regulamentações previstas no artigo sexto deveriam funcionar como uma sinalização vinda do próprio fabricante, indicando que ele estaria interessado em manter seu produto no mercado e que, portanto, estaria disposto a fazê-lo dentro das novas disposições sanitárias. Assim, acrescentando que, fora das estratégias previstas de minimização de riscos, seria como se os próprios fabricantes reconhecessem a impossibilidade de manter a sibutramina no mercado, o diretor-presidente explicou aos demais diretores da Anvisa as regulamentações impostas sobre os detentores de registro de produto com a substância:

O que se está entendendo aqui é que a empresa que não quiser manter o seu produto no mercado, ela não apresenta o Plano de Minimização de Risco. Não é uma penalidade. É quase como dizer: “se você quiser manter seu produto no mercado, a maneira de nos dizer isso é apresentando o plano de minimização de risco”. Esse é o espírito. Se isso não está claro aqui, é porque... O cancelamento de registro não é uma penalidade, é uma consequência natural da inexistência de possibilidade de exercer o controle que nós desejamos exercer com relação ao uso do produto. Esse é o espírito. Se não está claro assim, a gente pode alterar o texto também. Mas o espírito não é de penalidade.

Para os médicos prescritores e para os profissionais farmacêuticos responsáveis pela manipulação da sibutramina, a RDC nº 52/2011 reafirma medidas previstas anteriormente em outras resoluções da Anvisa no que toca à necessidade de receita especial e notificação “B2” para sua prescrição (Brasil, 1998c) ao limite de sibutramina que pode ser prescrito, dispensado e consumido para doses diárias (Brasil, 2010d). Mais do que isso, determina que é necessário que tais profissionais se cadastrem no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA)¹²⁵, um sistema eletrônico a partir do qual a Anvisa recebe notificações de reações adversas. Desse modo, uma vez registradas no NOTIVISA, tais figuras ficam obrigadas a reportar quaisquer efeitos adversos de uso da substância relatado pelos usuários à Anvisa e a responsabilizar-se pelos cuidados diante desses reveses do tratamento.

¹²⁵ Segundo a própria página no NOTIVISA na internet, as funções deste sistema são: “subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para identificar reações adversas ou efeitos não-desejados dos produtos; aperfeiçoar o conhecimento dos efeitos dos produtos e, quando indicado, alterar recomendações sobre seu uso e cuidados; regular os produtos comercializados no País e, de forma geral, promover ações de proteção à Saúde Pública”. Informações obtidas em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>, acessado em 3 de fevereiro de 2011.

Apesar de todo esse detalhamento dedicado à instrução das condutas de médicos e farmacêuticos quanto à prescrição, manipulação e acompanhamento de reações adversas, as normativas adicionais que tomam o maior espaço da RDC nº 52/2011 estão previstas na interposição da obrigatoriedade de assinatura do “Termo de Responsabilidade do Prescritor para uso do Medicamento contendo Sibutramina” pelo prescritor, pelo dispensador e pelo usuário da substância (doravante, Termo de Responsabilidade). Segundo a resolução, tal termo deve acompanhar a receita e a notificação “B2” da medicação e ser emitido em três vias, cujas cópias devem ficar retidas por cada um de seus assinantes. Assim, em conjunto com as cédulas necessárias ao acesso ao produto, constitui-se com o Termo de Responsabilidade uma espécie de protocolo para que a sibutramina possa ser administrada.

Através desse documento, anexo da resolução que lhe criou, o prescritor se compromete a prestar a seu paciente uma série de informações a respeito das limitações e contraindicações de uso da sibutramina, resultantes do SCOUT, bem como a respeitá-las. Dados como a quantidade e o perfil de pessoas que participaram desse experimento, o percentual de risco nele encontrado para ocorrência de eventos cardiovasculares, o intervalo de IMC que justifica o uso da sibutramina e as doenças que o limitam formam um conjunto complexo de informações que, em linguagem bastante técnica, devem ser passadas ao paciente, de forma a deixá-lo ciente do tratamento que a irá se submeter:

[...] Informe ao paciente que:

1. O medicamento contendo a substância sibutramina:

a. Foi submetido a um estudo realizado após a aprovação do produto, com 10.744 (dez mil, setecentos e quarenta e quatro) pacientes com sobrepeso ou obesos, com 55 (cinquenta e cinco) anos de idade ou mais, com alto risco cardiovascular, tratados com sibutramina e observou-se um aumento de 16% (dezesesseis por cento) no risco de infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral não fatal, parada cardíaca ou morte cardiovascular comparados com os pacientes que não usaram o medicamento; e

b. Portanto, a utilização do medicamento está restrita às indicações e eficácia descritas no item 2, e respeitando-se rigorosamente as contraindicações descritas no item 3 e as precauções descritas no item 4.

2. As indicações e eficácia dos medicamentos contendo sibutramina estão sujeitas às seguintes restrições:

a. A eficácia do tratamento da obesidade deve ser medida pela perda de peso de pelo menos de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do peso corporal inicial acompanhado da diminuição de parâmetros metabólicos considerados fatores de risco da obesidade; e

b. o medicamento deve ser utilizado como terapia adjuvante, como parte de um programa de gerenciamento de peso para pacientes obesos com índice de massa corpórea (IMC) $>$ ou $=$ a 30 kg/m^2 (maior ou igual a trinta quilogramas por metro quadrado), num prazo máximo de 2 (dois) anos, devendo ser acompanhado por um programa de reeducação alimentar e atividade física compatível com as condições do usuário.

3. O uso da sibutramina está contra-indicado em pacientes:

a. Com índice de massa corpórea (IMC) menor que 30 kg/m^2 (trinta quilogramas por metro quadrado);

b. Com histórico de diabetes mellitus tipo 2 com pelo menos outro fator de risco (i.e., hipertensão controlada por medicação, dislipidemia, prática atual de tabagismo, nefropatia diabética com evidência de microalbuminúria);

c. Com histórico de doença arterial coronariana (angina, história de infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia, doença arterial obstrutiva periférica, arritmia ou doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório);

d. Hipertensão controlada inadequadamente, $> 145/90 \text{ mmHg}$ (maior que cento e quarenta e cinco por noventa milímetros de mercúrio);

e. Com idade acima de 65 (sessenta e cinco) anos, crianças e adolescentes;

f. Com histórico ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia; ou

g. Em uso de outros medicamentos de ação central para redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos. (Brasil, 2011e)

Além dessas informações, através do Termo de Responsabilidade, o prescritor se compromete a descontinuar o tratamento caso ele não se mostre *eficaz* dentro dos quesitos acima descritos, bem como a monitorar a pressão arterial do paciente, de modo a controlá-la em caso de aumento. Por fim, assume a tarefa de reportar ao NOTIVISA todas as reações adversas relatadas pelo usuário e de colocar-se à sua disposição através de diversos meios de contato para cuidado de quaisquer efeitos deletérios do uso da substância.

Na mesma lauda que deve ser assinada pelo médico, o farmacêutico responsável pela manipulação da sibutramina deve se comprometer a informar ao usuário a importância de ele reportar quaisquer reações adversas à farmácia onde adquiriu a substância. Além disso, o profissional declara que irá repassar as queixas dos usuários ao NOTIVISA e disponibilizar formas de contato para viabilizar a informação de quaisquer problemas na administração da sibutramina:

Informe ao paciente que:

1. Deve informar à farmácia responsável pela manipulação do medicamento

- relatos de eventos adversos durante o uso do medicamento; e
2. é responsabilidade do responsável técnico da Farmácia notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.
 3. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato (*idem*)

Por fim, o usuário assina também o Termo de Responsabilidade, atestando que recebeu pessoalmente as informações do prescritor e se comprometendo a não entregar os comprimidos que lhes foram receitados para ninguém. No único trecho do documento redigido em linguagem leiga, o usuário que o firmar atestaria o seguinte: “recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém” (*idem*). Assim, encerrando o conjunto de compromissos previstos nesse documento, cabe ao usuário manter o tratamento dentro das condições de uso previstas na RDC nº 52/2011, não repassando seu tratamento para pessoas que não passaram pelas avaliações médicas e nem compartilharam dos compromissos implicados no Termo de Responsabilidade.

Em um comentário de Jaime Oliveira a respeito de seu voto pela manutenção da sibutramina no mercado, o diretor elucida sua percepção desse Termo de Responsabilidade como uma estratégia de administração de *riscos* que, diante da reunião de três aspectos fundamentais, permitiria que a substância se mantivesse como uma alternativa de tratamento para obesos. O primeiro deles seria o resguardo da autonomia do prescritor, que teria garantido seu espaço de avaliação do quadro clínico de seus pacientes e de suas condições para recebimento desse tratamento; o segundo, diz respeito à informação ao usuário a respeito dos riscos que estaria assumindo ao consumir sibutramina; e, por fim, a obrigatoriedade de notificação de reações adversas ao sistema da Anvisa. Através dessa tríade de medidas, não só esse director, mas os que com ele concordaram, expressaram sua percepção de que, dentro dessas condições previstas no documento, seria possível estabelecer um controle sobre os procedimentos com a sibutramina de modo a reduzir seus *riscos* e fazer possível seu uso para perda de peso:

[...] a oportunidade de ser debatido (*sic*) aqui uma medida de gestão de risco que, no meu modo de ver, ela reúne três aspectos muito importantes, que merecem a nossa atenção. O primeiro aspecto é a autonomia técnica do profissional prescritor, em fazer uma avaliação do paciente e em verificar se a utilização da sibutramina vai ser compatível, ou não, com a condição desse paciente, levando em consideração, inclusive, questões relacionadas às contraindicações existentes no registro do produto. Um outro aspecto diz respeito a que essas medidas propostas pelo NUVIG e pela GGMed

implicam a informação clara e incontestável ao usuário dos riscos a que ele pode estar sendo imposto ao consumir esse produto. E, por fim, ela propicia um monitoramento adequado de farmacovigilância em relação à utilização da sibutramina, através do envio de relatórios periódicos para a Anvisa e, principalmente, através da compulsoriedade na notificação de efeitos adversos em relação ao uso dessa substância. Eu acho que a proposta de medidas de administração do risco sanitário feita pelo NUVIG e pela GGMed encontrou um ponto adequado entre a permanência da Sibutramina no mercado, como forma de oferecer uma alternativa de tratamento para aqueles que dependem da utilização dessa substância para ter algum ganho de saúde, e também a possibilidade de se aumentar o controle, em função dos riscos que essa substância oferece.

Em um escopo geral, temos que a decisão da DICOL, expressa na resolução que ora examinamos, estabeleceu diferentes medidas para tratar do *risco sanitário* de uso dos psicotrópicos anorexígenos. Para o caso da anfepramona, do femproporex e do mazindol, os diretores avaliaram unanimemente que, diante das evidências científicas que possuíam, somente seria possível garantir a saúde da população mediante o cancelamento do registro de todos os produtos com essa substância, interditando totalmente seu uso para quaisquer finalidades. Com relação a sibutramina, por outro lado, a maioria dos diretores concluiu que seria possível estabelecer um conjunto de normatizações para as condutas de fabricantes, prescritores, dispensadores e usuários seria possível administrar os *riscos* de uso da substância de modo a garantir os *benefícios* do tratamento.

Notamos, assim, que o fator privilegiado na avaliação sanitária dessas substâncias foi o *risco* que poderiam oferecer à saúde de seus usuários, expressos nas reações adversas advindas de sua administração em um contexto terapêutico. Diante desse elemento fundamental, os anorexígenos anfetamínicos foram considerados inseguros para tratamento da obesidade em quaisquer condições, sendo portanto retirados totalmente de circulação até que surjam *evidências* que permitam presumir o contrário. A sibutramina, por outro lado, foi tomada como substância cujos *riscos*, previstos em estudos clínicos avaliados pela Anvisa quando de seu registro, são passíveis de controle mediante um arranjo específico de relações entre os diferentes atores sociais associados à sua administração para perda de peso, firmado, em última instância, através do Termo de Responsabilidade. A expectativa dos diretores da Anvisa, diante dessa estratégia de manejo dos *riscos*, parecia ser a de que, uma vez controladas as possibilidades de ocorrência de reações adversas que possam comprometer a saúde dos usuários, os *benefícios* do tratamento iriam se sobressair e, nesse sentido, garantir o sucesso da terapêutica utilizada.

Uma vez que as demais substâncias ficaram, a partir do momento em que a RDC nº 52/2011 entrou em vigor, interditadas de execução de quaisquer procedimentos por vias

legais, somente a sibutramina se manteve como alvo de vigilância sanitária no que toca ao controle das condutas de produtores, prescritores, dispensadores e usuários¹²⁶. Assim, dentro das diferentes estratégias sanitárias delineadas para os psicotrópicos anorexígenos com relação ao *risco*, cremos ser ainda fundamental explorar mais a fundo os elementos implicados na interposição do Termo de Responsabilidade para uso da sibutramina, único mantido disponível no Brasil. Nesse escopo mais restrito, cabe analisar, com maior detalhamento, como esse instrumento regulatório interpõe um conjunto específico de relações que devem ser estabelecidas entre os diferentes atores sociais envolvidos com a administração da sibutramina, de modo a viabilizar as possibilidades de uso dessa substância através da administração dos *riscos*. Nesse passo, é importante, ainda, compreender em que medida esta normatização está relacionada com os demais instrumentos de vigilância sanitária de substâncias farmacológicas, de modo a compreendermos tanto seu lastro quanto sua peculiaridade no conjunto de ações da Anvisa sobre as substâncias farmacêuticas.

5.3. O Termo de Responsabilidade do Prescritor (do dispensador e do usuário): a distribuição de responsabilidades como estratégia de minimização de *riscos*

O “Termo de Responsabilidade do Prescritor para uso do medicamento contendo a substância sibutramina”, que deve ser também assinado pelo dispensador e pelo usuário constitui um tipo de documento no qual estão previstos compromissos mútuos entre cada um desses atores. O médico assume, dentre outras, as tarefas de relatar em detalhe para seu paciente as condições científicas a partir das quais a sibutramina fora recentemente avaliada por autoridades sanitárias, esclarecer os *riscos* e *benefícios* do tratamento com essa substância e reportar à Anvisa as reações adversas relatadas pelo usuário. O farmacêutico, por sua vez, compromete-se a reforçar ao usuário a importância de ele relatar as reações adversas que lhe sobrevierem e a repassar essas informações às autoridades sanitárias, em um modelo semelhante ao instituído para o prescritor. Ao usuário, por fim, caberia expor suas queixas decorrentes do tratamento ao médico e ao farmacêutico e a não repassar seus comprimidos para ninguém.

Esse tipo de arranjo firmado através da assinatura de um documento e da atribuição de compromissos é semelhante, em determinados aspectos, a outras situações nas quais estão postas em jogo as incertezas de sucesso e as possibilidades de fracasso de procedimentos

¹²⁶ Creio que, cancelados os registros dos produtos com anfepramona, femproporex e mazindol, tais substâncias passariam a ser alvo da vigilância da Assessoria de Segurança Institucional (ASEGI), setor da Anvisa responsável por apreensões de produtos ilegais e falsificados.

terapêuticos ou de práticas de pesquisa. Na condução de pesquisas envolvendo seres humanos, sobretudo nas áreas da biomedicina e da saúde, é procedimento padrão o responsável pelo estudo apresentar um documento ao sujeito com que se deseja pesquisar, a partir do qual este possa declarar sua livre decisão em participar ou não do experimento (World Medical Association, 1996). Esse documento, uma vez assinado pelo pesquisador e pelo participante, estabelece entre eles uma série de compromissos e responsabilidades mútuas que perduram no decorrer da pesquisa – e, às vezes, até mesmo após esta ser finalizada. Semelhantemente, para diversos tratamentos em saúde, como os de reprodução assistida, um documento também é assinado por todos envolvidos no tratamento clínico, estabelecendo-se entre eles um conjunto de obrigações e anuências que configura um contexto terapêutico permeado por tensões éticas e políticas afins àquelas que encontramos no Termo de Responsabilidade para uso da sibutramina. Apesar das diferenças entre esses três documentos, referentes aos contextos em que são ou não regulamentados, emitidos e assinados e, sobretudo, àquilo que pretendem assegurar, seus pontos de contato são interessantes meios de comparação e reflexão a respeito do Termo de Responsabilidade que ora problematizamos.

A regulamentação de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, alicerçada fundamentalmente na Resolução CNS nº 196/1996, exige que qualquer estudo somente seja conduzido mediante o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos nela implicados, o qual deve ser expresso através de assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Nesse termo, devem estar contidas informações diversas a respeito da pesquisa, tais como sua justificativa, seus objetivos, seus riscos e benefícios¹²⁷; bem como a previsão das formas de acompanhamento e assistência do sujeito e da possibilidade de este negar-se a participar da pesquisa a qualquer tempo:

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

- a)** a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- b)** os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

¹²⁷ Os riscos e benefícios aos quais referentes ao contexto da pesquisa envolvendo seres humanos não têm seu conteúdo explicitado na Resolução nº 196/96, já que variam a cada caso. No entanto, sua acepção geral é bastante próxima daquela relacionada ao contexto da regulamentação sanitária, no que diz respeito ao gozo de resultados positivos à saúde e à previsão e afastamento de efeitos deletérios à integridade do sujeito da pesquisa. Apesar da semelhança, optamos aqui por não grafá-los em itálico pelo fato de não se referirem a categorias nativas que aqui desnaturalizamos.

- c) os métodos alternativos existentes;
- d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e
- i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. (Brasil, 1996)

Conforme expresso na própria Resolução CNS nº 196/96, espera-se que o respeito à dignidade do sujeito da pesquisa esteja assegurada através do TCLE, cujo conteúdo deve ser composto fundamentalmente por estratégias de exposição dos percursos da pesquisa e dos possíveis benefícios e riscos aos quais este se dispõe submeter uma vez que consinta em participar do estudo. Em contrapartida, o responsável pela pesquisa compromete-se a garantir o acesso do sujeito a quaisquer informações, serviços de assistência e ressarcimentos no decorrer da pesquisa, assegurando-lhe o direito de retirar-se do experimento a qualquer tempo. Diante dessas condições, espera-se que o indivíduo convidado a participar do estudo tome uma decisão livre e esclarecida, ou seja, baseada em informações fundamentais sobre a pesquisa e isenta de quaisquer coações.

Apesar da intenção de garantir que os indivíduos possam fazer escolhas por si mesmos a partir de seus próprios referenciais e interesses, uma série de situações podem fazer com que o consentimento dado à participação na pesquisa não seja totalmente esclarecido e nem livre. Refletindo sobre os desafios de uso do TCLE em comunidades discursivamente organizadas a partir da tradição oral e que não necessariamente dominam o idioma do pesquisador, Ferreira (2010) argumenta que não se podem ser consideradas éticas essas situações em que as pessoas não necessariamente sabem o que estão consentindo. Nessa mesma linha, segundo Luna (2008), aspectos relacionados à linguagem utilizada no TCLE, por vezes é incompatível com o universo sociocultural ao qual pertence o convidado a participar do estudo, podem impedir que esse obtenha informações cruciais para tomar sua decisão.

Nesse mesmo sentido, Luna (2008) aponta que a própria situação na qual este se encontra, a qual, muitas vezes, só o permite ter acesso a determinados procedimentos essenciais à sua saúde através de pesquisa, coloca sua liberdade de participar da pesquisa em

xeque, posto que, ao voluntariar-se, estaria recebendo um tratamento que, de outras formas, não receberia:

Também é importante chamar atenção para dois diferentes aspectos do TCLE: o primeiro tem a ver com condições epistemológicas, isto é, com capacidade de compreender informações adequadamente; e o segundo tem a ver com a ação, a liberdade e a capacidade de ser verdadeiramente voluntário. Esse último ponto está relacionado às condições contextuais em que o TCLE é dado. Essas condições podem limitar a capacidade de ação dos indivíduos e são mais prováveis de aparecer em situações de escassez de recursos e de extrema necessidade, como, por exemplo, em ambientes de pesquisa comumente encontrados em países em desenvolvimento (p. 163).

No caso do Termo de Responsabilidade interposto para prescrição, dispensação e uso da sibutramina, é possível refletir sobre o caso de indivíduos que, ao receberem uma série de informações técnicas, baseadas em pesquisas clínicas cujos resultados são expressos em projeções e balanços estatísticos, não obtenham todas as informações que possam julgar importantes para submeter-se ao tratamento com essa substância. Por outro lado, o fato de somente haver esse psicotrópico anorexígeno disponível para tratamento farmacológico de obesos coloca todos aqueles assim diagnosticados em uma situação em que, ou aceitam submeter-se aos *riscos* de uso da sibutramina ou dispõem-se a ficar diante da possibilidade de passarem por procedimento mais invasivos, como a cirurgia bariátrica (ou ainda, caso recusem todas essas intervenções, permanecerem na condição de obesos). Assim, comparando com algumas questões problemáticas com relação ao TCLE, temos que o Termo de Responsabilidade pode colocar o usuário em uma situação na qual somente lhe caiba submeter-se ao tratamento com sibutramina, assumindo as incertezas de seu sucesso e as possibilidades de este lhe causar danos à saúde, ou partir para alternativas possivelmente mais agressivas.

Ao determos atenção, ainda, para o caso dos documentos assinados pelos envolvidos nos procedimentos de reprodução assistida, geralmente chamados de Termos de Consentimento Informado (TCI)¹²⁸, encontramos uma configuração em que as informações passadas pelos profissionais médicos, ao servirem de subsídio para uma tomada de decisão, distribuem as responsabilidades entre os potenciais efeitos ruins ou insucessos do tratamento entre os usuários, procedimentos e aparatos técnicos nele implicados. Baseada em seus estudos a respeito do TCI, Menegon (2004) adverte que, na medida em que são comunicados

¹²⁸ Como os procedimentos de reprodução assistida não são ainda regulamentados por lei no Brasil, os documentos que lhe permeiam, como o TCI, variam bastante entre os diferentes estabelecimentos públicos e privados que oferecem esse serviço. Assim, os termos aqui referenciados se referem ao universo de pesquisa de Menegon (2004).

os riscos e benefícios¹²⁹ do tratamento, as responsabilidades são retiradas do corpo médico e redistribuídas entre os diversos sujeitos:

A comunicação de riscos e benefícios, além de subsidiar a tomada de decisão apresenta uma outra função: a distribuição de responsabilidades. Na lógica do consentimento informado, o profissional tem o dever de comunicar possíveis riscos, benefícios e tratamentos alternativos. Ao cumprir esse dever as responsabilidades são redistribuídas e diluídas pela rede social de relações, em diferentes níveis (p. 851)

Referindo-se a seu universo de pesquisa, a autora aponta que, uma vez que os médicos expõem a seus pacientes os fatores e projeções estatísticas de sucesso e fracasso do tratamento, as taxas de falha das técnicas empregadas e as possibilidades de ocorrência de problemas na saúde dos usuários e, nesse quadro, os pacientes ainda assim decidem submeter-se a tais procedimentos, a responsabilidade por quaisquer erros ou fatalidades são distribuídas e compartilhadas tanto entre profissionais e usuários quanto entre os procedimentos e aparelhos técnicos manejados. Assim, mediante assinatura do TCI, estabelece-se uma relação contratual na qual o médico assume a responsabilidade de informar os riscos do tratamento, enquanto aquele que consente assume a responsabilidade por correr esses riscos:

Em síntese, sem entrar no mérito de como a comunicação é feita, ao comunicar possíveis riscos, o profissional e a clínica cumprem seu dever. Por outro lado, a relação contratual selada pela assinatura do termo de consentimento informado promove a passagem de responsabilidades. Quem consente, teoricamente, assume a responsabilidade de correr os riscos comunicados (Menegon, 2004, p. 852).

Nessa configuração, a assinatura do TCI funciona como um contrato a partir do qual cada parte envolvida assume seu quinhão de responsabilidade sobre os procedimentos empregados e, ao mesmo tempo, abre mão do direito de atribuí-lo a outrem. Nesse sentido, é possível refletir em conformidade com Godinho *et al* (2010), segundo os quais o TCI opera como um instrumento que tanto busca garantir que o paciente tenha acesso às informações referentes aos limites e possibilidades do tratamento que irá receber quanto eximir o profissional médico de quaisquer responsabilizações judiciais que possam lhe recair em caso de insucesso. Assim sendo, ao repartir as responsabilidades pelo procedimento, esse documento TCI funciona como um instrumento de gestão das relações entre os mais diversos atores envolvidos no procedimento (Menegon, 2004, p. 849), posto que, ao organizar as responsabilidades de cada um, posiciona-os em relação uns aos outros segundo os encargos que lhes cabem.

¹²⁹ Os benefícios a que se refere a autora dizem respeito à gravidez ao final do tratamento, enquanto os riscos envolvem situações que abrangem desde o insucesso do tratamento à gestação múltipla (gêmeos, trigêmeos, etc), de alto risco para a gestante (Menegon, 2004).

O Termo de Responsabilidade recentemente formalizado pela Anvisa opera nesse mesmo sentido. Diante do objetivo de minimização de *riscos* de uso da sibutramina, prescritores, dispensadores e usuários assumem diferentes compromissos com relação ao tratamento com a substância, que se convertem em responsabilidades a partir do momento da assinatura do documento. Aos médicos, cabem informar a seus pacientes os limites e possibilidades de uso da sibutramina, na forma de suas indicações e contraindicações no tempo delimitado do tratamento, bem como repassar informações sobre reações adversas à Anvisa. Sobre os farmacêuticos recai a responsabilidade de assegurar que o usuário relate seus problemas com o uso da sibutramina e informá-los às autoridades sanitárias. Por fim, é tarefa dos usuários exporem suas queixas a esses profissionais e não repassar seu tratamento farmacológico para ninguém. Dentro desse esquema, quaisquer desvios nessas condutas que venham a incorrer em falhas minimização do risco podem ser imputadas à responsabilidade da figura a quem caberia realizar o procedimento segundo determinado no Termo de Responsabilidade.

Nesse quadro, é interessante notar o quanto a responsabilidade pela administração dos *riscos* e *benefícios* do tratamento, reivindicada pela Anvisa no decorrer da série controversa de debates como parte de seu dever discricionário, fora diluída entre prescritores, dispensadores e usuários da sibutramina. O papel da Anvisa, dentro desse esquema de minimização de *riscos* estabelecido pelo Termo de Responsabilidade, restringiu-se a receber as notificações de reações adversas que devem ser reportadas por médicos e farmacêuticos, não tendo esse documento ou a resolução que o promulgou previsto quaisquer outras atribuições para a agência.

Por outro lado, o fato de ser a Anvisa a instituição responsável pela criação do Termo de Responsabilidade, que gestiona as relações de responsabilidade entre diversos atores sociais, faz com que esta ocupe uma posição central de poder. Da Anvisa partem as normativas que coordenam as obrigações de cada um desses atores, bem como seus direitos e interdições ao longo do tratamento com a sibutramina. Nesse sentido, o desfecho da controvérsia a respeito dos psicotrópicos anorexígenos findou com uma estratégia de gestão dos *riscos* de uso da única substância cujo registro não fora cancelado, baseada na distribuição de responsabilidades entre prescritores, dispensadores e usuários. Tal divisão de direitos e deveres estabelece um tipo de arranjo de relações entre esses profissionais que está relacionado tanto ao conjunto de instrumentos que a Anvisa dispõe para dar conta das substâncias farmacológicas quanto às peculiaridades dos *riscos* identificados para uso da sibutramina.

À luz dessas reflexões, para fecharmos essa análise sobre a regulamentação sanitária dos psicotrópicos anorexígenos – que se remete ao objetivo mais geral desta dissertação –, na próxima sessão buscaremos tanto compreender como os instrumentos acionados pela DICOL em sua decisão estão relacionados com sua tarefa regulatória em chave mais ampla – sem perder de vista a singularidade desse caso diante das especificidades das substâncias em exame. Nesse passo, faremos também uma reflexão final a respeito de como tal tarefa está relacionada à própria constituição do estatuto dessas substâncias como *medicamentos*, dentro da perspectiva preconizada pela vigilância sanitária. Assim, retornaremos à proposta que lançamos no primeiro capítulo da dissertação e retiraremos o termo de estado de suspensão, situando-o à luz da complexidade dos procedimentos regulatórios que descrevemos e analisamos ao longo deste trabalho.

5.4. A regulamentação de *medicamentos*: gestão de redes terapêuticas

Conforme vimos no Capítulo 2, o trabalho de vigilância sanitária é caracterizado por ações destinadas a eliminar, diminuir ou prevenir *riscos* à saúde, a partir do acionamento de instrumentos regulatórios que permitam o controle de objetos, práticas e espaços que possam causar quaisquer danos à saúde. Ao governar sobre tais elementos, e consequentemente sobre os atores nele envolvidos, a Anvisa estabelece um campo amplo de ação que, para além de produtos, serviços e ambientes, administra também as condutas das pessoas implicadas nesses diversos processos. No caso que aqui exploramos, os *riscos* mirados pela Anvisa são identificados sob a forma de reações adversas e administrados a partir da interposição de uma série de medidas de normatização dos procedimentos realizados pelos propulsores das atividades de produção, prescrição, manipulação em farmácia e consumo.

Detendo-nos apenas ao caso das medidas criadas com relação à sibutramina, a partir do Termo de Responsabilidade, temos que a administração das condutas de prescritores, dispensadores e usuários esteve orientada para intento de minimizar os *riscos* de uso da substância como forma a garantir que, guardadas determinadas condições de prescrição, dispensação e uso, os obesos que a utilizassem pudessem dela se *beneficiar*. Assim sendo, expectativa da Anvisa em sua decisão formalizada parece ser a de que, mediante a interposição de um programa de ações coordenadas entre tais atores, seja possível fazer sobressair os efeitos favoráveis da sibutramina, em detrimento dos adversos. Nesse sentido, a medida regulatória acionada pela agência assemelha-se bastante ao processo apontado por Pignarre a respeito de como a ação por vezes incerta dos fármacos, indicada em campo sob a denominação dos *riscos* que seu uso pode trazer, demanda que suas potencialidades falíveis

ou deletérias sejam “devolvidas ao campo social” (1997, p. 121), onde possam ser controladas mediante relações entre diferentes atores. Tais relações, por seu turno, são gerenciadas a partir da normatização dos procedimentos de prescritores, dispensadores e usuários, ancorada na distribuição de responsabilidades sobre o controle dos *riscos* do tratamento.

No contrapé dessas medidas de minimização de *riscos* através da gestão de relações de responsabilidade, encontra-se o intuito de fazer com que os usuários da sibutramina gozem dos *benefícios* que esta pode trazer. Estes, na perspectiva adotada pela Anvisa em sua decisão, estão relacionadas à perda de peso que o tratamento com ela pode promover, sem que seus *riscos* os tornem discutíveis ou irrisórios. Isso porque, no entendimento do órgão, os *benefícios* tem que se sobressair aos *riscos*, ou seja, a redução de peso tem que ser mais expressiva que as possibilidades de ocorrência de eventos considerados graves – por exemplo, aqueles sobre os sistemas cardíaco e cerebrovasculares – para que seu uso clínico se justifique.

Essa busca pela garantia de um saldo positivo do efeito da substância se faça sentir sobre a saúde de seus usuários parece estar relacionada a uma percepção de fundo da própria Anvisa a respeito do que seja um *medicamento*. Assumindo aqui que este seja minimamente próximo daquele previsto na atual legislação brasileira, temos que este diz respeito ao “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” (Brasil, 1999b). Nessa acepção, o *medicamento* é definido tanto pela forma com que é fabricado quanto pelas diferentes finalidades que pode ter; todas elas relacionadas a um desígnio fundamentalmente terapêutico, ou seja, que contribua de alguma forma para a manutenção ou restabelecimento da saúde de quem o utiliza. Entendendo aqui, a partir de nosso caso etnográfico, que tais fins terapêuticos correspondem aos *benefícios* que o usuário da sibutramina pode obter a partir do tratamento com ela, temos que sua posição como *medicamento* é mais fruto de um condicionamento bastante específico que de quaisquer propriedades intrínsecas que ela possua.

Ora, ocorre que, na percepção da Anvisa, para que os efeitos *benéficos* da sibutramina possam se converter em um fim terapêutico de fato, é necessário que os *riscos* de seu uso sejam minimizados. Essa redução dos *riscos*, por seu turno, é realizada a partir da mobilização de um conjunto de atores e de procedimentos normatizados que devem ser por eles performados de modo a constituir um conjunto coordenado de práticas apoiadas na correlação de diferentes responsabilidades. Assim, segundo a Anvisa, somente quando seus *riscos* forem administrados e, portanto, enquanto estiver inserida nesse complexo normatizado de condutas, é possível que a sibutramina tenha a ação terapêutica dela esperada no tratamento da obesidade, evidenciada por sua contribuição para redução de peso.

Lembrando que, além das condições previstas no Termo de Responsabilidade, é ainda necessário que a sibutramina seja: fabricada por empresas devidamente credenciadas e que protocolem junto à Anvisa um Plano de Minimização de Riscos específico para seu produto; prescrita em receita de substância sujeita à controle especial a qual deve ser anexada a Notificação “B2” (Anexo 2), dispensada por estabelecimento licenciado para comercialização de substâncias controladas; e, por fim, consumida em quantidade diária determinada por usuário com perfil antropométrico qualificado como obeso. Acrescenta-se ainda, a esse conjunto e exigências, o fato de ser necessário haver uma agência regulatória, como a Anvisa, para que a substância seja avaliada antes de sua entrada no circuito mais amplo de consumo. Nesse quadro, formado por diferentes atores, procedimentos, documentos e responsabilidades seu efeito terapêutico seria resultado das ações diversas de uma rede terapêutica (Akrich, 1995) formada pela associação complexa de todos esses elementos heterogêneos. Assim, sua condição de *medicamento* é menos uma propriedade que lhe seja inerente que um estatuto, resultante dessas associações específicas entre atores humanos e não-humanos que agenciam sua ação terapêutica.

Conforme vimos, tais associações, das quais a própria Anvisa é um ator, não são aleatórias ou contingentes, mas normatizadas e coordenadas, de modo a promover o efeito terapêutico da sibutramina e fazê-la ascender ao estatuto de *medicamento*. O eixo sobre que estão assentadas todas essas relações é justamente o do *risco*, correspondente ao esforço de eliminar incertezas e reações adversas de uso dessa substância e, nesse passo, torná-la um artefato terapêutico. Assim, notamos que o termo *medicamento* aqui não pode ser entendido como um termo correspondente a um objeto inerte ou anódino, mas sim como um objeto técnico, o que implica em analisá-lo no bojo de suas características materiais e das formas de uso que lhes são associadas (Akrich, 1996). Nesse caminho, se percebemos que, por um lado, a sibutramina possui o potencial de causar determinados danos, os quais devem ser controlados por meio de procedimentos normatizados e coordenados e que, por outro, na tentativa de constranger os *riscos* de modo a privilegiar os *benefícios* da sibutramina por meio de uma rede terapêutica, tem-se por objetivo fazer sobressair seu efeito terapêutico, notamos acontecer um duplo movimento característico de objetos desse tipo:

O primeiro tem a ver com a medida que a composição de um objeto técnico constrange actantes no modo com que eles se relacionam tanto com o objeto quanto uns com os outros. O segundo concerne ao estatuto [*character*] desses actantes e suas associações, à medida com que são capazes de remodelar o objeto e as várias formas que o objeto pode ser usado (Akrich, 1992, p. 206 – tradução nossa).

Nessa perspectiva, temos que, o fato de o uso da sibutramina oferecer *riscos* faz com que um conjunto complexo de instituições, profissionais, procedimentos e documentos se articulem de modo a minimizá-los e fazer, assim, com que a substância possa ser utilizada para o tratamento da obesidade. Por outro lado, segundo a percepção da Anvisa, essas próprias associações remodelam os efeitos da substância, a ponto de constituí-la como um *medicamento*, ou seja, um artefato que pode ser administrado para finalidades terapêuticas. Assim sendo, na medida em que a sibutramina impõe um determinado *script*, que “define uma moldura de ação em conjunto com os atores e com o espaço no qual eles devem atuar” (Akrich, 1992, p. 208), ela própria tem seu comportamento docilizado a partir dos procedimentos orientados para a minimização dos potenciais danos que seu uso pode trazer.

Nessa rede terapêutica, formada por atores bastante diversos e suas múltiplas associações coordenadas, é importante lembrar que tais figuras não estão em simetria de poder, mas estão hierarquizadas de acordo com as responsabilidades sobre a minimização de *riscos* que cada um deles possui. Assim, conforme o título do próprio Termo de Responsabilidade permite perceber, recai sobre os prescritores uma imputabilidade relativamente maior do que aquela de dispensadores e usuários, posto que a eles cabem iniciar o encadeamento a partir do qual a sibutramina pode ou fazer com que um indivíduo obeso perca peso ou com que ele desenvolva uma série de reações adversas graves. Aos dispensadores restou reportar as reações adversas que lhe chegarem à Anvisa, responsabilidade essa compartilhada com os fabricantes e com os prescritores também. Na ponta dessa cadeia, estão os usuários, a quem cabe queixar os reveses de seu tratamento aos profissionais que os acompanham. No topo dessa hierarquia, está a Anvisa, de onde emanam as medidas regulatórias que normatizam as ações de todos esses atores e a quem todos devem se reportar em última instância.

Ao retomarmos para o quadro de análise as decisões tomadas com os três demais psicotrópicos anorexígenos, temos uma dimensão mais precisa da autoridade da Anvisa nesse campo regulatório. Tendo em vista que foram cancelados os registros da anfepramona, do femproporex e do mazindol, notamos que, a partir de uma decisão tomada pela Anvisa, foram interditadas, até uma segunda ordem proveniente desse mesmo órgão, quaisquer práticas de fabricação, prescrição, dispensação e uso dessas substâncias. Nesse quadro, não foram previstas possibilidades de associações específicas nas quais esses anorexígenos anfetamínicos pudessem ser utilizados para algum fim terapêutico e, nesse passo, alçar ao estatuto de *medicamentos*. Assim, temos que a Anvisa tanto é responsável por definir as balizas a partir das quais devem ser normatizadas e coordenadas as ações das redes

terapêuticas que contextualizam o uso da sibutramina quanto por interditar possíveis associações nas quais os demais psicotrópicos anorexígenos possam ser administrados para fins terapêuticos.

Mais do que isso, ao promulgar essas normatizações, a Anvisa estabelece um escopo moral para uso dessas substâncias. Se a anfepramona, o femproporex ou o mazindol forem alvo de quaisquer procedimentos no território brasileiro, os responsáveis estarão cometendo infração sanitária, para as quais existem sanções fiscais e administrativas diversas (Brasil, 1977). Por outro lado, se a sibutramina for prescrita, dispensada ou utilizada por alguém de forma distinta das condições previstas na Resolução nº 52/2011, este estará administrando a substância de forma não terapêutica, maneira esta caracterizada em outros momentos do debate regulatório como uso cosmético. Nesse sentido, a Anvisa possui a autoridade última para estabelecer os regimes de conduta dos mais diversos atores envolvidos em torno dessas substâncias, bem como para, nesse passo, definir seus estatutos como *medicamentos* ou não *medicamentos*.

Nessa mirada, as medidas regulatórias tomadas com relação aos psicotrópicos anorexígenos não são muito distintas daquelas que a Anvisa faz recair sobre todos os fármacos, através dos diversos instrumentos que possui para tanto. Limitando-nos aqui somente aos instrumentos que conhecemos no capítulo 2, temos que o registro de *medicamentos*, as normas sobre substâncias sujeitas à controle especial previstos na Portaria nº 344/1998 e o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) são geridos pela Anvisa de modo a estabelecer os regramentos a partir dos quais as substâncias farmacêuticas podem ser produzidas, importadas, exportadas, manipuladas em farmácia, armazenadas, embaladas, distribuídas, prescritas e utilizadas para fins terapêuticos. Nesse sentido, vemos que todos esses instrumentos regulatórios exercem, de uma forma ou outra, uma espécie de normatização das condutas dos mais diversos atores aos quais se dirigem e, assim, estabelecem as condições nas quais as substâncias farmacêuticas obtêm o estatuto de *medicamentos*.

As normativas previstas na RDC nº 52/2011, sobretudo no Termo de Responsabilidade, conforme vimos há pouco, dizem respeito, em menor escala, a esses tipos de procedimentos com relação aos psicotrópicos anorexígenos e possuem semelhantes implicações sobre seus estatutos e escopos morais. À luz de todos esses instrumentos regulatórios, os processos por eles ensejados e suas implicações, é possível refletir sobre a regulamentação de *medicamentos* como uma prática voltada à gestão de redes terapêuticas que, através da normatização de condutas e procedimentos, busca agenciar a administração

terapêutica de substâncias farmacológicas. Tal agenciamento, por sua vez, é constituído a partir de associações complexas entre atores heterogêneos que, a partir de diferentes responsabilidades perante os *riscos* de uso dessas substâncias, articulam-se de modo a contribuir para que seu estatuto de *medicamento* se estabilize no interior dessas relações. Sendo da Anvisa a responsabilidade de, dentre outras, distribuir as responsabilidades entre os atores dessa rede, bem como acompanhar, punir ou mesmo interditar suas ações, a ela cabe a gestão dessas associações e a consequente determinação dos estatutos dessas substâncias. As implicações desses processos regulatórios são o disciplinamento das condutas dos atores e a domesticação da ação dos fármacos, com a finalidade de agenciamento de seus efeitos terapêuticos.

Nesse raciocínio, em chave mais ampla, ao entendermos que a vigilância sanitária pode ser caracterizada pelo esforço contínuo de controle de riscos de objetos, práticas e espaços à saúde, é possível refletir sobre a regulamentação sanitária como atividade notadamente marcada pela gestão de redes terapêuticas. Tais redes são integradas por atores bastante heterogêneos, que guardam diferentes responsabilidades perante os diversos riscos identificados em cada situação e, a partir desta, executam procedimentos normatizados pelas autoridades sanitárias através de diferentes tipos de documentos (resoluções, portarias, receitas especiais, notificações de receita especial, Termos de Responsabilidade...). Nesse sentido, a regulamentação sanitária, mais especificamente a Anvisa, encontra-se no centro de um duplo fluxo no qual, a ela cabe mediar os possíveis danos do uso de uma série de objetos e serviços e, nesse passo, regulamentar procedimentos e práticas diversas, de modo a distribuir responsabilidades sobre os riscos de interação com esses elementos e, assim, fazê-los possíveis de serem utilizados.

COMENTÁRIOS FINAIS

Em uma apreciação retrospectiva dos temas que abordamos ao longo dos capítulos desta dissertação, temos que, através de etnografia sobre o debate regulatório sobre os psicotrópicos anorexígenos, percebemos como a atividade regulatório-sanitária é permeada por uma diversidade de questões, disputas e controvérsias resultantes do fato de suas práticas serem povoadas por uma série de atores não necessariamente ligados à estrutura institucional da Anvisa. Mais do que isso, o fato de esses próprios atores participarem do conjunto de procedimentos que concernem essas substâncias os inscreve em um marco regulatório no qual cabe à Anvisa estabelecer um conjunto de diretrizes de modo a gestionar as redes terapêuticas por eles mobilizadas. Para tanto, o órgão instituiu uma série de medidas que, ao normatizar e coordenar as condutas e as relações de responsabilidade de fabricantes, prescritores, dispensadores e usuários, impulsiona o movimento de minimização dos *riscos* de uso das substâncias em privilégio de seus *benefícios*.

O reconhecimento da ação dessas substâncias em termos dos *riscos* e *benefícios* de seu uso está relacionada tanto aos possíveis efeitos que estas podem ensejar sobre os organismos de quem as ingerir quanto à identificação de que seu comportamento pode ser enquadrado e projetado em termos de sua *segurança* e sua *eficácia*. Tais categorias, correspondentes ao desempenho dos psicotrópicos anorexígenos em termos estatísticos quando de sua experimentação em pesquisas clínicas com seres humanos, formam o eixo central a partir da qual a Anvisa avalia a pertinência de seu uso e, portanto, as possibilidades e as condições de sua administração para fins terapêuticos. Conforme vimos, essas mesmas categorias possuem sentidos e conteúdos distintos para a Anvisa e para médicos especialistas no manejo da obesidade e do sobrepeso, sobretudo no que diz respeito à consideração dos últimos de que é no bojo da relação médico-paciente que se identifica e controla a comportamento de uma determinada substância.

O próprio enquadramento do debate regulatório que aqui acompanhamos em termos dos binômios *segurança/eficácia* e *risco/benefício* não diz respeito a uma acepção proveniente da Anvisa. Pelo contrário, esse norte se instituiu recentemente nessa discussão, que se construía desde o início da década de 1990. O questionamento feito ao comportamento da sibutramina, no que toca aos *riscos* cardíaco e cerebrovasculares de sua utilização por obesos acometidos de determinadas condições fisiopatológicas, reconfigurou todo o debate sobre o uso da anfepramona, do femproporex e do mazindol no Brasil. Essa nova configuração parece

estar relacionada a pelo menos duas transformações ocorridas em um cenário mais amplo. A primeira delas diz respeito à própria produção de dados científicos sobre a sibutramina através do SCOUT, fato esse que mobilizou as principais agências regulatórias do mundo e que, diante dessas informações, modificaram seu tratamento sobre essa substância. Suas decisões pela retirada da sibutramina em seus respectivos países tiveram, no Brasil, o impacto de acender suspeitas a respeito da pertinência de manutenção da sibutramina no mercado brasileiro, fato esse que denota o quanto estão interligadas as medidas regulatórias tomadas aqui e alhures.

Por outro lado, conforme atestado pelos próprios diretores da Anvisa em sua decisão final pela manutenção da sibutramina no Brasil, bem como em suas apreciações acerca da relação entre as posições tomadas pelas agências estadunidense e europeia a esse respeito, acreditamos que o posicionamento da Anvisa tem a ver com transformações ocorridas na própria estrutural institucional da vigilância sanitária brasileira. O fato de a Anvisa reconhecer os problemas com relação à sibutramina nos mesmos termos daquelas reconhecidos em outros países denota que o Brasil participa de um sistema regulatório de abrangência global, no qual *segurança e eficácia* e *risco e benefício* compõem os eixos a partir dos quais medidas regulatórias fundamentais são constituídas e implementadas.

Tal situação fica mais visível quando, ao relembramos da história da construção da Anvisa, vemos quão distinto era o sistema regulatório brasileiro antes dos anos 2000. Os casos de mortes, complicações graves de saúde e, talvez o mais conhecido destes, de gravidezes decorrentes do uso de anticoncepcionais celebrizados como “pílulas de farinha”, frutos de um regime regulatório-sanitário baseado em uma sistemática “cartorial”, salientam as diferenças entre o que havia décadas atrás e o que encontramos hoje. A retirada dos anorexígenos anfetamínicos fora justificada pelos diretores da agência como algo resultante da falta de amparo em *evidências científicas* que seus registros guardavam. De fato, alguns de meus interlocutores em campo, em conversas informais ou entrevistas, salientaram o quanto a vigilância sanitária atualmente é bastante diferente da de antigamente, sobretudo no que diz respeito ao rigor técnico-científico com que avalia os produtos sob sua competência regulatória. Assim, temos que a segunda transformação que aqui queremos salientar diz respeito a mudanças na própria estrutura organizacional e na racionalidade envolvida nas atividades regulatório-sanitárias no Brasil, que passaram a ser mais sistemáticas e orientadas por diretrizes internacionalmente compartilhadas.

Conforme vimos na etnografia apresentada, tal rigor pode ser flexibilizado a depender de que substâncias estão sob foco de análise da agência. No caso das três que tiveram seu

registro cancelado, acreditamos que, além da consideração de que lhes faltava suporte científico “robusto”, pesou o fato de seu uso ter sido historicamente marcado pelo agenciamento de efeitos não terapêuticos, como a agitação, a vigília e o emagrecimento de pessoas não obesas. Tais usos, caracterizados como “irracionais” foram identificados, por sua vez, como práticas associadas à prescrição e à dispensação “inadequadas” que, ao longo das medidas regulatórias interpostas ao longo dos anos, não foram reduzidas ou controladas à contento do que as autoridades regulatórias nacionais e internacionais esperavam. No caso da sibutramina, por outro lado, esse tipo de rigor abriu-se à possibilidade de considerar os conhecimentos obtidos por médicos especialistas em sua *prática clínica*, a qual não contém os requisitos de “robustez” exigidos dos estudos clínicos avaliados positivamente a respeito do desempenho da substância.

Nesse complexo esquema, que incorpora *evidências científicas* e *prática clínica*, com pesos e medidas distintos para cada caso, encontramos os mecanismos a partir dos quais a Anvisa empreende constituir o que é *medicamento* e o que não é: os dados sobre *segurança* e *eficácia* oferecem as balizas por meio das quais são gerenciadas as redes terapêuticas para minimização dos *riscos* e agenciamento dos *benefícios*. Assim, o *medicamento* emerge como o estatuto que as substâncias podem ter diante de associações normatizadas e coordenadas por medidas sanitárias; estatuto este que pode se estabilizar ou desestabilizar a depender de como o contexto de relações em que está implicado se configura. Um fato que contribui para que pensemos nesse sentido é o de, segundo a interpretação dos diretores da Anvisa, o cancelamento do registro dos produtos com anfepramona, femproporex e mazindol não implicar seu banimento total do mercado brasileiro, mas sim uma interdição de seu uso diante das *evidências científicas* (ou melhor, da falta delas). Assim, argumentam que, uma vez que tais estudos sejam disponibilizados para avaliação, é possível que essas substâncias retornem ao mercado, podendo ser fabricadas, prescritas, dispensadas e utilizadas para os fins terapêuticos a que se propuserem.

Nesse sentido, é possível pensar que, por ora, não há configurações quaisquer de redes terapêuticas que possam promover o estatuto de *medicamento* dessas substâncias mas, em um próximo momento, existe a possibilidade de que tais associações se constituam. Outro elemento que contribui para que pensemos nesse sentido é o fato de a RDC nº 52/2011 prever ações de minimização de *riscos* para uso da sibutramina por apenas um ano, período após os diretores pretendem se reunir novamente para discutir a situação de uso da substância no Brasil, com possibilidade de instaurar novas medidas sanitárias que podem implicar na desestabilização de seu estatuto de *medicamento* recém reconfigurado.

Acontecimentos que ocorreram após a promulgação da decisão da Anvisa, contudo, denotam esforços para garantir que essa desestabilização não aconteça. Tais fatos fogem ao recorte etnográfico feito nesta dissertação, mas valem ser aqui comentados a título de informação e também no sentido de apontar que prosseguimentos de pesquisa podem ser dados a partir do trabalho aqui apresentado. No dia 13 de outubro de 2011, o Conselho Federal de Medicina deu entrada com uma Ação Civil Pública na Justiça Federal contra a medida sanitária de cancelamento do registro da anfepramona, do femproporex e do mazindol. O argumento do CFM era de que o veredito dado pela agência feria o direito de paciente de receber a medicação adequada para seu quadro clínico e a autonomia do médico de prescrever segundo sua próprio juízo. Além disso, um projeto de lei (PL nº 2431/11), de autoria do deputado e empresário Felipe Bornier (PHS/RJ), tramita desde o final de 2011 com o objetivo de proibir a Anvisa de cancelar o registro dos quatro psicotrópicos anorexígenos.

Diante desses acontecimento, vemos que, apesar de terem se encerrado as discussões públicas entre favoráveis e contrários à permanência dessas substâncias no mercado brasileiro, a controvérsia continua ainda acesa, tendo sido levada, por meio de instrumentos legais, a instâncias alheias à Anvisa. O acompanhamento das trajetórias da ação judicial e do projeto de lei acima citados permitiria dar sequência à etnografia que iniciamos em março de 2011 e, conseqüentemente, às reflexões que iniciamos neste trabalho. Dentre elas, interessamo-nos especialmente pelas possibilidades de reestabilização dos estatuto de *medicamento* das substâncias que perderam seu registro, bem como as configurações das redes terapêuticas em que elas estão engajadas.

Ainda dentro dos acontecimentos que extrapolaram o escopo de investigação e análise deste trabalho, mas que ocorreram no decorrer de meu trabalho de campo, vale a pena citar o fato de uma série de reportagens terem sido divulgadas em jornais e revistas de grande circulação a respeito das movimentações regulatórias em torno dos psicotrópicos anorexígenos. Para além dos posicionamentos de cada grupo envolvidos no debate, as matérias traziam depoimentos de pessoas que estavam utilizando ou já haviam utilizado as substâncias em exame. As histórias variavam desde casos de indivíduos que, vendo a possibilidade de seu tratamento ser retirado de circulação, planejavam buscar alternativas em mercados clandestinos a relatos de diferentes reações adversas que fizeram com que os usuários interrompessem seu tratamento e nunca mais voltassem a se submeter a ele. Nesse sentido, seria interessante compreender como as pessoas se relacionaram com o efeito dessas substâncias, como as modificações corporais, psíquicas e emocionais que experimentaram tinham impacto em suas relações e como as medidas regulatórias adotadas se fazia sentir em

suas vidas cotidianas. Dessa forma, seria possível explorar uma faceta que, debate regulatório, fora obliterada, posto que tais histórias tiveram pouquíssimo espaço para serem contadas e, mesmo assim, foram relatadas por meio de interpretações médicas e não das próprias pessoas que as vivenciaram.

Outro fio que poderia ser perseguido a partir desta pesquisa está relacionado a um medicamento que foi lançado durante o debate regulatório sobre os psicotrópicos anorexígenos e aclamado como a panaceia para tratamento da obesidade. A liraglutida, vendida sob a marca Victoza, foi lançada como um medicamento para tratamento do diabetes tipo 2, contribuindo para redução e controle da glicemia, e tinha como um de seus efeitos colaterais a redução de peso. Em matéria na Revista Veja, publicada em meio ao calor da discussão entre a Anvisa e as diversas associações médicas e farmacêuticas, a liraglutida foi reportada como um “verdadeiro milagre”, sendo o leitor explicitamente incitado a procurar um médico para obter a receita para comprá-lo. Nesse quadro, a Anvisa lançou um alerta sanitário, informando que não existem estudos que suportem a *segurança* e a *eficácia* de uso da substância para tratamento da obesidade e que, portanto, seu uso *off-label* estava além das indicações aprovadas pela agências. À luz desse contexto, seria interessante acompanhar o desenvolvimento dos usos do Victoza, bem como seus percursos regulatórios e terapêuticos. Considerando que o laboratório por ela responsável, Novo Nordisk, já começou uma etapa de estudos clínicos com a substância para testar seu desempenho na perda de peso, podendo no futuro, esta ter oficializada essa nova indicação terapêutica, valeria a pena compreender como esse novo uso seria instaurado e que impactos teria nas redes terapêuticas de tratamento da obesidade e do sobrepeso, bem como nos contextos de uso não necessariamente terapêutico.

Levando em conta, pois, tanto o que pudemos aqui desenvolver quanto aquilo que pode ser aviltado como projetos de pesquisa para o futuro, creio ser interessante finalizar este trabalho sinalizando para a proficuidade do campo da antropologia dos medicamentos no Brasil, sobretudo no campo mais que sub-explorado da vigilância sanitária. A estrutura regulatória e fiscalizatória do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, suas instituições, sua legislação, suas práticas e suas ações sobre os mais diversos objetos, procedimentos e espaços merecem um olhar descritivo e problematizador que a etnografia possui. O crescimento desse braço regulatório governamental tanto no Brasil quanto além-mar carecem de análise política, sobretudo no que diz respeito aos acordos de cooperação internacional de transferência de tecnologia regulatória da Anvisa para países como Moçambique e Cabo Verde. Nesse quadro, além da problematização do termos e implicações desse tipo de atividade, é interessante relacionar a expansão das indústrias farmacêuticas brasileiras nesses países, que ocorre sob

auspícios de tratados de cooperação em saúde, com as atividades de cooperação e transferência de tecnologia de gestão em vigilância sanitária.

Pensado localmente, por outro lado, vale a pena lembrar que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária faz parte do Sistema Único de Saúde, já bastante estudado pela antropologia e outras disciplinas das ciências sociais, humanas e da saúde no que toca a sua história, composição, funcionamento, problemas e políticas públicas, dentre outros temas. Dentro desse campo já consolidado de investigações, é intrigante que os estudos sobre vigilância sanitária tenha se restringido aos campos de saúde pública e saúde coletiva, tendo as ciências sociais e humanas, apesar de sua tradição em pesquisas no campo da saúde, pouco tenha se interessado pela vigilância sanitária em seus ofícios institucionais. Assim, parece ser ainda uma agenda de pesquisa que está por ser delineada o campo de estudos em antropologia sobre a vigilância sanitária contemporânea, com seus desafios, suas políticas públicas e seus meandros técnicos, econômicos, científicos e políticos, que entremeiam saúde, regulamentação e cooperação internacional sul-sul.

Percebendo, então, a amplitude desse certame que merece ser explorado, vemos uma diversidade de possibilidades de continuidade de trabalhos em vigilância sanitária, seja a partir das reflexões feitas nesta dissertação, seja a partir de olhares, perspectivas e situações etnográficas que extrapolam nossos limites. Nesse sentido, acreditando que o campo da vigilância sanitária guarda um celeiro rico e complexo para investigações diversas na antropologia e nas ciências sociais, finalizo esta dissertação na esperança de ter dado uma contribuição apenas para essa área de pesquisas etnográficas promissoras e que em muito podem render frutos para nossos estudos no campo dos medicamentos, da saúde, da ciência e da política.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABBOTT LABORATORIES. **Abbott suspende comercialização de Reductil (Sibutramina) no Brasil.** 2010. Disponível em: <<http://www.abbottbrasil.com.br/telas/Reductil.aspx?menu=Reductil>>. Acesso em 22 dez. 2011.

ABRAHAM, John; REED, Tim. Trading risks for markets: the international harmonisation of pharmaceuticals regulation. **Health, Risk & Society**, v. 3, n.1, p. 113- 128, 2001.

AKRICH, Madeleine. The de-scription of technical objects. *In*: BIJKER, W.; LAW, J. (Orgs). **Shaping Technology Building Society: Studies in Sociotechnical Change.** Cambridge: MIT Press, 1992. p. 205-224.

_____. Les objets techniques et leurs utilisateurs: de la conception à la action. **Raisons pratiques**, n. 4, p. 35-57, 1993.

_____. Petite Anthropologie du Médicament. **Techniques et Culture**, n. 25- 26, p. 129-157, 1995.

_____. Le Médicament Comme Objet Technique. **Revue Internationale de Psychopathologie**, n. 21, p. 135-158, 1996.

AKRICH, Madeleine; MÉADEL, Cécile. Prendre ses médicaments / prendre la parole: les usages de médicaments par les patients dans les listes de discussion électroniques. **Sciences Sociales et Santé**, v. 1, n. 20, p. 89-116, 2002.

ANDRADE, Márcia de Freitas *et al.* Prescrição de psicotrópicos: avaliação das informações contidas em receitas e notificações. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, v. 40, n. 4, p. 471-479, 2004.

ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos.** Rio de Janeiro: Record, 2007. 319 p.

ANVISA não dá prazo para decidir sobre proibição de venda de emagrecedores. **Portal R7.** 2011. Disponível em <<http://noticias.r7.com/saude/noticias/anvisa-nao-da-prazo-para-decidir-sobre-proibicao-de-venda-de-emagrecedores-20110223.html>>. Acesso em 12 fev 2012.

ANVISA interdita empresa que adicionava sibutramina a alimentos. **Portal da Agência Nacioanal de Vigilância Sanitária.** Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em 13 fev 2012.

APPADURAI. Arjun. Introdução: mercadorias e a política de valor. *In*: _____. (Org.). **A vida social das coisas.** As mercadorias sob uma perspectiva cultural. Niterói: EdUFF, 2008. p. 15-88.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA; CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Projeto Diretrizes. In: **Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar**, 2000. Disponível em: <<http://www.projetodiretrizes.org.br/amb.php>>. Acesso em 13 fev 2012.

_____. Obesidade e Sobrepeso: Tratamento Farmacológico. In: **Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar**, 2010. Disponível em: <www.projetodiretrizes.org.br/ans/diretrizes/48.pdf>. Acesso em 12 fev 2012.

ATTALAH, Álvaro Nagib. Medicina baseada em evidências: o elo entre a boa ciência e a boa prática clínica. In: MINAYO, M. C. S.; DESLANDES, S. F. (Orgs.). **Caminhos do pensamento: epistemologia e método**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008, p. 325-344.

AZIZE, Rogério Lopes; ARAÚJO, Emanuelle Silva. A pílula azul: uma análise de representações sobre masculinidade em face do Viagra. **Antropolítica**, Niterói, n. 14, p. 133-151, 2003.

AZIZE, Rogério Lopes. **A química da qualidade de vida: um olhar antropológico sobre o uso de medicamentos em classes médias urbanas brasileiras**. Dissertação (Mestrado). Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social, Universidade Federal de Santa Catarina, 2004.

_____. Notas de um "não-prescritor": uma etnografia entre estandes da indústria farmacêutica no Congresso Brasileiro de Psiquiatria. In: TORNQUIST, C.S; MALUF, S. W. (Orgs.). **Gênero, saúde e aflição: abordagens antropológicas**. Florianópolis: Letras Contemporâneas, 2010a. p. 367-401.

_____. **A nova ordem cerebral: a concepção de 'pessoa' na difusão neurocientífica**. Tese (Doutorado). Programa de Pós Graduação em Antropologia Social, Museu Nacional, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2010b.

BABER, N. International conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use (ICH). **Br. J. Clin. Pharmacol**, v. 37, . 401-404, 1994.

BARBOSA, Ana de Oliveira; COSTA, Ediná Alves. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, n. 3, p. 3361-3370, 2010.

BARBOSA, Regina Maria; ARILHA, Margareth. A experiência brasileira com o cytotec. **Revista Estudos Feministas**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 2, p. 408-17, 1993.

BARROS, José Augusto Cabral de. Antigas e novas questões: enfrentando uma conjuntura desfavorável. In: _____. **Os fármacos na atualidade: antigos e novos desafios**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, p. 23- 78, 2008.

BECK, Ulrich. **World risk society**. Malden, MA: Polity, 1999. 184 p.

BELLAVER, Leticia H *et al.* Efeitos da Dietilpropiona, energia da dieta e sexo sobre o ganho de peso corporal, peso dos órgãos e deposição de tecidos em ratos. **Arq. Bras. Endocrinol. Metab**, v. 45, n. 2, p. 167-172, 2001.

BRASIL. Presidência da República. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Código Penal. Casa Civil, Poder Executivo, Brasília, DF, 1940. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848.htm>. Acesso em 13 fev 2012.

_____. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 de setembro de 1990, Seção 1, p. 14.

_____. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 85, de 6 de agosto de 1993. Considera o Protejo Inovar, implantado na Secretaria de Vigilância Sanitária a partir de 1990, como danosa à saúde pública e, em particular, à vigilância sanitária, acarretando inúmeros prejuízos em relação aos processos e informações sobre produtos e serviços sob regime de controle e fiscalização dos órgãos de vigilância sanitária e controle de qualidade. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 de agosto de 1993a. Seção 1, p. 38.

_____. Secretaria de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 87, de 18 de agosto de 1994. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 de agosto de 1994. Seção 1, p. 27.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 801, de 7 de outubro de 1998. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 de outubro de 1998a. Seção 1, p. 36.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 3.916 MS/GM, de 30 de outubro de 1998. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 de novembro de 1998b.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344, de 12 de março de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 de dezembro de 1998c. Seção 1.

_____. Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 de janeiro de 1999a. Seção 1, p. 21.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999b. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 de julho de 1999b. Seção 1, p. 14.

_____. Câmara dos Deputados. Relatório final da Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratório. 420p. Brasília: Câmara dos Deputados, 2000a. Disponível em: <www.crf-mt.org.br/arqs/materia/1362_a.pdf>. Acesso em 13 fev 2012.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Parecer técnico-científico do grupo assessor de estudos sobre os medicamentos anorexígenos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 de julho de 2000b. Seção 1, p. 33.

_____. Decreto nº 3961, de 10 de outubro de 2001. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 de outubro de 2001. Seção 3, p. 94.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartilha de Vigilância Sanitária: cidadania e controle social. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2002a.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 157, de 31 de maio de 2002. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 de junho de 2002b. Seção 1, p. 81.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Alerta SNVS/Anvisa/Ufarm nº 8, de 22 de março de 2002. 2002c. Disponível em <www.anvisa.gov.br>. Acesso em 21dez, 2011.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 136, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o registro de medicamento novo. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2 de junho de 2003a. Seção 1, p. 73.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 210, de 4 de agosto de 2003. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 de agosto de 2003b. Seção 1, p. 49.

_____. Vigilância Sanitária: alimentos, medicamentos, produtos e serviços de interesse à saúde. Guia didático. Brasília: Anvisa/IDEC, 2007a. 110p. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/ouvidoria/guia_didatico.pdf>. Acesso em 13 fev 2012.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 27, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2 de abril de 2007b. Seção 1, p. 62.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007. Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 6 de setembro de 2007c. Seção 1, p. 156.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório do Sistema Nacional de Gerenciamento do Produtos Controlados – 2009. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010a. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/sngpc/documentos.htm>>. Acesso em 13 fev 2012.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Alerta SNVS/Anvisa/Nuwig/Gfarm nº 01, de 28 de janeiro de 2010. 2010b. Disponível em <www.anvisa.gov.br> Acesso em 21 dez 2011.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 13, de 26 de março de

2010. Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 de março de 2010c. Seção 1, p. 115.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 25, de 30 de junho de 2010. Altera a RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1 de julho de 2010d. Seção 1, p. 174.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 11, de 22 de março de 2011. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 de março de 2011a. Seção 1, p. 79.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório integrado sobre eficácia segurança dos inibidores de apetite. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2011b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/documentos_tecnicos.html>. Acesso em 13 fev 2012.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica sobre segurança e eficácia dos medicamentos inibidores de apetite. Brasília: Anvisa, 2011c. 86p. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/documentos_tecnicos.html>. Acesso em 13 fev 2012.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 136, de 9 de fevereiro de 2011. Dispõe sobre o funcionamento e a ordem dos trabalhos das reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 de fevereiro de 2011d. Seção 1, p. 83.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011. Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 de outubro de 2011e. Seção 1, p. 55.

CABO Verde e Brasil definem atividades do acordo. **Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2007/101007_1.htm>. Acesso em 13 fev 2012.

CARLINI, Elisaldo *et al.* Metilfenidato: influência da notificação de receita A (cor amarela) sobre a prática de prescrição por médicos brasileiros. **Rev. Psiq. Clín.**, n. 30, v. 1, p. 11-20, 2003.

CARLINI, Elisaldo *et al.* Fluoxetina: indícios de uso inadequado. **J. Bras. Psiquiatr.**, v. 58, n. 2, p. 97-100, 2009.

CARLINI, Elisaldo. O controle de medicamentos anoréticos: mais um conto para as calendas gregas? **Rev. Bras. Psiquiatr.**, v. 33, n. 2, p. 113-114, 2011.

CARNEIRO, Mônica de Fátima Gontijo *et al.* Prescrição, dispensação e regulação do consumo de psicotrópicos anorexígenos em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 8, p. 1763-1772, 2008.

CASTRO, Rosana. Antropologia dos medicamentos: uma revisão teórico-metodológica. **R@U: Revista de Antropologia Social dos Alunos do PPGAS – UFSCar**, 2012 (no prelo).

_____. Entre riscos e benefícios: qual o fiel da balança? **Hotsite Inibidores de Apetite – Anvisa**. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/artigos_noticias.html>. Acesso em 15 fev 2012.

CERQUEIRA, Gilberto Santos *et al.* Uso de anfetaminas entre caminhoneiros: um estudo transversal. **RevInter**, v. 4, n. 2, p. 76-86, 2011.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, 2009.

COHEN, Pieter A. Imported Fenproporex-based diet pills from Brazil: a report of two cases. **JGIM**, v. 24, n. 3, p. 430-433, 2009.

COHEN, Pieter A. *et al.* Imported Compounded Diet Pill Use Among Brazilian Women Immigrants in the United States. **J Immigrant Minority Health**, v. 11, p. 229-236, 2009.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 262, de 16 de setembro de 1994. Disponível em: <www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/262.pdf>. Acesso em 12 fev 2012.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1477, de 11 de julho de 1997. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/1997/1477_1997.htm>. Acesso em 12 fev 2012.

_____. Resolução CFM nº 1404, de 11 de março de 1994. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/1994/1404_1994.htm>. Acesso em 13 fev 2012.

COSTA, Ediná Alves. **Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004. 494 p.

_____. Conceitos e área de abrangência. In.: ROZENFELD, Suely (Org.). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000, p. 41-48.

COSTA, Ediná Alves; ROZENFELD, Suely. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, Suely (Org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000, p. 15-40.

DAL PIZZOL, Tatiane da Silva *et al.* Uso não-médico de medicamentos psicoativos entre escolares do ensino fundamental e médio no Sul do Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 1, p. 109-115, 2006.

DAVISON, Anna. “**Adquiram o corpo que sempre sonharam**”: corpos e medicamentos entre os consumidores de esteróides anabolizantes e suplementos alimentares. Dissertação (Mestrado), Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social, Universidade de Brasília, 2011.

DEPUTADA proporá audiência pública para debater obesidade X inibidores de apetite. **Portal eletrônico da Deputada Alice Portugal**. Disponível em: <<http://www.aliceportugal.org/2011/02/audiencia-publica-discute-controle-de-medicamentos/#more-2080>>. Acesso em 12 fev 2012.

DE SETA, Marismary Horsth; DAIN, Sulamis. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, n. 3, p. 3307-3317, 2010.

DESCLAUX, Alice; LÉVY, Joseph-Josy. Cultures et médicaments. Ancien objet ou nouveau courant en anthropologie médicale? **Anthropologie et Sociétés**, v. 27, n. 2, p. 5-21, 2003.

DESCLAUX, Alice. O medicamento, um objeto de futuro na antropologia da saúde. **Revista Mediações**, v. 2, n. 2, p. 113-130, 2008.

DIEHL, Eliana; RECH, Norberto. Subsídios para uma assistência farmacêutica no contexto da atenção à saúde indígena: contribuições da antropologia. In: LANGDON, E. J.; GARNELO, L. (Orgs.). **Saúde dos Povos Indígenas**: reflexões sobre a antropologia participativa. Rio de Janeiro: Contra Capa/Associação Brasileira de Antropologia, 2004, p. 149-169.

DIEHL, Eliana; MANZINI, Fernanda; BECKER, Marina. "A minha melhor amiga se chama fluoxetina": consumo e percepções de antidepressivos entre usuários de um centro de atenção básica à saúde. In: MALUF, S. W.; TORNQUIST, C. S. (Orgs.). **Gênero, saúde e aflição**: abordagens antropológicas. Florianópolis: Letras Contemporâneas, 2010. p. 331-365.

DINIZ, D; GUILHEM, D. **O que é bioética?** São Paulo: Brasiliense, 2008. 122 p.

DINIZ, Debora; CASTRO, Rosana. O comércio de medicamentos de gênero na mídia impressa brasileira: misoprostol e mulheres. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 27, n. 1, p. 94-102, 2011.

DOUGLAS, Mary. **Risk and blame**: essays in cultural theory. London: Routledge, 1994. 323p.

DUARTE, Luis Fernando Dias. **Da vida nervosa nas classes trabalhadoras urbanas**. Rio de Janeiro: Zahar. 1988. 290 p.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. 2010a. **Perguntas e respostas relativas à suspensão dos medicamentos que contêm sibutramina**. Disponível em: <<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Sibutramin>>

[e/human_referral_000219.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580024e9a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/01/news_detail_000985.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580024e9a)>. Acesso 22 dez de 2011.

_____. **European Medicines Agency recommends suspension of marketing authorisations for sibutramine.** 2010b. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/01/news_detail_000985.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1>. Acesso 22 de dez 2011.

EVANS-PRITCHARD, Edward Evan. **Bruxaria, oráculos e magia entre os Azande.** Rio de Janeiro: Jorge Zahar Ed. 2005. 255 p.

ETKIN, Nina. Global Pharmaceuticals: Ethics, Markets, Practices. **American Anthropologist.** Vol. 108, No. 4, p. 918-919, 2006.

FERREIRA, Luciana Ouriques. A dimensão ética do diálogo antropológico: aprendendo a conversar com o nativo. In: FLEISCHER, S.; SCHUCH, P. (Orgs.). **Ética e Regulamentação na Pesquisa Antropológica.** Brasília, EdUnB/LetrasLivres, 2010, p. 141-158.

FOUCAULT. Michel. **Microfísica do poder.** Rio de Janeiro: Graal, 2011. 295p.

GAVA, Cíntia Maria. **Registro sanitário de medicamentos novos:** as normas legais e uma análise do mercado brasileiro. Dissertação (Mestrado). Escola Nacional de Saúde Pública, FIOCRUZ. Rio de Janeiro, 2005.

GILMAN, Sander L. **Fat:** a cultural history of obesity. Malden: Polity Press, 2008. 200p.

GODINHO, Adriano Marteleto *et al.* Termo de Consentimento Informado: a visão dos advogados e dos tribunais. **Rev. Bras. Anesthesiol,** v. 60, n. 2, p. 207-214, 2010.

GONÇALVES, Helen et al. Adesão à terapêutica da tuberculose em Pelotas, Rio Grande do Sul: Na perspectiva do paciente. **Cad. Saúde Pública,** Rio de Janeiro, v. 15 n. 4, p. 777-787, 1999.

GONÇALVES, Clarissa Azevedo. **Vivenciando o emagrecimento:** um estudo antropológico sobre alimentação, identidade e sociabilidade de pessoas que se submeteram à cirurgia bariátrica. Dissertação (Mestrado). Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2006.

GUERLENDIA, Nádia; NUBLAT, Johanna. Anvisa adia decisão de proibir inibidores de apetite no país. **Folha.com,** 2011. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/968192-anvisa-adia-decisao-de-proibir-inibidores-de-apetite-no-pais.shtml>>. Acesso em 13 fev 2012.

HANNERZ, Ulf. Fluxos, Fronteiras, Híbridos: Palavras-chave da Antropologia Transnacional. **Mana,** Rio de Janeiro, v. 3, n. 1, p. 7-39, 1997.

INTERNATIONAL NARCOTICS CONTROL BOARD. **Comments on the reported statistics on psychotropic substances.** Genebra: United Nations Publication, 2004. 24 p.

_____. **Psychotropic substances: statistics for 2004**. Genebra: United Nations Publication, 2005. 346 p.

_____. **Psychotropic substances: statistics for 2006**. Genebra: United Nations Publication, 2007. 372 p.

_____. **Psychotropic substances: statistics for 2008**. Genebra: United Nations Publication, 2009. 378 p.

_____. **Psychotropic substances: statistics for 2009**. Genebra: United Nations Publication, 2010. 388 p.

JAMES, Philip. W. T. *et al.* Effect of Sibutramine on Cardiovascular Outcomes in Overweight and Obese Subjects. **N. Engl. J. Med.**, v. 363, n. 10, p. 905-917, 2010.

KAWANO, Daniel Fábio *et al.* Acidentes com os medicamentos: como minimizá-los? **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 42, n. 4, p. 487-495, 2006.

KOPYTOFF, Igor. A biografia cultural das coisas: a mercantilização como processo. In: APPADURAI, A. (org.). **A vida social das coisas**. As mercadorias sob uma perspectiva cultural. Niterói: EdUFF, 2008. p. 89-121.

KOROLKOVAS, Andrejus. **Dicionário terapêutico guanabara**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1996.

KOTTOW, Miguel. História da ética em pesquisa com seres humanos. In: DINIZ, Debora *et al.* **Ética em Pesquisa: temas globais**. Brasília: LetrasLivres e EdUnB, 2008, p. 53-86.

LEFÈVRE, Fernando. **O medicamento como mercadoria simbólica**. São Paulo: Cortez. 1991. 159 p.

LÉVI-STRAUSS, Claude. **O Pensamento Selvagem**. Campinas: Papirus. 2010. 336 p.

LIMA, M. S. *et al.* Use of amphetamine-like appetite suppressants: a cross-sectional survey in Southern Brazil. **Subst. Use Misuse**, v. 9, n. 33, p. 1711-1719, 1998.

LOPES, Noémia Mendes. Medicamentos e percepções sociais do risco. In: V Congresso Português de Sociologia, Universidade do Minho. **Actas dos ateliers do V Congresso Português de Sociologia**. Minho/Portugal, 2004. Disponível em <www.aps.pt/cms/docs_prv/docs/DPR4628fa43f1b3f_1.pdf>. Acesso em 25 ago de 2011.

LUCCHESI, Geraldo. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil**. Tese (Doutorado). Escola Nacional de Saúde Pública, FIOCRUZ. Rio de Janeiro, 2001.

_____. A internacionalização da regulamentação sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, n. 2, p. 537-555, 2003.

LUNA, Florencia. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. In: DINIZ, Debora *et al.* **Ética em Pesquisa**: temas globais. Brasília: LetrasLivres e EdUnB, 2008, p. 153-186.

MALINOWSKI, Bronislaw. **Os argonautas do Pacífico Ocidental**. São Paulo: Abril Cultural, 1978. 429p.

MANICA, Daniela Tonelli. A desnaturalização da menstruação: hormônios contraceptivos e tecnociência. **Horiz. Antropol.**, v. 17, n. 35, p. 197-226, 2011.

MALUF, Sonia Weidner; TORNQUIST, Carmen Susana. (Orgs.). **Gênero, saúde e aflição**: abordagens antropológicas. Florianópolis: Letras Contemporâneas, 2010. 466 p.

MARCUS, George. Ethnography in/of the World System: The Emergence of Multi- Sited Ethnography. **Annual Review of Anthropology**. v. 24, p. 95-117, 1995.

MENDES, Maria Cristina Prata *et al.* História da Farmacovigilância no Brasil. **Rev. Bras. Farm.**, v. 89, n. 3, p. 246-251, 2008.

MENEGON, Vera Mincoff. Consentindo ambiguidades: uma análise documental dos termos de consentimento informado, utilizados em clínicas de reprodução humana assistida. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 3, p. 845-854, 2004.

MORAES, Pablo de. Audiência da Anvisa. **Portal da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia**. 2011. Disponível em <<http://www.endocrino.org.br/audiencia-da-anvisa/>>. Acesso em 12 fev 2012.

MOREIRA, Renata Silva; GADANI, Julice Angélica Antoniazzi Batistão. A prevalência do uso de anfetaminas por caminhoneiros que passam pela cidade de Dourados-MS. **Interbio**, v. 3, n. 2, p. 27-34, 2009.

MOURA, Carlos Augusto. Decisão sobre inibidores de apetite será tomada em reunião pública. **Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, 2011 Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em 13 fev 2012.

NADER, Laura. Up to the anthropologist: Perspectives gained from studying Up. In: HYMES, Dell (Ed.). **Reiventing Anthropology**. New York: Vintage Books, 1969, p. 284-311.

NAPPO, Solange Aparecida. Consumption of Anorexigenic Amphetamine-like Drugs (Diethylpropion, Fenproporex and Mazindol) and of d,l-Fenfluramine in Brazil During the Years of 1988 and 1989. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, v. 5, p. 19-25, 1996.

NAPPO, Solange Aparecida *et al.* Inappropriate Prescribing of Compounded Antiobesity Formulas in Brazil. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, v. 7, p. 207-212, 1998.

NAPPO, Solange Aparecida. Use of anorectic amphetamine-like drugs by Brazilian women. **Eat. Behav.**, v.3, n. 2, p.153-165, 2002.

NAPPO, Solange Aparecida *et al.* Prescription of anorectic and bezodiazepine drugs through notification B prescriptions in Natal, Rio Grande do Norte, Brazil. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 46, n. 2, p. 297-303, 2010.

NASCIMENTO, Eurípedes Costa do *et al.* Uso de álcool e anfetaminas entre caminhoneiros de estrada. **Rev. Saúde Pública**, v. 41, n. 2, p. 290-293, 2007.

NASCIMENTO, Álvaro César; DE PAULA, Fernanda Affonso. Controle social e regulação da propaganda de medicamentos. **Reciis**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 4, p. 67-71, 2010.

NEVES, Ednalva Maciel. **Antropologia e ciência**: uma etnografia do fazer científico na era do risco. São Luis: EdUFMA, 2008. 213p.

NEVES, José Pinheiro. **O apelo do objeto técnico**: a perspectiva sociológica de Deleuze e Simondon. Porto: Campo das Letras. 2007. 147 p.

NICHTER, Mark; VICKOVIC, Nancy. Agenda for an Anthropology of Pharmaceutical Practice. **Soc. Sci. Med.** v. 39, n. 11, p. 1509-1525, 1994.

NISHIJIMA, M. Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. **RBE**, v. 62, p. 189-206, 2008.

NISHIOKA, Sérgio de Andrade. Como é feito o registro de medicamentos novos no Brasil. **Prática Hospitalar**. v. VIII, n. 45, p. 13-17, 2006.

NOTO, Ana Regina *et al.* Analysis of prescription and dispensation of psychotropic medications in two cities in the State of São Paulo, Brazil. **Rev. Bras. Psiquiatr.**, v. 24, n. 2, p. 68- 73, 2002.

PEDRO, Joana Maria. A experiência com contraceptivos no Brasil: uma questão de geração. **Rev. Bras. Hist.**, v. 23, n. 45, p. 239-260, 2003.

PETRYNA, Adriana; LAKOFF, Andrew; KLEINMAN, Arthur. **Global Pharmaceuticals**: ethics, markets, practices. Duke University Press. 2007. 301 p.

PETRYNA, Adriana. Experimentalidade: ciência, capital e poder no mundo dos ensaios clínicos. **Horiz. antropol.**, v.17, n. 35, p. 127-160, 2011.

PIGNARRE, Philippe. **O que é o medicamento?** Um objeto estranho entre ciência, mercado e sociedade. São Paulo: Editora 34. 1999. 152 p.

_____. 2005. L'avenir menaçant de l'industrie pharmaceutique. Disponível em: <http://martinwinckler.com/article.php?id_article=675>. Acesso em 28 abr 2011.

_____. Ritaline, concerta...: la vogue dangereuse des pilules de l'obéissance. *In.*: NEYRAND, Gérard (org.). Faut-il avoir peur de nos enfants? Politiques sécuritaires et enfance. Paris: La Découverte, 2006. Disponível em: <http://enfance-buissonniere.povron.org/Ritaline,_concerta...:la_vogue_dangereuse_des_%22pilules_de_l%27ob%C3%A9issance%22>. Acesso em 28 abr de 2011.

_____. [s.d.] L'effet placebo n'existe pas! Disponível em: <<http://www.recalcitrance.com/placebo.htm>> Acesso em 28 abr de 2011.

PINHEIRO, Ana Júlia. Audiência dos anorexígenos mobiliza profissionais de saúde. **Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2011. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/>>. Acesso em 12 fev 2012.

PINHO, Angela. Não há prazo para decisão sobre sibutramina, diz Anvisa. **Folha.com**. 2011. Disponível em <<http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/879833-nao-ha-prazo-para-decisao-sobre-sibutramina-diz-anvisa.shtml>>. Acesso em 12 fev 2012.

PIOVESAN, Márcia Franke. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Dissertação (Mestrado). Escola Nacional de Saúde Pública, FIOCRUZ. Rio de Janeiro, 2002.

RANG, H. P. *et al.* **Farmacologia**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008. 829 p.

RIBEIRO, Liliane Brum. Cirurgia Plástica estética em corpos femininos: a medicalização da diferença. In: XXVIII Encontro Anual da ANPOCS, 2004, Caxambu - MG. **Anais da XXVIII ANPOCS**, 2004.

RIVERS, W. H. R. **Medicine, Magic and Religion**. London: Routledge, 2001. 192 p.

ROMEU, Geysa Aguiar *et al.* Perfil da prescrição de fármacos anorexígenos em Fortaleza – CE. **Infarma**, v. 20, n.7/8, p. 31-37, 2008.

ROZENFELD, Suely. Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 14, n. 2, p. 237-263, 1998.

SABINO, César. Anabolizantes: drogas de Apolo. In: Anabolizantes: Drogas de Apolo. In GOLDENBERG, M. **Nu & Vestido: Dez antropólogos revelam a cultura do corpo carioca**. Rio de Janeiro; São Paulo: Editora Record, 2002, p. 139-187.

SAID, Dulcelina Mara Pereira. **Registro de Medicamentos: uma experiência de revisão**. Dissertação (Mestrado). Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, FIOCRUZ, 2004.

SAUTCHUK, Carlos Emanuel. A medida da gordura: o interno e o íntimo na academia de ginástica. **Mana**, v. 13, n. 1, p. 153-179, 2007.

SCHENKEL, Eloir Paulo. **Cuidados com os medicamentos**. Porto Alegre: Editora da Universidade, UFRGS, 1996. 173 p.

SCHUCH, Patrice. Antropologia com Grupos *Up*, Ética e Pesquisa. In: SCHUCH, P.; VIEIRA, M.; PETERS, R. (Orgs.). **Experiências, dilemas e desafios do fazer etnográfico contemporâneo**. 1 ed. Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2010, p. 29-48.

SEGATA, Jean. Tristes Amigos: a medicalização de Animais de Estimação. In: **Anais da IX Reunião de Antropologia do Mercosul**, 2011, Curitiba. Disponível em: <<http://www.ram2011.org/>>. Acesso em 12 fev 2012.

SHARMA, Dinesh. The Anthropology of Big Pharma. **Health Affairs**, v. 26, n. 2, p. 590-591, 2007.

SILVEIRA, Fernando Gaiger *et al.* Os gastos das famílias com saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 7, p. 719-731, 2002

SILVEIRA, Maria Lúcia da. **O nervo cala, o nervo fala**: a linguagem da doença. Rio de Janeiro: Fiocruz. 2000. 124 p.

SOUTO, Ana Cristina. **Saúde e política**: a vigilância sanitária no Brasil 1976-1994. São Paulo: Sobravime, 2004. 227p.

SOUZA, Gisélia Santana; COSTA, Ediná Alves. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, n. 3, p. 3329-3340, 2010.

SPINK, Mary Jane P *et al.* A construção da AIDS-notícia. **Cad. Saúde Pública**, v. 17, p. 851-862, 2001.

TAMIMI, Nihad; ELLIS, Peter. Drug development: from concept to marketing! **Nephron Clin. Pract.** v. 113, p. 125-131, 2009.

TEIXEIRA, Mônica. Placebo, um mal-estar para a medicina: notícias recentes. **Rev. Lationam. Psicopat. Fund.** São Paulo, v. 11, n. 4, p. 653-660, 2008.

TURNER, Victor. **Floresta de Símbolos**: Aspectos do Ritual Ndembu. Niterói: EdUFF. 2005. 490 p.

UNITED NATIONS. **Convention on psychotropic substances**. Genebra: United Nations Publications, 1971. Disponível em: <<http://www.unodc.org/unodc/en/treaties/psychotropics.html>>. Acesso em 13 fev 2012.

UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIME. Brasil lidera o consumo mundial de anorexígenos, diz JIFE, 2006. Disponível em: <http://www.unodc.org/brazil/pt/press_release_2006-03-03.html> . Acesso em 12 fev 2012.

U. S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA Warns Consumers about Brazilian Diet Pills Found to Contain Active Drug Ingredients Emagrece Sim and Herbathin Dietary Supplements May be Harmful. 2006. Disponível em <<http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/2006/ucm108578.htm>>. Acesso em 12 fev 2012.

_____. Former Hooksett Woman Sentenced for Illegally Importing "Brazilian Diet Pills". 2011. Disponível em < <http://www.fda.gov/ICECI/CriminalInvestigations/ucm265735.htm>>. Acesso em 12 fev 2012.

_____. Follow-Up to the November 2009 Early Communication about an Ongoing Safety Review of Sibutramine, Marketed as Meridia. 2010a. Disponível em <<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandPro>>

[viders/DrugSafetyInformationforHeathcareProfessionals/ucm198206.htm](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHeathcareProfessionals/ucm198206.htm)>. Acesso em 21 dez 2011.

_____. Meridia (sibutramine): Market Withdrawal Due to Risk of Serious Cardiovascular Events. 2010b. Disponível em <<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm191652.htm>>. Acesso em 22 dez 2011.

_____. Meridia (sibutramine hydrochloride) Information. 2010c. Disponível em <<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm191652.htm>>. Acesso em 22 dez 2011.

VAN der GEEST, Sjaak; WHYTE, Susan Reynolds. **The Context of Medicines in Developing Countries**: Studies in Pharmaceutical Anthropology. Dordrecht: Kluwer. 1988. 393 p.

VAN der GEEST, Sjaak; WHYTE, Susan Reynolds; HARDON, Anita. The Anthropology of Pharmaceuticals: A Biographical Approach. **Annual Review of Anthropology**, v. 25, p. 153-178, 1996.

VAN der GEEST, Sjaak; WHYTE, Susan Reynolds. Popularité et scepticisme: opinions contrastées sur les médicaments. **Anthropologie et Sociétés**, v. 27, n. 2, p. 97-117, 2003.

VAN der GEEST, Sjaak. Anthropology and the Pharmaceutical Nexus. **Anthropological Quarterly**, v. 79, n. 2, p. 303-314, 2006.

VARGAS, Eduardo Viana. Os Corpos Intensivos: sobre o estatuto social do consumo de drogas legais e ilegais. In: DUARTE, L.F.D; LEAL, O. F. (Orgs.). **Doença, sofrimento, perturbação**: perspectivas antropológicas. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2001. p.121-136.

_____. Fármacos e outros objetos sócio-técnicos: notas para uma genealogia das drogas. In: LABATE, B. C. *et al* (Orgs.). **Drogas e cultura**: novas perspectivas. Salvador: EDUFBA, p. 41-63, 2008.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **A importância da farmacovigilância**. Brasília: Organização Pan-americana da Saúde, 2005. 48p.

_____. **WHO Programme Members. Countries participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring, with year of joining**. Disponível em: <<http://who-umc.org/DynPage.aspx?id=100653&mn1=7347&mn2=7252&mn3=7322&mn4=7442>>. Acesso em 13 fev 2012.

WANNMACHER, Lenita; FUCHS, Flávio Danni. Conduta terapêutica baseada em evidências. **Rev. Ass. Med. Brasil**, v. 46, n. 3, p. 237-241, 2000.

WHYTE, Susan Reynolds; VAN der GEEST, Sjaak; HARDON, Anita. **Social Lives of Medicines**. UK: Cambridge University Press, 2002. 200 p.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. Declaration of Helsinki. **British Medical Journal**, v. 13, n. 7070, p. 1448-1449, 1996.

YANO, Helena Miyoco *et al.* Pesquisa de anorexígenos e benzodiazepínicos em formulações emagrecedoras e avaliação de rotulagem, em análises da Seção de Farmacognosia do Instituto Adolfo Lutz no período de junho de 2004 a março de 2007. **Rev. Inst. Adolfo Lutz**, v. 67, n. 1, p. 78-82, 2008.

ANEXOS

ANEXO 1

Resolução - RDC nº 136, de 29 de maio de 2003

D.O.U de 02/06/2003

Dispõe sobre o registro de medicamento novo.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de março de 2003, adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico para Medicamentos Novos com Princípios Ativos Sintéticos ou Semi-Sintéticos, em anexo.

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

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA MEDICAMENTOS NOVOS OU INOVADORES COM PRINCÍPIOS ATIVOS SINTÉTICOS OU SEMI SINTÉTICOS

ABRANGÊNCIA

Este Regulamento aplica-se a todos os medicamentos novos ou inovadores, com exceção dos regidos por legislação específica, e estabelece os critérios e a documentação necessária para:

- Registro de Medicamentos Novos com princípios ativos sintéticos ou semi-sintéticos associados ou não;
- Registro de novas formas farmacêuticas, concentrações, nova via de administração e indicações no País com princípios ativos sintéticos ou semi-sintéticos por parte de empresas não detentoras de registro inicial daquele(s) princípio(s) ativo(s).
- Registro de produto resultante de:
 - a) alteração de propriedades farmacocinéticas;
 - b) retirada de componente ativo de produto já registrado;
 - c) sais novos, isômeros, embora a entidade molecular correspondente já tenha sido autorizada.

COMPOSIÇÃO

Este regulamento é composto de três partes: das medidas antecedentes ao registro, do registro, das medidas pós-registro. O detalhamento técnico para efeito de execução e atendimento às exigências legais pertinentes ao registro ou as alterações destes, estarão dispostas em guias específicos por temas. As definições dos termos técnicos deste Regulamento estão contidas no GLOSSÁRIO DE DEFINIÇÕES LEGAIS;

I - DAS MEDIDAS ANTECEDENTES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS NOVOS

1. No caso de produto novo nacional, apresentar protocolos de pesquisas clínicas e resultados do andamento destas pesquisas de acordo com a legislação vigente.
2. No caso de produto novo importado que venha a fazer estudo clínico fase III no Brasil, apresentar protocolo de pesquisa e resultado de seu andamento de acordo com a legislação vigente.
3. No caso em que a fase III venha a ser realizada com produto novo fabricado no País, apresentar previamente notificação para a produção de lotes piloto de acordo com o GUIA PARA A NOTIFICAÇÃO DE LOTES PILOTO DE MEDICAMENTOS.

II - DO REGISTRO

1. No ato do protocolo de pedido de registro de um produto como Medicamento Novo, a empresa deverá protocolar um processo único, com relatórios em separado para cada forma farmacêutica e apresentar os seguintes documentos:

- a) Formulários de petição de registro;
- b) Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária; ou comprovante de isenção, quando for o caso;
- c) Cópia de Licença de Funcionamento da empresa (Alvará Sanitário) atualizada;
- d) Certificado de Responsabilidade Técnica, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;
- e) Cópia do protocolo da notificação da produção de lotes-piloto;
- f) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) emitido pela ANVISA, para a linha de produção na qual o produto classificado como medicamento novo será fabricado, ou ainda, cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de BPFC. Este protocolo será válido desde que a linha de produção pretendida esteja satisfatória na última inspeção para fins de verificação do cumprimento de BPFC realizada.

2. No ato do protocolo de pedido de registro de um produto como Medicamento Novo, o proponente deverá apresentar relatório técnico contendo as seguintes informações:

- a) Dados gerais: texto de bula, esboço de "lay-out" de rótulo e embalagem, conforme a legislação vigente. No caso de apresentações em gotas (soluções orais e oftálmicas, emulsões orais e suspensões orais, nasais e oftálmicas), deverá ser determinado o número de gotas que corresponde a 1 ml, indicando-se a concentração do fármaco por ml;
- b) Prazo de validade: apresentar resultados do estudo de estabilidade acelerada de três lotes piloto utilizados nos testes e estudos de estabilidade de longa duração em andamento de acordo com o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS;
- c) Relatório de ensaios pré-clínicos: toxicidade aguda, sub-aguda e crônica, toxicidade reprodutiva, atividade mutagênica, potencial oncogênico de acordo com a legislação específica;
- d) Relatório de ensaios clínicos para comprovar a eficácia terapêutica de acordo com a legislação específica. Os dados devem ser acompanhados de referências bibliográficas quando disponíveis. A apresentação destas informações deve seguir a ordem: estudos clínicos fase I, II, III. A Anvisa poderá rever os dados dos estudos clínicos fase III para averiguar se as amostras e as diferenças de resultados entre os grupos que receberam diferentes intervenções foram suficientes para a obtenção de significância estatística e clínico-epidemiológica.
- e) No caso de associações medicamentosas, ou duas ou mais apresentações em uma mesma embalagem para uso concomitante ou sequencial, além dos demais itens, o proponente deve

apresentar o resultado dos seguintes estudos:

- estudos de biodisponibilidade relativa entre os princípios ativos associados e cada princípio ativo isolado que garantam que a absorção e distribuição dos princípios ativos em associação não são afetadas;

- ensaios clínicos controlados para cada indicação terapêutica, provando que associações com as mesmas doses tenham um efeito aditivo ou sinérgico sem aumento dos riscos quando comparados com cada princípio ativo isoladamente, ou que a associação com dose menor de pelo menos um dos princípios ativos obtenha o mesmo benefício com riscos iguais ou menores quando comparados com uma associação com doses conhecidas. Serão aceitas até no máximo 3 princípios ativos na mesma formulação por apresentação oral ou injetável. Nestes casos, serão aceitas somente apresentações orais até no máximo 3 princípios ativos na mesma formulação, ou quatro se um deles for a cafeína.

- estudos que demonstrem que a associação previna o advento de resistência microbiana quando se tratar de antibióticos.

f) No caso de novas formas farmacêuticas, concentrações, nova via de administração e indicações no País com princípios ativos sintéticos ou semi-sintéticos por parte de empresas não detentoras de registro inicial daquele(s) princípio(s) ativo(s) o proponente deve apresentar os documentos constantes no item 1; item 2 com exceção de c, d.

Entretanto deverão apresentar nas circunstâncias especificadas abaixo, os seguintes ensaios:

1. Os resultados dos estudos de Fase III para as empresas que descobrirem uma nova indicação terapêutica no País para um fármaco registrado por uma outra empresa, na mesma concentração e mesma forma farmacêutica.

2. Os resultados dos estudos de Fase II e III para as empresas que descobrirem uma nova concentração, e/ou forma farmacêutica, e/ou via de administração no País para a mesma indicação terapêutica para um fármaco registrado por uma outra empresa. Estes estudos estão dispensados, sendo substituídos pela prova de biodisponibilidade relativa quando estiverem dentro da faixa terapêutica já aprovada;

g) Relatório contendo o preço atualizado no varejo do medicamento em países onde ele já esteja sendo comercializado, acompanhado da respectiva fonte de informação. Em caso de produto novo ainda não comercializado em outro País, encaminhar proposta de preço do produto no varejo. A falta deste documento não impedirá a submissão, mas impedirá a aprovação final.

h) Informações técnicas do(s) princípio(s) ativo(s), como segue, quando aplicável:

h01) fórmula estrutural;

h02) fórmula molecular;

h03) peso molecular;

h04) sinonímia e referência completa;

h05) forma física do sal;

h06) ponto de fusão;

h07) solubilidade;

h08) rotação óptica específica;

h09) propriedades organolépticas (cor, odor, textura, ...);

h10) possíveis isômeros (estruturais, geométricos, ópticos, ...);

h11) polimorfismo, discriminando as características do polimorfo utilizado e de outros relacionados ao princípio ativo.

h12) descrever a relação sal/base e os excessos utilizados;

h13) espectro de infravermelho da molécula;

h14) outras análises necessárias à correta identificação e quantificação da(s) molécula(s), apresentadas pelo produtor ou a critério da ANVISA.

- i) Rota de síntese do fármaco
 - i01) descrição da síntese do fármaco, mostrando estrutura e denominação dos produtos intermediários conhecidos, etapas de produção e/ou extração do fármaco por meio de diagrama
 - i02) estudos de estabilidade do fármaco
 - i03) listar solventes utilizados;
 - i04) listar solventes residuais e respectiva concentração;
- j) Farmacodinâmica:
 - j1) Mecanismo de ação(s);
 - j2) Posologia (doses máximas e mínimas), por uso adulto, pediátrico, idosos, insuficiência hepática, insuficiência renal e outra que for pertinente resultado dos estudos que justifiquem as doses indicadas, índice terapêutico;
- k) Farmacocinética de cada princípio ativo na formulação:
 - k1) pKa;
 - k2) meia-vida biológica;
 - k3) Volume de distribuição;
 - j4) Absorção;
 - k5) Distribuição,
 - k6) Biotransformação;
 - k7) Eliminação;
- l) Enviar informações adicionais de acordo com a legislação vigente sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível, quando cabível.
- m) Relatório de produção:
 - m01) Fórmula completa: descrição detalhada da fórmula completa, designando os componentes conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB), Denominação Comum Internacional (DCI) e denominação descrita no Chemical Abstracts Service (CAS), respeitando-se esta ordem de prioridade;
 - m02) descrição da quantidade de cada substância expressa no sistema métrico decimal ou unidade padrão;
 - m03) indicar sua função na fórmula;
 - m04) indicar respectiva referência de especificação de qualidade descrita na Farmacopéia Brasileira ou, na ausência desta, em outros códigos oficiais autorizados pela legislação vigente;
 - m05) tamanho mínimo e máximo do lote industrial a ser produzido;
 - m06) descrição de todas as etapas da produção, contemplando os equipamentos empregados;
 - m07) metodologia dos controles em processo;
 - m08) critérios adotados para fins de identificação do lote de produção;
- n) Controle de qualidade de todas as matérias-primas utilizadas:
 - n01) descrição pormenorizada das especificações dos parâmetros de análise;
 - n02) métodos analíticos de identificação e quantificação dos componentes da formulação e de seus principais contaminantes. Os valores de referência de cada parâmetro devem estar mencionados em compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, de acordo com a legislação vigente, dos quais deve ser citada a referência bibliográfica. No caso de não se tratarem de compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, apresentar especificações com os métodos analíticos devidamente validados para o(s) princípio(s) ativo(s), indicando a sua fonte bibliográfica ou de desenvolvimento. Neste último caso, apresentar tradução caso o idioma não seja o inglês nem o espanhol;
 - n03) Em casos onde se utilizar gotejador, apresentar testes analíticos de rotina acompanhados da metodologia e especificação;

- o) Controle de qualidade do produto terminado:
 - o1) descrição detalhada de todos os métodos analíticos;
 - o2) especificações acompanhadas de referência bibliográfica;
 - o3) gráfico do perfil de dissolução, quando aplicável.
 - p) Especificações do material de embalagem primária.
3. Os fabricantes ou seus representantes que pretendam importar Medicamentos Novos, além dos dispositivos anteriores, terão que:
- a) Especificar a fase do medicamento a importar como produto terminado, produto a granel ou na embalagem primária;
 - b) Apresentar autorização da empresa fabricante do medicamento para o registro, representação comercial e uso da marca no Brasil, quando cabível.
 - c) Cópia do Certificado de BPFC emitido pela ANVISA para a empresa fabricante, atualizado, por linha de produção;
 - c.1. No caso da ANVISA ainda não ter realizado inspeção na empresa fabricante, será aceito comprovante do pedido de inspeção sanitária a ANVISA, acompanhado do certificado de boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do país fabricante.
 - c.2. A ANVISA poderá, conforme legislação específica, efetuar a inspeção da empresa fabricante no país ou bloco de origem.
 - d) Apresentar comprovante de registro emitido pela autoridade sanitária de um país onde esteja localizada a empresa e o respectivo texto de bula. A falta deste documento não impedirá a submissão, mas impedirá a aprovação final.
 - e) Apresentar metodologia de controle de qualidade físico-química, química, microbiológica e biológica a ser realizada pelo importador, de acordo com a forma farmacêutica, do produto terminado, granel ou na embalagem primária. Caso o método não seja farmacopêico, enviar a validação da metodologia analítica.
 - f) Para produtos farmacêuticos importados a granel, Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para a linha de embalagem realizada no País.
 - g) Para produtos farmacêuticos importados a granel, na embalagem primária ou terminados, os resultados e avaliação do teste de estabilidade na embalagem final de comercialização devem seguir o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS. Enviar cópia dos resultados originais deste estudo, ficando facultado à empresa o envio da tradução, caso o idioma seja o inglês ou espanhol. A tradução será obrigatória nos demais idiomas. Na ocorrência de necessidade de importar amostras, deverá-se solicitar a ANVISA a devida autorização para esta importação.
 - h) Contar o prazo de validade do produto a granel importado a partir da data de fabricação do produto no exterior e não da data de embalagem aqui no Brasil, respeitando o prazo de validade registrado na ANVISA.
 - I) Todo material que compõe o dossiê do produto, tais como os relatórios de produção e controle de qualidade, as informações contidas em rótulos, bulas e embalagens, devem estar em idioma português, atendendo à legislação em vigor. Os documentos oficiais em idioma estrangeiro usados para fins de registro, expedidos pelas autoridades sanitárias, deverão ser acompanhados de tradução juramentada na forma da lei.
4. É obrigatório o envio de documentação referente a mais de um local de fabricação, caso a empresa solicite o registro em mais de um local de fabricação concomitantemente. Esta possibilidade terá o tratamento de alteração/inclusão de local de fabricação e, portanto, toda a documentação e provas exigidas no GUIA PARA REALIZAÇÃO DE ALTERAÇÕES E INCLUSÕES PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS deverão ser cumpridas.
5. Todos os documentos deverão ser encaminhados na forma de uma via impressa assinados na folha final e rubricada em toda as folhas pelo responsável técnico pela empresa. Adicionar

cópia de todos os relatórios técnicos em disquete ou CD-ROM, com arquivos no formato arquivo.doc ou outro aceito pela ANVISA.

III - DAS MEDIDAS DO PÓS - REGISTRO

1. As alterações de registro devem seguir os processos especificados no GUIA PARA REALIZAÇÃO DE ALTERAÇÕES E INCLUSÕES PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS.

2. A ANVISA poderá realizar análise de controle de lotes comercializados para fins de monitoramento da qualidade e conformidade do medicamento com o medicamento registrado, em laboratórios oficiais. A ANVISA poderá solicitar às empresas treinamento para seus técnicos a fim de capacitá-los a este monitoramento, quando necessário.

3. Decorrido o prazo de validade declarado para o medicamento, a empresa deverá protocolar na forma de complementação de informações ao processo, relatório de resultados e avaliação final do estudo de estabilidade de longa duração dos três lotes apresentados na submissão, de acordo com o cronograma previamente apresentado, assim como a declaração do prazo de validade e cuidados de conservação definitivos. A falta deste encaminhamento implicará em infração sanitária.

4. Todas as empresas, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro já concedido, deverão apresentar os seguintes documentos para efeito de renovação à ANVISA:

a) Formulário de petição devidamente preenchido;

b) Comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou comprovante de isenção, quando for o caso;

c) Certificado de Responsabilidade Técnica, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.

d) Apresentar documento comprobatório de venda no período de vigência do registro, e os números das notas fiscais e a relação de estabelecimentos compradores em um máximo de 3 (três) notas por forma farmacêutica. Poderá ser apresentada uma declaração referente às apresentações comerciais não comercializadas para as quais a empresa tenha interesse em manter o registro, desde que pelo menos uma apresentação daquela forma farmacêutica tenha sido comercializada. Os Laboratórios Oficiais, quando não houver a produção do medicamento no referido período, apresentar uma justificativa da não comercialização.

e) A última versão de bula impressa que acompanha o produto em suas embalagens comerciais.

f) Listagem que contemple todas as alterações e/ou inclusões pós-registro ocorridas durante o último período de validade do registro do produto, acompanhados de cópia do D.O.U., ou na ausência cópia do protocolo da(s) petição(ões) correspondente(s);

g) Para produtos importados apresentar os respectivos laudos de três lotes importados nos últimos três anos do controle de qualidade físico-químico, químico, microbiológico e biológico, de acordo com a forma farmacêutica, realizado pelo importador no Brasil.

h) Dados relativos aos estudos de fase IV se houver.

i) Dados de farmacovigilância de acordo com o modelo PSUR/ICH. Estes dados poderão ser requisitados pela ANVISA antes dos prazos de renovação.

ANEXO 2

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		Medicamento ou Substância	
UF	NÚMERO	B MODELO			
SP	087				
Data ____/____/____		____ de ____ de ____		Quantidade e Forma Farmacêutica	
Paciente: _____		Paciente: _____		Dose por Unidade Posológica	
End.: _____		Endereço: _____		Posologia	
Assinatura da Emissora					
Medicamento: _____		IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		CARIMBO DO FORNECEDOR	
Quantidade: _____		Nome: _____		Nome do Vendedor _____ Data ____/____/____	
Dose: _____		Endereço: _____			
Assinatura _____		Telefone: _____			
		Identidade N.º _____ Órgão Emissor _____			
SEARG ARTES GRÁFICAS LTDA - R. Ibitiraíras, 205 - Vl. Planalto - Guarulhos - SP - CNPJ 66.181.967/0001-23 - I. Est. 336.316.047.117 CFM 047.686-28 Mod. B -					

ANEXO 3

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO Nº10/2011 PAUTA DE REUNIÃO

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.269, publicada no DOU de 02 de junho 2011, e tendo em vista o disposto art. 12 da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e de acordo com a Portaria nº 136, de 09 de fevereiro de 2011, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Aberta ao Público:

Data: 04/10/2011

Horário: 8h30min

Local: Sala de Reuniões da DICOL – Térreo, Bloco E, Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA), trecho 5, área especial nº. 57 – Brasília/DF.

I – APRESENTAÇÃO / DISCUSSÃO:

1.1 - As narrativas como proposta de Educação em Vigilância Sanitária.

Diretoria: Maria Cecília Martins Brito - DIMCB

1.2 - Informe sobre as Audiências Públicas referentes às Consultas de nºs 112 e 117 de Regulação dos Produtos Derivados de Tabaco.

Diretoria: José Agenor Alvares da Silva – DIAGE

1.3 - Produtos sujeitos ao controle especial em portos, aeroportos e fronteiras.

Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano - DIDBB

II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1 – Consulta Pública – CP /Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/Instrução Normativa –

2.1.1 - Análise da Diretoria Colegiada sobre a medida regulatória a ser adotada para o aperfeiçoamento do controle e fiscalização das substâncias psicotrópicas anorexígenas.

Processo Nº 25351.100670/2011-32

Expediente: 139257/11-3

Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano - DIDBB

Relator: Dirceu Barbano

2.1.2 - Proposta de RDC que: “Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências”.

Processo: 25351-122406/2009-94

Expediente: 157639099

Diretoria: Maria Cecília Martins Brito – DIMCB

Relator: Maria Cecília Martins Brito

2.1.3 - Proposta de RDC para Consulta Pública referente à “Autorização de

Funcionamento de Empresa – AFE – em Portos, Aeroportos, Pontos de Fronteiras e Recintos Alfandegados – PAF”.

Processo: 25351- 062654/2011-77

Expediente: 086819111

Diretoria: José Agenor Alvares da Silva – DIAGE

Relator: José Agenor Alvares da Silva

2.2 – Julgamento de Recursos Administrativos

2.2.1- Planilha da COREC nº. 020/2011 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos – COREC da Gerência Geral de Medicamentos – GGMED.

Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano - DIDBB

Relator: Dirceu Barbano

2.2.1.1 - Empresa: Prati, Donaduzzi & Cia. Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo nº: 25351.072826/2009-33

Expediente nº: 789497/09-0

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Específico.

2.2.1.2 - Empresa: Nativita Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 65.271.900/0001-19

Processo nº: 25351.259175/2007-57

Expediente nº: 300451/08-1

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento Genérico.

2.2.1.3 - Empresa: Biosintética Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 53.162.095/0001-06

Processo n.: 25351.160691/2009-06

Expediente n.: 264454/10-1

Assunto: Indeferimento de petição de Registro de Medicamento Genérico

2.2.1.4 - Empresa: Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo nº: 25351.004199/2009-11

Expediente nº: 323032/10-5

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento Genérico

2.2.1.5 - Empresa: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 03.560.974/0001-18

Processo nº: 25992.004412/56

Expediente nº: 285806/10-1

Assunto: Indeferimento de petição de Renovação de Nova Associação no País

2.2.1.6 - Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo nº: 25000.013002/99-11

Expediente nº: 511266/10-4

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar

2.2.1.7 - Empresa: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Processo nº: 25000.011269/99-19

Expediente nº: 733963/10-1

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar

2.2.1.8 - Empresa: Biossintética Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 53.162.095/0001-06

Processo nº: 25351.650614/2008-43

Expediente nº: 611915/10-8

Assunto: Indeferimento de petição de Registro de Nova Associação no País

2.2.1.9 - Empresa: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo nº: 25351.652689/2010-02

Expediente nº: 581429/09-4

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar

2.2.1.10 - Empresa: Merck Sharp e Dohme Farmaceutica Ltda.

CNPJ: 45.987.013/0001-34

Processo nº: 25351.005555/2006-92

Expediente nº: 631753/10-7

Assunto: Indeferimento de Petição de Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País

2.2.1.11 - Empresa: Apsen Farmacêutica S. A.

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo n.: 25000.003101/97-13

Expedientes n.: 610625/10-1 e 610640/10-4

Assunto: Indeferimento de petição de Renovação de registro de medicamento similar e de petição de Alteração de excipiente

2.2.1.12 - Empresa: Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda.

CNPJ:55.643.555/0001-43

Processo nº: 25351.073254/2003-49

Expediente nº: 616919/10-8

Assunto: Indeferimento das Petições de Alteração de Local de Fabricação, Alteração de Produção e Inclusão de Local de Fabricação do Fármaco de Medicamento Genérico

2.2.1.13 - Empresa: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processo nº: 25000.021537/99-84

Expediente nº: 643214/10-0

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento Genérico

2.2.1.14 - Empresa: Laboratório Teuto Brasileiro Ltda.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo nº: 25001.004929/86

Expediente nº: 761630/10-9

Assunto: Indeferimento de Petição de Inclusão de Nova Apresentação Comercial

2.2.1.15 - Empresa: Phytolab Indústria Farmacêutica LTDA.

CNPJ: 02.817.180/0001-24

Processo nº: 25351.035401/01-31

Expedientes nº: 752072/10-7

Assunto: Indeferimento de Petição de Inclusão de Nova Apresentação Comercial de Medicamento Similar

2.2.1.16 - Empresa: Phytolab Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.817.180/0001-24

Processo nº: 25351.035401/01-31

Expedientes nº: 752081/10-6

Assunto: Indeferimento de Petição de Inclusão de Nova Apresentação Comercial de Medicamento Similar

2.2.1.17 - Empresa: Hypermarcas S.A

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo nº: 25351.275088/2010-71

Expediente nº: 764516/10-3

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento Específico

2.2.1.18 - Empresa: Laboratório Farmacêutico do Recife Ltda.

CNPJ: 08.829.343/0001-75

Processo nº: Notificação Simplificada

Expediente nº: 912246/10-0

Assunto: Indeferimento de Notificação de Medicamentos Homeopáticos

2.2.1.19 - Empresa: Laboratório Industrial e Farmacêutico Bucar Ltda.

CNPJ: 02.195.505/0001-94

Processo nº: Notificação Simplificada

Expediente nº: 294828/10-1

Assunto: Indeferimento de Notificação de Medicamento Homeopático

2.2.1.20 - Empresa: Ravick Produtos Químicos e Cosméticos Ltda.

CNPJ: 05.313.598/0001-92

Processo nº: Notificação Simplificada

Expediente nº: 897528/10-1

Assunto: Indeferimento de Notificação de Medicamento Homeopático

OBSERVAÇÃO:

- a) Os procedimentos relacionados às Reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Dicol) constam da Portaria nº. 136/2011, de 09 de fevereiro de 2011, que dispõe sobre o funcionamento e a ordem dos trabalhos das reuniões, disponível na página da Anvisa na internet: www.anvisa.gov.br, no espaço “Agência”, selecionar “Assuntos de Interesse”, em seguida “Reuniões Públicas da Dicol” e Portaria 136/2011.
- b) A reunião será transmitida pela internet, em link que será disponibilizado no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br. Para assistir à reunião na Sede da ANVISA ou via internet não é necessário fazer inscrição.
- c) De acordo com o Art. 9º Portaria nº136/2011 o juridicamente interessado em processo administrativo objeto da pauta de julgamento poderá requerer sustentação oral, por meio de pedido dirigido previamente à Secretaria da Diretoria Colegiada, através de endereço eletrônico disponibilizado para esse fim, até um dia útil antes da data da reunião.
- d) O pedido de “sustentação oral” deve ser encaminhado até às 8h30min do dia 03 de outubro de 2011 para o e-mail: dicolpublica@anvisa.gov.br. O pedido deve especificar o item da pauta cuja sustentação oral é pretendida e o nome completo do responsável pelo uso da palavra no momento da reunião, acompanhado da indicação se é parte ou procurador legalmente constituído. No dia da reunião o representante deve apresentar o document da empresa que o qualifica como tal e documento de identificação pessoal.
- e) A ata da reunião será disponibilizada no site da Anvisa após a provação pela Diretoria Colegiada.
- f) A gravação da reunião será disponibilizada pela web tão logo seja possível.
- g) A deliberação de processo classificado como sigiloso, nos termos da legislação em vigor, será em reunião aberta exclusivamente às partes do processo e seus procuradores, conforme com o Art. 29, parágrafo único, da Portaria nº136/2011.

ANEXO 4

RESOLUÇÃO - RDC Nº 52, DE 6 DE OUTUBRO DE 2011

Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 4 de outubro de 2011, Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º Fica vedada a fabricação, importação, exportação, distribuição, manipulação, prescrição, dispensação, o aviamento, comércio e uso de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham as substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários.

Art. 2º Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários acima da Dose Diária Recomendada de 15 mg/dia (quinze miligramas por dia).

Parágrafo único. A prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham a sibutramina, respeitada a dosagem máxima estabelecida no caput, deverão ser realizados por meio da Notificação de Receita "B2", de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 58, de 05 de setembro de 2007, ou a que vier a substituí-la, ficando condicionados às medidas de controle definidas nesta Resolução.

Art. 3º Somente será permitido o aviamento de fórmulas magistrais de medicamentos que contenham a substância sibutramina nos casos em que o prescritor tenha indicado que o medicamento deve ser manipulado, em receituário próprio, na forma do item 5.17 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 67, de 08 de outubro de 2007, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias, que deve acompanhar a Notificação de Receita "B2".

Art. 4º A prescrição de que trata o parágrafo único do art. 2º deverá ser acompanhada de Termo de Responsabilidade do Prescritor, conforme modelo constante do Anexo I desta Resolução, a ser preenchido em três vias, devendo uma via ser arquivada no prontuário do paciente, uma via ser arquivada na farmácia ou drogaria dispensadora e uma via mantida com o paciente.

Parágrafo único. O Termo de Responsabilidade a que se refere o caput deverá ser assinado pelo paciente, a título de confirmação de que recebeu as informações prestadas pelo prescritor.

Art. 5º Todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso de medicamento que contenha a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários, são de notificação compulsória ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. A responsabilidade pela notificação cabe aos profissionais de saúde, aos detentores do registro de medicamentos contendo a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e aos estabelecimentos que manipulem ou dispensem esses medicamentos.

Art. 6º As empresas detentoras do registro dos medicamentos à base da substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários deverão cumprir as normas constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 04, de 10 de fevereiro de 2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano, e da Instrução Normativa Nº 14, de 27 de outubro de 2009, que

aprovou os guias técnicos para a elaboração de Planos de Farmacovigilância, de Planos de Minimização de Riscos e do Relatório Periódico.

§ 1º As empresas de que trata o caput terão um prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da publicação desta Resolução, para apresentarem à área de farmacovigilância da ANVISA um Plano de Minimização de Risco relacionado ao uso desses medicamentos, prevendo as condições para o monitoramento efetivo da segurança do produto por um período de 12 (doze) meses.

§ 2º A inobservância da exigência prevista no § 1º acarretará o cancelamento do registro do medicamento na ANVISA.

§ 3º Após a implementação do Plano de Minimização de Risco pelo período de 12 (doze) meses, as empresas responsáveis pelos mesmos deverão apresentar os seus resultados à área de farmacocovigilância da ANVISA, a quem caberá sua análise.

§ 4º Os Relatórios Periódicos dessas empresas deverão ser apresentados a cada 6 (seis) meses, durante o período de vigência do Plano de Minimização de Risco.

Art. 7º Os novos pedidos de registro de medicamentos contendo a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários, deverão conter o Plano de Minimização de Risco, a que se refere o art. 6º desta Resolução.

Parágrafo único. As empresas que tem processo em andamento para o registro de medicamentos contendo a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários, deverão aditar o Plano de Minimização de Risco, a que se refere o art. 6º desta Resolução.

Art. 8º As farmácias de manipulação deverão apresentar à área de farmacovigilância da ANVISA relatório semestral sobre as notificações de suspeitas de eventos adversos com o uso de sibutramina.

§ 1º A ausência de notificações no período definido no caput não desobriga a apresentação do relatório definido no caput, que deverá conter as justificativas de ausência de notificações.

§ 2º Para o cumprimento no disposto no caput o responsável técnico pela farmácia deverá cadastrar-se no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, com acesso disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet, ou no sistema que venha a substituí-lo.

§ 3º A farmácia deverá preencher os campos específicos do Termo de Responsabilidade do Prescritor que acompanha a notificação de receita definida no parágrafo único do art. 2º desta Resolução, reter uma via e entregar a outra via para o paciente

Art. 9º O responsável técnico pela farmácia ou drogaria que dispense apenas medicamentos industrializados contendo a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários deverá cadastrar-se no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, com acesso disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet, ou no sistema que venha a substituí-lo.

Art. 10 Os profissionais prescritores dos medicamentos contendo a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários deverão cadastrar-se no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, com acesso disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet, ou no sistema que venha a substituí-lo.

Art. 11 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 12. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 25, de 30 de junho de 2010, e os incisos I, III e IV do parágrafo único do artigo 2º da RDC Nº 58, de 05 de setembro de 2007.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor no prazo de 60 (sessenta) dias a contar da data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DO MEDICAMENTO
CONTENDO A SUBSTÂNCIA SIBUTRAMINA Eu, Dr.(a)
_____, registrado no Conselho Regional de Medicina do
Estado sob o número _____, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento
do(a) paciente _____, do sexo
_____, com idade de _____ anos completos, com diagnóstico
de _____, para quem estou indicando o medicamento à
base de SIBUTRAMINA. Informe ao paciente que:

1. O medicamento contendo a substância sibutramina:

a. Foi submetido a um estudo realizado após a aprovação do produto, com 10.744 (dez mil, setecentos e quarenta e quatro) pacientes com sobrepeso ou obesos, com 55 (cinquenta e cinco) anos de idade ou mais, com alto risco cardiovascular, tratados com sibutramina e observou-se um aumento de 16%

(dezesesseis por cento) no risco de infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral não fatal, parada cardíaca ou morte cardiovascular comparados com os pacientes que não usaram o medicamento; e

b. Portanto, a utilização do medicamento está restrita às indicações e eficácia descritas no item 2, e respeitando-se rigorosamente as contraindicações descritas no item 3 e as precauções descritas no item 4.

2. As indicações e eficácia dos medicamentos contendo sibutramina estão sujeitas às seguintes restrições:

a. A eficácia do tratamento da obesidade deve ser medida pela perda de peso de pelo menos de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do peso corporal inicial acompanhado da diminuição de parâmetros metabólicos considerados fatores de risco da obesidade; e

b. o medicamento deve ser utilizado como terapia adjuvante, como parte de um programa de gerenciamento de peso para pacientes obesos com índice de massa corpórea (IMC) $>$ ou $=$ a 30 kg/m² (maior ou igual a trinta quilogramas por metro quadrado), num prazo máximo de 2 (dois) anos, devendo ser acompanhado por um programa de reeducação alimentar e atividade física compatível com as condições do usuário.

3. O uso da sibutramina está contra-indicado em pacientes:

a. Com índice de massa corpórea (IMC) menor que 30 kg/m² (trinta quilogramas por metro quadrado);

b. Com histórico de diabetes mellitus tipo 2 com pelo menos outro fator de risco (i.e., hipertensão controlada por medicação, dislipidemia, prática atual de tabagismo, nefropatia diabética com evidência de microalbuminúria);

c. Com histórico de doença arterial coronariana (angina, história de infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia, doença arterial obstrutiva periférica, arritmia ou doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório);

d. Hipertensão controlada inadequadamente, $>$ 145/90 mmHg (maior que cento e quarenta e cinco por noventa milímetros de mercúrio);

e. Com idade acima de 65 (sessenta e cinco) anos, crianças e adolescentes;

f. Com histórico ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia; ou

g. Em uso de outros medicamentos de ação central para redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos.

4. As precauções com o uso dos medicamentos à base de sibutramina exigem que:

a. Ocorra a descontinuidade do tratamento em pacientes que não responderem à perda de peso após 4 (quatro) semanas de tratamento com dose diária máxima de 15 mg/dia (quinze miligramas por dia), considerando-se que esta perda deve ser de, pelo menos, 2 kg (dois quilogramas), durante estas 4 (quatro) primeiras semanas; e

b. haja a monitorização da pressão arterial e da frequência cardíaca durante todo o tratamento, pois o uso da sibutramina tem como efeito colateral o aumento, de forma relevante, da pressão arterial e da frequência cardíaca, o que pode determinar a descontinuidade do tratamento.

5. O uso da sibutramina no Brasil está em período de monitoramento do seu perfil de segurança, conforme RDC/ANVISA N° XX/ 2011.

6. O paciente deve informar ao médico prescritor toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.

7. É responsabilidade de o médico prescritor notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

8. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato:

Assinatura e carimbo do (a) médico
(a): _____ C.R.M.: _____
Data: ____/____/____
A ser preenchido pelo(a) paciente:
Eu, _____, Carteira de Identidade No- _____,
Órgão Expedidor _____,
residente na rua _____, Cidade _____,
Estado _____, telefone _____, recebi pessoalmente as informações sobre o
tratamento que vou fazer. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____
Data: ____/____/____
A ser preenchido pela Farmácia de manipulação no caso de o medicamento ter sido prescrito com
indicação de ser manipulado:
Eu, Dr.(a) _____, registrado(a) no Conselho
Regional de Farmácia do Estado sob o
número _____, sendo o responsável técnico da Farmácia
situada no
endereço _____, sou responsável pelo
aviamento e dispensação do medicamento contendo sibutramina para o paciente
_____.

Informe ao paciente que:

1. Deve informar à farmácia responsável pela manipulação do medicamento relatos de eventos adversos durante o uso do medicamento; e

2. é responsabilidade do responsável técnico da Farmácia notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

3. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato:

Assinatura e carimbo do (a) farmacêutico
(a): _____ C.R.F.: _____
Data: ____/____/____
Assinatura do (a) paciente: _____
Data: ____/____/____