

**O estatuto do medicamento e o medicamento como estatuto:
notas a partir de uma etnografia da regulamentação sanitária¹**

Rosana Castro²

Resumo: Os medicamentos são objetos que somente a partir da década de 1980 passaram a ser sistematicamente estudados na antropologia. Desde então, abordagens diversas a respeito de seus significados, contextos, controvérsias, ambientes, usos e efeitos vêm impulsionando um amplo e diversificado conjunto de etnografias. Tendo como norte as abordagens sob o ponto de vista sócio-técnico, este trabalho discute o estatuto dos medicamentos a partir de etnografia realizada em 2011, que teve como enfoque o debate sanitário a respeito da regulamentação de substâncias para tratamento da obesidade. Analisando como os efeitos da anfepramona, femproprex, mazindol e sibutramina foram avaliados controversamente ao longo de múltiplas discussões, até que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa decidisse por manter somente esta última no mercado brasileiro, argumento que as substâncias, na verdade, podem assumir diferentes estatutos, sendo o medicamentoso apenas um deles. Tal categorização sócio-técnica possibilita refletir, por um lado, em que medida os medicamentos são um estatuto que os fármacos podem assumir a depender das redes de associações com as quais se engaja e, por outro, em que medida o diacrítico terapêutico que necessariamente marcou os efeitos da substância que se manteve no Brasil é mediado por um controle técnico das condutas dos diversos atores que compõem a rede que garante esse efeito específico. Terapêutico, nesse sentido, é uma categoria moral que aponta, necessária e simultaneamente, para a gestão sanitária de atores humanos e não-humanos e dos efeitos das substâncias, cuja finalidade se busca especificar e constringer para fins de tratamento de doenças.

Palavras-chave: medicamentos; vigilância sanitária; terapêutico; objetos.

Introdução

“[...] 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 [...]”

¹ Este texto adveio de instigantes provocações e sugestões feitas pela Profa. Carla Costa Teixeira a respeito da dimensão iminentemente política do exercício da vigilância sanitária em minha defesa de dissertação de mestrado. Uma primeira versão deste trabalho foi apresentada à disciplina de Seminário de Avançado em Teoria 1, ministrada pela Profa. Lia Zanotta Machado, e ao grupo de estudos em Antropologia da Saúde, coordenado pela Prof. Soraya Fleischer. Agradeço a todas pelo profícuo e constante diálogo que apontou para algumas das possibilidades de reflexões que ora tento desenvolver.

² Doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social da Universidade de Brasília.

Com essas palavras, o então diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) resumiu o complexo arranjo necessário para que medicamentos contendo a substância sibutramina fossem mantidos no mercado brasileiro. Na ocasião, a reunião de diretoria colegiada do dia 4 de outubro de 2011, Dirceu Barbano e os outros três diretores da agência deliberaram a retirada de circulação de medicamentos contendo três substâncias emagrecedoras derivadas de anfetaminas, deixando apenas aqueles com sibutramina disponíveis para produção, prescrição, manipulação, dispensação e uso no país. A decisão fora posteriormente homologada com a publicação de uma Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) no Diário Oficial da União. Neste documento estão previstos todos os detalhes relativos às proibições sobre produtos com anfepramona, femproporex e mazindol e às condições para manutenção da sibutramina.

O conjunto de atores, processos e conflitos que constituíram o desfecho provisório de tais decisões, entretanto, pouco ou nada podem ser enxergados na declaração de Dirceu Barbano e na RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011 (Brasil, 2011a). Documentos técnicos, artigos científicos, entrevistas e matérias em diversos veículos de mídia, debates acalorados no Congresso Nacional, reuniões a portas fechadas, mobilizações via internet, discussões entre cientistas e profissionais de saúde, uma antropóloga tentando acompanhar... Todo esse processo foi absorvido nos poros das páginas que formam a referida resolução, e a multidão que participou de tudo foi silenciada nas tintas das manchetes que, ao final de tudo, anunciaram: “Anvisa libera sibutramina e proíbe outros emagrecedores”³, “Anvisa mantém sibutramina, mas proíbe outros emagrecedores”⁴ e “Anvisa oficializa restrições à sibutramina e veto a emagrecedores”⁵.

O ato de proibir quaisquer procedimentos com os três anfetamínicos e estabelecer critérios para o manejo terapêutico da sibutramina não é trivial. Ao fazê-lo, a Anvisa, exerce sua autoridade máxima dentro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em suas competências de regulamentação de substâncias farmacêuticas e de mais um amplo conjunto de produtos e serviços relacionados à saúde. Dentro do amplo e descentralizado sistema de vigilância sanitária brasileiro, cabe

³ http://tv.estadao.com.br/videos_geral_anvisa-libera-sibutramina-e-proibe-outros-emagrecedores.236756

⁴ <http://www1.folha.uol.com.br/equilibriosaude/2011/10/985319-anvisa-mantem-sibutramina-mas-proibe-outros-emagrecedores.shtml>

⁵ <http://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2011/10/anvisa-oficializa-restricoes-sibutramina-e-veto-emagrecedores.html>

a esse órgão central e de âmbito federal, criar e coordenar os dispositivos normativos para os produtos sob tal regime. A agência, criada em 1999, é responsável por, “respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública” (Brasil, 1999a).

Nesse âmbito, Costa e Rozenfeld (2000, p. 15) identificam que 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”. Assim, diferentemente de ações de políticas públicas de saúde que agem a partir de intervenções sobre casos de doenças ou outros males à saúde, como a promoção de campanhas de vacinação ou distribuição de tratamento farmacêutico, a vigilância sanitária atua sobre o manejo dos elementos que podem fazer com que tais condições ocorram, agravem-se ou se disseminem. Diante disso, 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).

Essa noção de risco diz respeito à “probabilidade de ocorrência de efeitos adversos relacionados a objetos submetidos a controle sanitário” (Costa, 2000, p. 46). Nesse entendimento, tais efeitos são preventivamente analisados segundo “natureza dos objetos de controle”, os quais, diante de suas particularidades e dos contextos nos quais é manejado, implicam em diferentes “práticas destinadas a prevenir, eliminar ou diminuir riscos à saúde” (Barbosa; Costa, p. 3363). Nesse sentido, fazer um trabalho de vigilância sanitária necessita considerar o tipo de objeto a ser regulado e seus potenciais efeitos nocivos à saúde, mediando tais elementos por meio de um conjunto de práticas que visem reduzir ao máximo as possibilidades de ocorrência de danos.

O processo que redundou no conjunto de ações da Anvisa destinadas à “minimização de riscos” no caso de medicamentos com sibutramina e ao “veto” de quaisquer procedimentos com produtos contendo anfepramona, femproporex e mazindol, denota que atuar sobre o risco sanitário é certamente uma atividade bastante complexa. Articular um solo mínimo para que a decisão de retirada de medicamentos

com essas três substâncias demandou um tremendo esforço técnico e político, cujas bases sofrem abalos ainda hoje. Mais do que isso, sobre esse instável e controverso terreno, foi necessário desenhar uma regulamentação na qual os diversos atores envolvidos com as substâncias em questão se articulassem de um modo específico, de modo a tentar garantir seu estatuto de medicamento.

Segundo a Anvisa, um medicamento é um “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” (Brasil, 1999b). Entendo aqui, portanto, que um medicamento deve se caracterizar fundamentalmente pelo fato de apresentar um comportamento potencial *terapêutico* para que seja considerado enquanto tal pela autoridade sanitária. Nesse cenário, conforme buscarei argumentar, fazer com que uma substância alce ao estatuto de medicamento não é atividade simples ou automática. Pelo contrário, estabelecer condições para que efeitos considerados terapêuticos venham à tona é, a meu ver, complicado e difícil constituir um medicamento por pelo menos duas razões.

A primeira delas advém do fato de que, apesar de produzidos em laboratórios e resultantes de um conjunto de pesquisas clínicas⁶, os fármacos somente podem ser produzidos em escala, prescritos, manipulados em farmácia e utilizados para finalidades terapêuticas específicas se houver autorização de autoridades de saúde para tanto (Tamimi; Ellis, 2009). Assim sendo, por mais que os laboratórios farmacêuticos e as ciências biomédicas desempenhem um papel fundamental na constituição de um produto farmacêutico, somente com a entrada de órgãos governamentais no jogo é que suas finalidades terapêuticas testadas cientificamente são homologadas para uso clínico. No Brasil, a avaliação e a anuência da Anvisa é esse ponto de passagem obrigatório para que quaisquer fármacos possam ser fabricados, transportados, prescritos, manipulados, dispensados ou administrados legalmente no país (Brasil, 2002).

A segunda, menos evidente talvez, é que a própria ação das autoridades sanitárias participa do comportamento terapêutico necessário para que um produto farmacêutico seja por elas reconhecido como medicamento. No caso dos emagrecedores, por exemplo, a Anvisa estabeleceu uma série de critérios que, menos que referendar supostos efeitos intrinsecamente terapêuticos da sibutramina, determinou os arranjos nos quais tais efeitos pudessem emergir de forma legítima. Os problemas surgem, nesse âmbito, na medida em que nota que, para esses efeitos aparecerem, é preciso uma articulação complexa e específica de um conjunto de atores diversos, cuja

⁶ Segundo a Anvisa, a pesquisa clínica corresponde a, “em geral, qualquer estudo realizado em seres humanos” (Brasil, 2002).

ação necessita ser finamente controlada à distância. A regulamentação por meio da publicação de documentos com valor legal, como a RDC 52/2011, tem sido uma via fundamental de buscar estabelecer os atores e as formas de associação específica para que fármacos tenham efeito terapêutico.

No caminho de explorar essas possibilidades analíticas a respeito do medicamento e de sua categorização terapêutica, sigo adiante para o levantamento de alguns aspectos de minha pesquisa de mestrado, na qual etnografei o longo processo de regulamentação sanitária das quatro substâncias para emagrecimento até aqui referidas (Castro, 2012). Recortando alguns momentos específicos nos quais as autoridades sanitárias se manifestaram por meio da produção de documentos ou outros instrumentos de regulamentação, buscarei elucidar os diversos atores que participam do esforço de constituição e desconstituição de um medicamento, bem como o modo com que suas articulações específicas ao longo do tempo, relativas a suas possibilidades de ação, são também resultantes de efeitos que as substâncias farmacêuticas fazem repercutir sobre eles.

O fio que conduz a exposição de parte dessa etnografia parte da apresentação de alguns aspectos da recente controvérsia entre Anvisa e grupos de especialistas médicos e farmacêuticos concernente à pertinência da manutenção de psicotrópicos farmacêuticos emagrecedores no mercado brasileiro. Focando em tensões identificáveis por meio de documentos técnicos interpostos no debate, seu desfecho provisório, que culminou na produção de mais um documento legal pela Anvisa, e na persistência da tensão mesmo após a publicação da RDC 52/2011, darei especial atenção às dinâmicas que enlaçam e continuamente estabilizam e desestabilizam os estatutos dos atores envolvidos na controvérsia – sejam eles humanos ou não-humanos – que, por sua vez, necessariamente estabilizam e desestabilizam o estatuto das substâncias emagrecedoras. Partindo deste contexto, reflito a respeito do medicamento como um estatuto possível de substâncias a partir do constrangimento de seus efeitos àqueles considerados terapêuticos e como tal configuração, além de controversa e trabalhosa, é resultado de articulações técnicas, científicas, morais e políticas.

Documentos regulatórios e clínicos: esforços para delimitação de um escopo terapêutico

O pano de fundo da regulamentação sanitária dos emagrecedores no Brasil é marcado por um conjunto de preocupações de autoridades internacionais de controle de

psicoativos, bem como de grupos de pesquisadores da área de saúde pública e da vigilância sanitária a respeito dos potenciais riscos de uso dessas substâncias e do consumo considerado elevado de produtos com substâncias psicoativas inibidoras de apetite por diferentes perfis de pessoas. Tanto a Anvisa quanto a literatura especializada identificam no Brasil o uso de emagrecedores para afinamento de silhueta de pessoas não-obesas (Nappo, 1998), prolongamento do tempo de vigília durante jornadas de trabalho noturno (Nascimento, 2007) e entorpecimento (Alcântara, 2008; Brasil, 2010)

Nesse quadro, as quatro substâncias sobre os quais versa este trabalho – anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina – foram submetidos a diferentes níveis de controle sanitário ao longo de sua permanência legal no mercado brasileiro, por meio de diversos instrumentos regulatórios sobrepostos. Além de terem um número de autorização para serem comercializados legalmente no território brasileiro, tais emagrecedores faziam parte do rol das “substâncias sujeitas à controle especial” (Brasil 1998) – mais comumente conhecidas como “substâncias controladas”. Segundo a portaria que as regulamenta estas devem ser controladas por serem “substâncias que podem determinar dependência física ou psíquica” (Brasil, op. cit), já que são psicotrópicas.

Entretanto, mesmo estando submetidos a “controle especial”, o quadro normativo dos emagrecedores se transformou de modo significativo a partir de mudanças na regulamentação da sibutramina, engendradas por processos internacionais relacionados a desconfianças das agências sanitárias dos Estados Unidos e da União Europeia com relação à segurança dessa substância. As dúvidas se originaram da suspeita de que duas mortes tenham sido causadas por seu uso, o que redundou no condicionamento da manutenção da sibutramina nesses locais à realização de pesquisas adicionais que, por fim, acabaram por confirmar, na opinião dessas agências, a inadequação da substância para manejo terapêutico da obesidade. Dessa avaliação decorreu a suspensão da permissão de uso de produtos com sibutramina nos territórios estadunidense e europeu em 2010 (FDA, 2010b; EMA, 2010b).

A repercussão de tais decisões regulatórias no Brasil pode ser vista a partir da publicação da “Nota Técnica sobre Segurança e Eficácia dos Medicamentos Inibidores de Apetite” pela Anvisa, na qual as suspeitas dessas agências internacionais sobre a sibutramina foram estendidas aos três demais psicotrópicos emagrecedores registrados por aqui (Brasil, 2011b). Nesse documento, produzido por áreas técnicas internas e consultivas da Anvisa, todas essas substâncias chegaram a ser declaradas inseguras e

ineficazes para o tratamento da obesidade, sendo recomendado que a diretoria colegiada do órgão, no exercício de sua autoridade máxima e deliberativa na agência, cancelasse as autorizações de comercialização de todos os produtos que contivessem anfepramona, femproporex, mazindol ou sibutramina.

A razão para tanto era que, após avaliação de um conjunto de publicações científicas a respeito do funcionamento dos psicotrópicos anorexígenos, com vistas a “maior segurança e eficácia dos produtos que estarão disponíveis no mercado” (ibid., p. 28), não havia sido encontradas evidências de eficácia da anfepramona, femproporex e mazindol para redução de peso. Além disso, para essas três substâncias e também com relação à sibutramina, concluiu-se que as evidências não davam suporte a um uso seguro dessas substâncias (Brasil, op. cit).

Os binômios segurança/eficácia e riscos/benefícios foram centrais nesse documento e em todo o debate em torno dos emagrecedores, sendo caracterizadas como os parâmetros para avaliação a respeito da possibilidade de manutenção ou retirada deles de circulação. Segurança e riscos diziam respeito aos potenciais efeitos danosos das substâncias, sobretudo aqueles relativos a doenças cardiovasculares e distúrbios psicológicos; enquanto eficácia e benefícios se referiam à média de perda de peso comparada entre os grupos de indivíduos das pesquisas clínicas analisadas que tomaram princípio ativo e aquelas que receberam placebo e às melhorias no quadro geral de saúde diante da redução de massa corporal. Para todas as substâncias, o veredito da Nota Técnica era de que a equação entre os riscos de ocorrência de efeitos adversos, considerados graves demais, e o potencial de benefícios logrados pela redução de peso demonstrada durante as pesquisas clínicas tinha saldo negativo para a saúde e, portanto, os produtos com psicotrópicos emagrecedores deveriam ter seus registros cancelados (Brasil, 2011b).

A publicização de tal indicativo provocou grande comoção na comunidade brasileira de farmacêuticos e médicos endocrinologistas e nutrólogos, representados por sociedades e conselhos de classe profissional.⁷ Tal grupo logo se organizou de modo a apresentar publicamente seu posicionamento e buscar demover a Anvisa da proposta inicial de retirada dos emagrecedores do mercado brasileiro. Começava então a controvérsia pública na qual a busca pela manutenção dos psicotrópicos anorexígenos

⁷ As sociedades médicas que participaram mais intensamente dos debates públicos demonstrando posicionamento contrário à retirada dos emagrecedores do mercado foram a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), a Associação Brasileira para Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica (Abeso) e o Conselho Federal de Medicina (CFM).

no mercado brasileiro foi defendida por esse grupo de diversas formas. Dentre estas, destaca-se o acionamento de um número da coleção “Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar”, publicação dedicada a “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).

Avaliando um amplo conjunto de publicações científicas, as Diretrizes Clínicas indicam que as quatro substâncias podem ser utilizadas para tratamento da obesidade ou do sobrepeso, interditando, contudo, sua utilização para determinados perfis de pacientes que têm excesso de peso, particularmente aqueles que estariam mais propensos a desenvolver os eventos adversos cardiovasculares e psíquicos. Assim, a avaliação a respeito da segurança do uso dessas quatro substâncias não implicou 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 (eficácia) e redução das possibilidades de desenvolvimento de outras doenças associadas à obesidade em contextos específicos (benefícios), recomendando seu uso. Em contrapartida, o contraindica para pessoas que sejam portadoras de determinados perfis cardiovasculares nos quais determinados danos potenciais (riscos) se sobreponham às melhoras obtidas no decorrer do tratamento (segurança) (AMB; CFM, 2010).

O ponto crucial das Diretrizes Clínicas está, portanto, em uma avaliação do manejo dos psicotrópicos anorexígenos na prática clínica. Ao apontarem tanto para um o enfoque sobre o contexto do consultório quanto para a experiência profissional do prescritor como fundamentais para avaliação das substâncias, reposicionam os critérios que demonstrariam a eficácia e a segurança dos psicotrópicos anorexígenos. Ao invés de considerar os resultados das pesquisas analisadas como elementos que delimitam os riscos e os benefícios dessas substâncias a priori e para quaisquer usuários das substâncias, o documento reconhece as limitações dos estudos avaliados sobre elas, principalmente aqueles realizados com a anfepramona, o femproporex e o mazindol. 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 (AMB; CFM, 2010).

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 orlistate.⁸ Os medicamentos catecolaminérgicos⁹ 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).

As posições antagônicas entre Anvisa, de um lado, e de organizações médicas de outro seguiram em uma longa série de debates públicos, que culminaram em uma reavaliação da Diretoria Colegiada da agência com relação ao indicativo inicial previsto na Nota Técnica. Levando parcialmente em conta o argumento de profissionais médicos desenvolvido ao longo da controvérsia de que era possível reconhecer perfis específicos de pacientes na prática clínica para os quais os psicotrópicos anorexígenos pudessem ser considerados seguros e eficazes, a Dicol deliberou pela publicação da RDC 52/2011, na qual ficou determinado que os psicotrópicos anfetamínicos fossem retirados do mercado, enquanto os produtos com sibutramina nele permanecessem, mas submetidos a regramentos mais rígidos e específicos:

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

⁸ Além dos psicotrópicos anorexígenos, as Diretrizes Clínicas avaliam estudos e delineiam orientação sobre a prescrição do orlistate, substância cuja ação não é psicotrópica e não fez parte da controvérsia que ora analisamos.

⁹ 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 do qual médicos especialistas buscavam se afastar, posto que defendiam seu uso para tratamento médico e mediante prescrição por eles emitida. Assim, ao afastar uma denominação mais distante da ilicitude das drogas, 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. Segundo Bellaver *et al* (2001), catecolaminérgico 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.

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 (Brasil, 2011a).

Mais do que isso, conforme afirmado pelo diretor-presidente da Anvisa na reunião colegiada que emitiu a RDC 52/2011 e retificado em diferentes momentos ao longo do documento, para que a sibutramina ficasse disponível no mercado brasileiro eram necessárias ações de “minimização de risco” (Brasil, 2011a). Essas diziam respeito, em primeiro lugar, à delimitação precisa de que perfil de obesos poderiam usar produtos com essa substância.¹⁰ Em segundo lugar, correspondiam à realização de procedimentos específicos por parte dos diferentes atores sociais envolvidos com a substância, de modo a torná-la potencialmente menos danosa – sob condição de perderem licença para sua comercialização, no caso dos fabricantes, ou de serem responsabilizados por danos à saúde de usuários dela, no caso de prescritores, farmacêuticos e pacientes.

Nesse sentido, além da delimitação de um limite máximo de sibutramina a ser administrado e a reafirmação da necessidade de notificação de receita “B2”¹¹ junto à receita médica, a RDC 52/2011 determinou, ainda, que a prescrição, dispensação e consumo de produtos com a substância fossem submetidos à assinatura de um “Termo de Responsabilidade do Prescritor para uso do medicamento contendo a substância sibutramina”. Apesar do destaque ao prescritor no título do termo, junto do médico, farmacêuticos e usuários assumem diferentes compromissos com relação ao tratamento com a substância – os quais se convertem em responsabilidades a partir do momento da assinatura do documento.

No texto do Termo, cabem aos médicos informar a seus pacientes os limites e possibilidades de uso da sibutramina, na forma de suas indicações e contraindicações no

¹⁰ Nas palavras do diretor-presidente na Anvisa durante essa mesma reunião, “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”.

¹¹ A notificação de receita é, Segundo a Anvisa, um “documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos” (Brasil, 1998). A notificação de tipo B2 é destinada para medicamentos psicotrópicos e serve para registro de informações sobre sua prescrição, dispensação e uso, as quais devem ser arquivadas e lançadas em um sistema de monitoramento da Anvisa.

tempo delimitado do tratamento, bem como repassar informações sobre reações adversas à Anvisa. Sobre os farmacêuticos recai a responsabilidade de assegurar que os usuários relatem a eles seus problemas e desconfortos com o uso da sibutramina, os quais, por sua vez, devem informá-los às autoridades sanitárias por meio de um sistema eletrônico. 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 documento (Brasil, 2011a).

Arranjo de humanos, objetos e efeitos e o medicamento como estatuto

Os instrumentos de regulamentação sanitária aqui citados – registro, portarias, resoluções, notas técnicas, sistemas eletrônicos – operam de modo sobreposto e articulado para cumprimento do desígnio de controle de substâncias farmacêuticas. No caso etnográfico em exame, tais instrumentos normativos colocam em um tipo de relação específica os fabricantes, prescritores, dispensadores e usuários dos emagrecedores, de um modo em que os efeitos destes últimos se transformam ao passo que seus parceiros humanos também se modificam ao longo do processo. Esse tipo de relação diz respeito tanto aos instrumentos normativos e à instituição das quais eles são fruto, como às substâncias farmacêuticas e seus estatutos possíveis. Uma mirada sobre os diferentes desfechos provisórios dos anfetamínicos e da sibutramina ao longo da controvérsia regulatória, bem como o confronto entre tais arremates denota diferentes implicações dessa imbricação.

A administração das condutas de prescritores, dispensadores e usuários esteve orientada para o intento de minimizar os riscos de uso da sibutramina como forma a garantir que, guardadas determinadas condições de prescrição, dispensação e uso, os obesos que a utilizassem pudessem dela se beneficiar. Assim sendo, a expectativa da Anvisa em sua decisão formalizada por meio do documento parece ser a de que, mediante a interposição de um programa de ações coordenadas entre tais atores, seja possível fazer sobressair os efeitos benéficos da sibutramina, em detrimento daqueles que imponham riscos à saúde, tornando-a, assim, segura e eficaz para tratamento da obesidade em pessoas de um determinado perfil.

Nesse entendimento, a medida regulatória acionada pela Anvisa para minimização de riscos com relação à sibutramina 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 “riscos”, demanda que suas potencialidades falíveis ou deletérias sejam “devolvidas ao campo social” (1997, p. 121), onde possam ser controladas mediante relações entre diferentes atores. No caso em tela, para fins de minimização dos riscos, as relações entre os diversos atores que interagem com a sibutramina foram coordenadas mediante a normatização e rotinização dos procedimentos de prescritores, dispensadores e usuários, ancorada na distribuição de imputabilidades sobre o controle dos riscos do tratamento, controladas mediante assinatura do Termo de Responsabilidade.

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 e de ordem psíquica – para que seu uso clínico se justifique.

Entendo que 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. Na acepção oficial do governo brasileiro, 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 (Brasil, 1999b).

Entendendo aqui, a partir do caso etnográfico trabalhado, que tais fins terapêuticos correspondem aos benefícios que o usuário da sibutramina podem obter a partir do tratamento com ela, contrabalanceado com os riscos a serem minimizados a partir das condutas dos diversos atores com ela engajados, temos que sua designação medicamentosa não diz respeito a algo que lhe seja intrínseco, mas ao engajamento de suas potencialidades químicas em uma associação bastante específica com outros atores humanos e não-humanos. Para que seu efeito seja terapêutico, foi necessário identificar as configurações orgânicas nos quais os danos potenciais das interações químicas pudessem ser minimizados mediante um conjunto de articulações e procedimentos

realizados por especialistas e usuários, mediados por um documento. Nesse cenário, formado por diferentes atores, procedimentos, documentos e responsabilidades, o efeito terapêutico da sibutramina seria resultado das ações coordenadas e diversas de agentes em uma rede terapêutica (Akrich, 1995), formada por uma coordenação complexa de todos esses atores heterogêneos.

Nesse sentido, a sibutramina age terapêuticamente porque “se faz atuar por meio de outros atores” (Latour, 2005, p. 46), ao mesmo tempo em que, por intermédio de sua ação, modifica, transforma e mesmo cria outros atores (Latour, 2001). Assim, seu efeito terapêutico, condição para seu enquadramento como medicamento, é menos uma propriedade que lhe seja inerente e mais um estatuto, resultante dos efeitos produzidos por essas associações específicas entre atores humanos e não-humanos, que compõem o agenciamento que caracteriza sua ação terapêutica. Assim, no mesmo sentido que Latour reflete a respeito da noção de substância, um medicamento “lembra mais um fio que mantém juntas as pérolas de um colar do que o alicerce sempre igual, não importa o que seja edificado sobre ele” (2001, p. 176).

É importante lembrar que os humanos que fazem parte da rede terapêutica da sibutramina (seus fabricantes, prescritores, dispensadores e usuários) foram postos em determinadas condições de procedimento e relação mediante interpelações viabilizadas pela produção de não-humanos pela Anvisa, mais especificamente os documentos normativos. Tais artefatos impõem um tipo específico de conduta, um script (Akrich, 1992), cujas indicações correlacionam as ações dos atores humanos e não-humanos e modificam reciprocamente seus estatutos potenciais. Nesse caso, a realização plena de todos os procedimentos previstos nas resoluções diversas da Anvisa, garantiria a ação terapêutica da sibutramina, a constituição de seu estatuto medicamentoso e a conduta ética de profissionais de saúde envolvido nesse procedimento. Por outro lado, o descumprimento de quaisquer das etapas colocaria em melindre tanto esse estatuto terapêutico quanto os dos demais partícipes da rede terapêutica, que poderiam ser sumariamente responsabilizados ou mesmo penalizados diante do possível não reconhecimento de sua legitimidade para cumprimento de suas devidas competências nessa rede.

Portanto, a presença dos documentos na rede terapêutica não é meramente de intermediário entre humanos, mas sim de um pleno mediador (Latour, 2005), cujas atribuições não são as de um passador, mas de um ator. Sua caracterização como tal está relacionada a sua performance, sua participação, seus efeitos, já que “[a] única maneira

de definir um ator é por intermédio de sua atuação; assim também, a única maneira de definir uma atuação é indagar em que outros atores foram modificados, transformados, perturbados ou criados pela personagem em apreço” (Latour, 2001, p. 143). No caso das anfetaminas, a transformação mútua ensejada por meio da RDC 52/2011 é intrigante: o cancelamento dos registros dos produtos com anfepramona, femproporex e mazindol retirou dessas substâncias a possibilidade de engajamento legal em quaisquer relações com os atores eleitos pela Anvisa, sendo comprometido, assim o seu estatuto medicamentoso. Ao mesmo tempo, colocou-se em situação de ilegalidade qualquer indivíduo que as fabrique, prescreva, manipule, dispense ou consuma, visto que a não existência de registro para tais produtos coíbe um conjunto de atividades profissionais que as envolva – por meios lícitos (Brasil, 2011a).

Por outro lado, pensando a partir do desfecho provisório da sibutramina constituído por meio da publicação da RDC 52/2011, temos que os documentos são, ainda, representantes ou, mais precisamente, delegados do programa de “minimização de riscos” das autoridades de vigilância sanitária em meio aos diversos contextos pelos quais esta substância circula. Nesse sentido, eles “tanto revelam quanto põem em ação” as autoridades sanitárias e seu poder regulatório (Peirano, 2002, p. 34). Ao buscar controlar os riscos da sibutramina por meio do manejo das relações e responsabilidades compartilhadas entre os atores humanos e não-humanos com ela implicados, a regulamentação sanitária pode ser entendida como um “método de controle à distância” (Law, 2001) que, por meio dos documentos, visa disciplinar o comportamento dos fármacos e de fabricantes, prescritores, dispensadores e usuários. Demonstradas as condições para que a sibutramina seja um medicamento e o contexto no qual anfepramona, femproporex e mazindol perderam tal estatuto, explicita-se a ação iminente gestora de relações entre humanos e não-humanos da vigilância sanitária, na qual a regulamentação, a exemplo do argumentado por Andrew Barry (2001, p. 74), “busca definir um certo arranjo de objetos, processos e pessoas”.

O efeito moralizador do disciplinamento a que deve estar submetido um medicamento não deve ser aqui negligenciado. Ao estabelecer as condições nas quais o efeito da sibutramina é terapêutico, a Anvisa produz e delinea os efeitos considerados benéficos e seguros, relegando aos potenciais químicos “entorpecentes” e “causadores de dependência” a um escopo moral distinto do dos medicamentos. O fato, entretanto, é que tais efeitos seguem potencialmente acionáveis, sendo o terapêutico o nome de um de seus potenciais. Este, por sua vez, só pode ser atingido, segundo a

Anvisa, mediante ações intencionais controladas. Estas, como bem lembra Latour na passagem a seguir, somente podem ser interpostas por instituições:

“a ação intencional e a intencionalidade talvez não sejam propriedades de objetos; contudo, também não são de humanos. São propriedades de instituições, de aparatos daquilo que Foucault chama de dispositivos. Somente pessoas jurídicas estão aptas a absorver a proliferação de mediadores, a regular sua expressão, a redistribuir habilidades, a forçar as caixas pretas a obscurecer-se e fechar-se” (2001, p. 221).

A homologação de tal estatuto mediante determinadas condições atualiza, portanto, uma “partilha moral” a partir do qual as substâncias fora de tal regime se aproximam do universo ilícito das drogas, sobre as quais as determinações legais incidem de maneira bastante diversa (Vargas, 2008). A mobilização de seus efeitos entorpecentes, potencialmente “causadores de dependência”, na linguagem da Anvisa, colocam tais substâncias sob um outro regime, outras relações, outro estatuto. Nesse sentido, simetricamente ao modo com que a qualificação oficial depreciativa das drogas é resultante de um processo complexo no qual seus efeitos são esquadrihados, delimitados e moralizados, o estatuto terapêutico dos medicamentos também o é – sendo, em ambos os casos, o Estado um mediador fundamental na instituição de tais diferenciações.

Por outro lado, uma vez estabelecido um estatuto para as substâncias, não há razões para pensarmos que elas assim permanecerão *ad eternum*. Pelo contrário, a condição metaestável de qualquer associação em rede (Simondon, 1958), cuja invariância é apenas relativa (Deleuze; Guattari, 2014, p. 75) e nunca permanente (Latour, 2001, p. 176) indica que a discussão pode ser recolocada e rearticulados os componentes desses estatutos arduamente constituídos. Durante os anos seguintes à publicação da RDC 52/2011, as associações médicas que participaram da controvérsia se movimentaram em diversos setores, sobretudo o parlamentar, com vistas a suspender a referida resolução e tornar a poder prescrever legalmente tais substâncias. Assim, foram apresentados os Projetos de Decreto Legislativo 1.123/2013, na Câmara dos Deputados, e 52/2014, no Senado Federal. Ambos os documentos, de teor idêntico, visam sustar a RDC que retirou os anfetamínicos de circulação e apertou o cerco sobre a

prescrição da sibutramina, intentando retornar o marco regulatório para o ponto anterior à publicação deste documento (Brasil, 2013; 2014).¹²

Os esforços para estabilização de um medicamento, no caso da sibutramina, ou para seu reestabelecimento, no caso da anfepramona, do femproporex e do mazindol, denotam, portanto, que a constituição de um efeito terapêutico coloca em cena um conjunto heterogêneo de atores em relação. Essas relações são condições para que um efeito terapêutico emergja e, portanto, são constitutivas desse atributo característico dos medicamentos. Nesse sentido, refletir sobre esses cotidianos objetos demanda de nós um esforço de perseguição das relações que constituem seus efeitos, tomando-os menos como um artefato dado que adquire diferentes estatutos a depender dos contextos nos quais emerge e mais como um estatuto possível de determinadas substâncias engajadas em um complexo arranjo com outros atores humanos e não humanos.

Comentários Finais

O contexto aqui trabalhado aponta algumas reflexões importantes que têm interface com e apresentam desdobramentos de abordagens contemporâneas da antropologia aos objetos. Estas buscam romper com esquemas hilemórficos de pensamento (Simondon, 1958, p. 7) que, ao distinguir o domínio da matéria dado a priori, e o das representações e simbolizações construído a posteriori, reificam dualismos por vezes pouco rentáveis ou pertinentes para lidar com os contextos de nossos interlocutores e anfitriões em campo. Apostando, pois, nessa postura de esforço de afastamento de concepções epistemológicas apriorísticas, acompanho aqui um movimento no qual, conforme identificado por Viveiros de Castro (2007, p. 95), observa-se

“um deslocamento do foco de interesse, nas ciências humanas, para processos semióticos como a metonímia, a indicialidade e a literalidade – três modos de recusar a metáfora e a representação (a metáfora como essência da representação), de privilegiar a pragmática sobre a semântica, e de valorizar a parataxe sobre a sintaxe (a coordenação sobre a subordinação)”.

Assim, afastando-me de perspectivas sobre os medicamentos que buscam pensá-los como índices de categorias gerais do pensamento humano, dando sua materialidade como dada e moldável aos sabores das interpretações culturais, apostei aqui nas

¹² O Projeto já foi aprovado na Câmara dos Deputados e segue com indicativo favorável à aprovação no Senado, o que pode novamente trazer transformações no campo farmacológico do manejo da obesidade no Brasil (Franco, 2014).

“vantagens analíticas de se mudar o foco das questões de conhecimento e epistemologia para aquelas de ontologia” (Henare, Holbraad; Wastell, 2007, p. 8) e, nesse sentido, refleti sobre o medicamento como um objeto-técnico, cuja materialidade e implicações em redes necessariamente lhes e se constituem mutuamente, sem sobreposições ou sobredeterminações de quaisquer desses elementos. Assim, os efeitos das substâncias farmacêuticas mobilizam relações humanas, que por sua vez, mobilizam-se para fazer nelas emergirem determinados efeitos, que mais uma vez reordenam relações e estatutos dos humanos e não-humanos engajados nesse movimento simbiótico. Assim, a exemplo do refletido por Strathern, “o que precisamos realmente é prestar atenção ao fato de que são as capacidades das relações, não os atributos das coisas, que constituem o foco dessas operações” (2006, p. 263).

Uma etnografia dos processos e uma reflexão sobre as relações e seus efeitos implicam um raciocínio no qual um medicamento, por exemplo, não tem desatrelado o que quer que seja a sua substância e o seu conceito, a sua matéria e a sua forma, a sua dimensão dada e imutável e aquela que é construída e transformada, a sua dimensão de natureza e de cultura. Pelo contrário, os atravessamentos e interpelações múltiplos entre os atores que compõem a rede terapêutica do qual erige um medicamento apontam para uma dificuldade de diferenciar suas dimensões dualisticamente, seja por algo que lhe seja essencial, seja pelos efeitos que enseja. As correspondências entre os elementos tradicionalmente opostos no pensamento ocidental moderno no caso aqui visto desestabilizam os dualismos acima apontados, pois, no medicamento, o conceito é material, a materialidade é relacional, as relações são formais, as formas são políticas e morais.

Referências Bibliográficas

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.

_____. Petite Anthropologie du Médicament. **Techniques et Culture**, n. 25- 26, p. 129-157, 1995.

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 9 ago.

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.

BARRY, Andrew. Political machines. Governing a technological society. Athlone: Continuum International Publishing Group, 2001.

BRASIL. 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.

_____. 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 1998. 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 1999. 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.

_____. 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 2002. Seção 1, p. 81.

_____. 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 2003. Seção 1, p. 73.

_____. 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, 2010. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/sngpc/documentos.htm>>. Acesso em 7 ago. 2014.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica sobre segurança e eficácia dos medicamentos inibidores de apetite. Brasília: Anvisa, 2011b. 86p. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/documentos_tecnicos.html>. Acesso em 9 ago 2014.

_____. 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 2011a. Seção 1, p. 55.

_____. Projeto de Decreto Legislativo no. 1.123/2013. Deputado Beto Albuquerque, 2013. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=586952>>. Acesso em: 11 ago. 2014.

_____. Projeto de Decreto Legislativo no. 52/2014. Deputado Beto Albuquerque, 2014. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/atividade/materia/detalhes.asp?p_cod_mate=116904>. Acesso em: 11 ago. 2014.

CASTRO, Rosana. No fiel da balança: uma etnografia da regulamentação sanitária de medicamentos para emagrecer. Dissertação (Mestrado). Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social – PPGAS, Departamento de Antropologia, Universidade de Brasília, 2012.

COSTA, Ediná Alves. 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.

COSTA, Ediná Alves **Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004. 494 p.

DELEUZE, Gilles; GUATTARI, Felix. Mil Platôs. Vol. 1. São Paulo: Ed. 34, 2014.

EMA. 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/Sibutramine/human_referral_000219.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580024e9a>. Acesso em: 7 ago. 2014.

_____. **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.

FDA. U.S. Food and Drug Administration. **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/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm198206.htm>. Acesso em 7 ago. 2014.

_____. 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: 9 ago. 2014.

FRANCO, S. Venda de inibidores de apetite poderá ser liberada novamente. Agência Senado. Publicado em: 16 jul. 2014. Disponível em: <http://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2014/07/16/venda-de-inibidores-de-apetite-podera-ser-liberada-novamente>. Acesso em: 10 ago. 2014.

HENARE, A., HOLBRAAD, M., WASTELL, S. 2007. Introduction: Thinking Through Things. In: _____. **Thinking Through Things: Theorising Artefacts Ethnographically**. Routledge: London and New York, 2007, p. 1-31.

LATOURE, Bruno. **Jamais fomos modernos**. Rio de Janeiro, Ed. 34, 1994.

_____. **A Esperança de Pandora**. Ensaios sobre a realidade dos estudos científicos. Bauru, SP: EDUSC, 2001. 372p.

_____. **Reassembling the Social: an introduction to Actor-Network-Theory**. Oxford: Oxford University Press, 2005.

LAW, John. On the methods of long-distance control: vessels, navigation, and the Portuguese route to India. In: John Law. (ed.), **Power, Action and Belief. A New Sociology of Knowledge?** London: Routledge and Kegan Paul, 1986.

LUCCHESI, Geraldo. A internacionalização da regulamentação sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, n. 2, p. 537-555, 2003.

NAPPO, Solange Aparecida et al. Inappropriate Prescribing of Compounded Antiobesity Formulas in Brazil. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, v. 7, p. 207-212, 1998.

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.

VARGAS, Eduardo Viana. 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.

VIVEIROS DE CASTRO, Eduardo. Filiação intensiva e aliança demoníaca. **Novos Estudos**, v. 77, mar, pp. 91-126, 2007.

PIGNARRE, Philippe. **O que é o medicamento?** Um objeto estranho entre ciência, mercado e sociedade. São Paulo: Editora 34. 1999. 152 p.

SIMONDON, Gilbert. Introduction. In.: **L'individuation à la lumière des notions de forme et d'information**. Paris: Édition Jérôme Millon, 1958, pp. 23-36. Tradução de Pedro P. Ferreira e Francisco A. Caminati. Disponível em: <http://cteme.files.wordpress.com/2011/05/simondon_1958_intro-lindividuation.pdf >. Acesso em: 9 ago. 2014.

STRATHERN, Marilyn. **O Gênero da Dádiva**. Problemas com as mulheres e problemas com a sociedade na Melanésia. Campinas, SP: Editora da UNICAMP, 2006.