



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA

ANA CRISTINA DE SOUZA SILVA

FARMACOVIGILÂNCIA: DO PANOPTISMO AO BIPODER

FORTALEZA

2016

ANA CRISTINA DE SOUZA SILVA

FARMACOVIGILÂNCIA: DO PANOPTISMO AO BIOPODER

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Farmácia da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará, como requisito para obtenção do Título de Bacharel em Farmácia.

Orientador: Prof. Dr. Cléber Domingos Cunha da Silva.

FORTALEZA
2016

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

S578f Silva, Ana Cristina de Souza.
Farmacovigilância : do panoptismo ao biopoder / Ana Cristina de Souza Silva. – 2017.
35 f. : il.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Curso de Farmácia, Fortaleza, 2017.
Orientação: Prof. Dr. Cléber Domingos Cunha da Silva.

1. Farmacovigilância. 2. Biopoder. 3. Panoptismo. I. Título.

CDD 615

ANA CRISTINA DE SOUZA SILVA

FARMACOVIGILÂNCIA: DO PANOPTISMO AO BIOPODER

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Farmácia da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará, como requisito para obtenção do Título de Bacharel em Farmácia.

Aprovada em: ___/___/____.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Cléber Domingos Cunha da Silva (Orientador)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof^a. Dr^a. Ângela Maria de Souza Ponciano
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Ms. Eudiana Vale Francelino
Universidade Estadual do Ceará (UFC)

A Deus.

Aos meus pais, Maria Aparecida e José Ari.

Aos meus irmãos Emanuel Cristiano e
Emanuelle.

AGRADECIMENTOS

A Deus, que se faz presente nos pequenos detalhes e momentos mais simples de minha vida. No que meus olhos podem ou não enxergar.

À minha família, pelo amor, incentivo e apoio incondicional.

À Universidade Federal do Ceará e aos professores, fundamentais para minha formação profissional.

Ao Professor Dr. Cléber Domingos Cunha da Silva, pela oportunidade e apoio na elaboração deste trabalho.

Aos participantes da banca examinadora Prof.^a. Dr.^a. Ângela Maria de Souza Ponciano e Ms. Eudiana Vale Francelino pela gentileza de aceitar o convite e pela contribuição.

Aos colegas de faculdade, pelo companheirismo no decorrer dessa jornada.

O Senhor fez a terra produzir os medicamentos: o homem sensato não os despreza. Uma espécie de madeira não adoçou o amargor da água? Essa virtude chegou ao conhecimento dos homens.

O Altíssimo deu-lhes a ciência da medicina para ser honrado em suas maravilhas; e dela se serve para acalmar as dores e curá-las; o farmacêutico faz misturas agradáveis, compõe unguentos úteis à saúde, e seu trabalho não terminará, até que a paz divina se estenda sobre a face da terra.

Eclesiástico 38, 4-8

RESUMO

Introdução: A Farmacovigilância surgiu da necessidade de monitorar a utilização de medicamentos que, apesar de representarem a prevenção, o alívio e a cura das enfermidades, podem também originar efeitos indesejáveis à saúde das pessoas. **Objetivos:** Este trabalho tem o objetivo de demonstrar que a farmacovigilância é uma estratégia biopolítica, ou seja, uma estratégia de governo da vida dos homens. **Metodologia:** No intuito de atingirmos nosso objetivo, apresentamos análises da legislação que dá suporte às atividades de farmacovigilância no Brasil no período de tempo que vai desde a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou seja, janeiro de 1999 até dezembro de 2009. Esta análise foi realizada a partir da perspectiva de biopolítica do filósofo Michel Foucault, considerando sua concepção de panoptismo e de biopoder. **Resultados e discussão:** Foram analisados 10 (dez) documentos: 07 (sete) Resoluções, 02 (duas) Portarias e 01 (Hum) Decreto. O estudo permitiu constatar que, no decorrer do período analisado, as práticas de farmacovigilância se intensificaram após a criação da ANVISA, tornando-se mais eficientes. A modificação da legislação, pela alteração de documentos já existentes ou criação de novos, que ocorreu de forma mais acelerada no ano de 2009, permitiu observar que o sistema de vigilância da utilização de medicamentos se fortaleceu e exerceu maiores efeitos sobre a vida dos usuários de medicamentos. **Conclusão:** Os resultados obtidos no trabalho possibilitaram concluir que a farmacovigilância é uma estratégia biopolítica, pois consiste em uma técnica de controle da vida de indivíduos e populações através de uma constante vigilância.

Palavras-chave: Farmacovigilância. Panoptismo. Biopolítica.

ABSTRACT

Introduction: Pharmacovigilance has emerged from the necessity of monitoring the use of medicines that, despite representing prevention, relief and cure for diseases, may cause undesirable adverse effects. **Objective:** The objective of this paper is showing that pharmacovigilance is a biopolitical strategy, i.e., an instrument of government of human lives. **Methodology:** In order to achieve it, Brazilian legislation on Pharmacovigilance has been analysed from January 1999, when the National Health Surveillance Agency (ANVISA) was created, to December 2009. This analysis considers Michel Foucault's biopolitical perspective and concepts of panopticism and biopower. **Results and discussion:** Ten documents were analysed – seven resolutions, two ordinances and one decree. In this study, it could be verified that pharmacovigilant practises were intensified and became more efficient during the analysed period, after ANVISA creation. The modification of the legislation, either by the alteration of existent documents or the creation of new regulation, which happened more intensely in 2009, showed that the surveillance system for medicine use strengthened and impacted medicine users more strongly. **Conclusion:** Considering the results, it can be said that pharmacovigilance is a biopolitical strategy, once it consists of a control technique over individuals' and populations' lives through constant surveillance.

Keywords: Pharmacovigilance. Panopticism. Biopolitics.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	09
2	OBJETIVOS	12
3	REFERENCIAL TEÓRICO	13
3.1	O dispositivo panóptico de Bentham e a Farmacovigilância	14
3.2	Farmacovigilância e biopoder	20
3.3	Michel Foucault e a biopolítica	21
4	METODOLOGIA	23
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	24
6	CONCLUSÃO.....	32
	REFERÊNCIAS.....	33

1 INTRODUÇÃO

Paciente do sexo feminino de 48 anos apresentou enterorragia com dor abdominal constante em Julho de 2011 sendo encaminhada para um Hospital Especializado em Oncologia, onde teve diagnóstico de Adenocarcinoma de Cólon com presença de pólipos séssil e lesão vegetativa a 50 cm da margem anal e, além disso, apresentava metástase hepática. Foi iniciado o tratamento quimioterápico em Agosto de 2011, sendo realizado um total de 8 ciclos com capecitabina 1.000 mg/m² (12/12hs), com duração de 14 dias a cada 3 semanas, e oxaliplatina 130 mg/m², administrada por infusão intravenosa no D1 de cada ciclo de quimioterapia. Apesar do risco oriundo do acometimento hepático não foi preconizado nenhum ajuste de dose para este caso, no início da quimioterapia, e a paciente recebeu uma dose diária de 3.300 mg de capecitabina. A partir do primeiro ciclo, em entrevista com o farmacêutico, foi verificado o surgimento de lesões cutâneas características da síndrome mão-pé (SMP), sendo observado eritema nas palmas das mãos e dificuldade de locomoção. A paciente continuou o tratamento e foi detectado: evolução das lesões com visível acometimento ungueal e aumento da área afetada com edema, intensificação da cor vermelha observada, formação de blisters nos pés e persistência na dificuldade do uso das extremidades, principalmente dos pés que demandam maior carga física diária. O quadro foi avaliado como grau de severidade 3 e de causalidade definida tendo como base a pontuação obtida no AN (+9). Nesse momento foi sugerido, para a equipe médica, a prescrição de gel contendo um composto queratolítico, como a uréia. A partir do quarto ciclo, além dos sintomas cutâneos, distúrbios gastrointestinais, com quadros de diarreia de grau de severidade 4, também se tornaram frequentes. A relação causal da diarreia pelo AN foi considerada provável. Desta forma, foi proposto o ajuste da dose para 2.300 mg de capecitabina e observou-se melhora dos sintomas e remissão gradativa das erupções cutâneas, não sendo observada recidiva até o fim do tratamento. Durante o período de monitoramento, além dos quimioterápicos antineoplásicos, a paciente fez uso dos seguintes medicamentos: dexametasona, omeprazol e ondansetrona. Não foi identificada nenhuma interação medicamentosa que pudesse provocar as RAM observadas no caso. (Martins et al., 2013, p. 25-26).

A publicação de relatos de casos de reações adversas a medicamentos, para o leitor contemporâneo, não é uma atividade incomum. Todavia, o aparecimento do corpo no cenário das tragédias decorrentes da exposição a medicamentos é datado de um período anterior ao do caso acima mencionado. Este aparecimento do corpo, como lugar privilegiado, absolutamente único para a demonstração da eficácia ou ineficácia, segurança ou perigo dos medicamentos, de sua maneira de agir, dos efeitos que sofre pelo corpo, do tempo em que permanece, e do como é eliminado. Tudo isto, nada mais é o anúncio de que o corpo, esta realidade biopolítica (FOUCAULT, 1984), encontra nos medicamentos um dispositivo de regulação farmacológica.

Em 29 de janeiro de 1848, uma jovem de 15 anos, Hannah Greener, da cidade Winlaton, cidade situada no nordeste da Inglaterra, recebeu um anestésico geral antes de uma

pequena intervenção médica: o tratamento de uma unha encravada (ROUTLEDGE, 1998). O agente anestésico empregado foi o clorofórmio, que tinha sido introduzido um ano antes na prática clínica por um professor de obstetrícia, James Simpson. Infelizmente, Hannah Greener morreu durante a exposição ao clorofórmio por conta de uma fibrilação ventricular. Por conta das preocupações desencadeadas junto a população e aos profissionais médicos sobre a segurança da anestesia, a revista *The Lancet* constituiu uma comissão de médicos para que estes relatassem óbitos relacionados a anestesia. Em 1893 a revista publicou tais achados (Commission on Anaesthetics, 1893), porém a mesma não conseguiu, naquela ocasião, estabelecer o quanto o clorofórmio era seguro, mas chamou a atenção para o papel do “erro” humano em desfechos com óbitos após o emprego de anestésicos (JONES, 2001). Pois bem, há 168 anos, poderíamos dizer que a sociedade presenciou o evento precursor de um sistema de notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos.

A inspeção sobre o uso e efeitos dos medicamentos começa na metade do século XIX a funcionar, agora, com constância. O olhar dos profissionais de saúde está alerta em todo o lugar onde estiver o medicamento. Comandado por médicos surge um corpo sanitário composto por farmacêuticos, enfermeiros e seus auxiliares, corpos atentos no hospital, nos ambulatórios, nas indústrias de medicamentos, nos processos de transporte e armazenamento, nas farmácias hospitalares, nas enfermarias, no leito do paciente, tudo isto para garantir a segurança dos pacientes que serão expostos a medicamentos. Todos os dias, este exército sanitário procura possíveis incidentes, para isto ele recolhe os formulários de notificações, ele olha o prontuário do paciente na busca de potenciais problemas, ele verifica se foram cumpridas as normas de segurança, se os pacientes tem queixas, tem sinais de reações alérgicas. Estamos diante de um novo sistema de vigilância, a vigilância dos medicamentos pós-comercialização, nasce a Farmacovigilância.

A questão que movimenta o presente trabalho é a suspeita de que foi a vigilância dos efeitos dos medicamentos, iniciada no século XIX, que tornou possível a formação de um saber e a majoração de um determinado poder, que se reforçam mutuamente e juntos atravessaram um limiar tecnológico (FOUCAULT, 2004). Um poder-saber de intervenção farmaco-normalizante, um poder que tornou possível o conhecimento acerca dos efeitos das farmacoterapias, que estabelecendo um determinado laço, específico de um sistema tecnológico ancorado no medicamento, possibilitou a formação de disciplinas, hoje conhecidas como Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica.

Nossa proposta se ancora numa deficiência, numa lacuna estabelecida pela inexistência de uma análise de algumas práticas, próprias do campo farmacêutico, à luz de outros referenciais, como o do filósofo Michel Foucault. O argumento é a de que outras abordagens pode colaborar na formação intelectual e, conseqüentemente, profissional dos futuros profissionais farmacêuticos.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral:

Descrever a Farmacovigilância como uma estratégia biopolítica

2.2 Específicos:

2.2.1 – Realizar uma análise sobre a prática da Farmacovigilância no Brasil, à luz do pensamento Foucault.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

Em 1858, em memória ao médico britânico John Snow, outro médico edita a obra de Snow intitulada *On Chloroform and Other Anaesthetics: their Action and Administration*. Dentre vários capítulos importantes na obra, chama atenção dois deles: o capítulo *Causas e Prevenção de Morte por Clorofórmio* e o capítulo *Supostas causas de morte por Clorofórmio*. Snow admite que todos os narcóticos podem matar, daí ele se ocupa em estabelecer a quantidade mínima necessária para que o clorofórmio exerça seu efeito anestésico, a temperatura ideal para sua administração, o volume que deve ser absorvido. A morte, desfecho fatal pela exposição, pode ocorrer por conta de características inerentes ao paciente, como por exemplo alguma condição que o torne vulnerável, como doenças infecciosas, neoplasias, doenças cardiovasculares; Snow menciona também a idade e a predisposição do indivíduo (idiossincrasia) como fatores possíveis causadores da morte. Mas Snow vai citar que a morte pode também ser atribuída às características de elementos externos ao paciente, como: impureza do Clorofórmio, emprego inadequado de inaladores, impureza do ar inalado pelo paciente, postura do corpo no momento da inalação e o objeto cortante do cirurgião (SNOW, 1858).

Na busca de estabelecer a responsabilidade, a causa do óbito, vamos assistir um policiamento médico estrito: anamnese médica, a tomada de informações relacionadas a história prévia do indivíduo e de sua família às reações de sensibilidade a medicamentos; o intenso e ininterrupto controle de qualidade da produção dos produtos, do seu armazenamento, de seu transporte; controle da qualidade das suas características físico-químicas, de suas características farmacológicas; o cuidado atento ao modo como será administrado ao paciente, o atento cálculo da dose a ser administrada; o monitoramento dos efeitos após a sua administração; a elaboração de protocolos para o manejo das possíveis reações adversas oriundas desta exposição; o registro minucioso destas reações, o tempo em que começam a aparecer, o tempo que permanecem, os sinais e sintomas verificados, os órgãos e sistemas afetados; o encaminhamento destes registros, a análise e discussão dos casos, a elaboração de medidas para evitá-los, o estabelecimento da sua segurança, a mensuração do risco; a publicação dos casos aos profissionais de saúde e as autoridades sanitárias, e finalmente, a tomada de decisões médicas, legais, administrativas, técnicas, sanitárias.

Essa vigilância se apóia num sistema de registro permanente: notificações espontâneas dos profissionais de saúde, particularmente prescritores, e notificações realizadas pela busca ativa de problemas suspeitos. O registro das reações adversas deve ser constante e centralizado. Nasceram os sistemas nacionais de farmacovigilância. A relação de cada paciente com seu medicamento passa por uma nova instância de poder, pelo registro desta relação, pelas decisões que se tomam a partir de suas análises. Aqui é importante mencionar o Programa Internacional, criado em 1968 pela Organização Mundial de Saúde (OMS), para detectar e quantificar as reações adversas a medicamentos, coordenado pelo Centro Colaborador do *Uppsala Monitoring Centre*, em Uppsala, Suécia, onde o Brasil tornou-se membro em 2001 e o Ceará, ainda em 1996 criou o primeiro Sistema Estadual de Farmacovigilância no Brasil.

Mas, para atingirmos o objetivo principal de nossas reflexões é preciso tormarmos um conceito que apareceu um século antes do episódio do óbito de Hannah Greener. Trata-se do Panóptico de Bentham (BENTHAM, 2008), uma figura arquitetônica, que tinha como princípio a visibilidade, onde aquele que é visto não vê, onde aquele que é visto é objeto de informação, assegurando o funcionamento automático do poder.

3.1 O dispositivo panóptico de Bentham e a Farmacovigilância

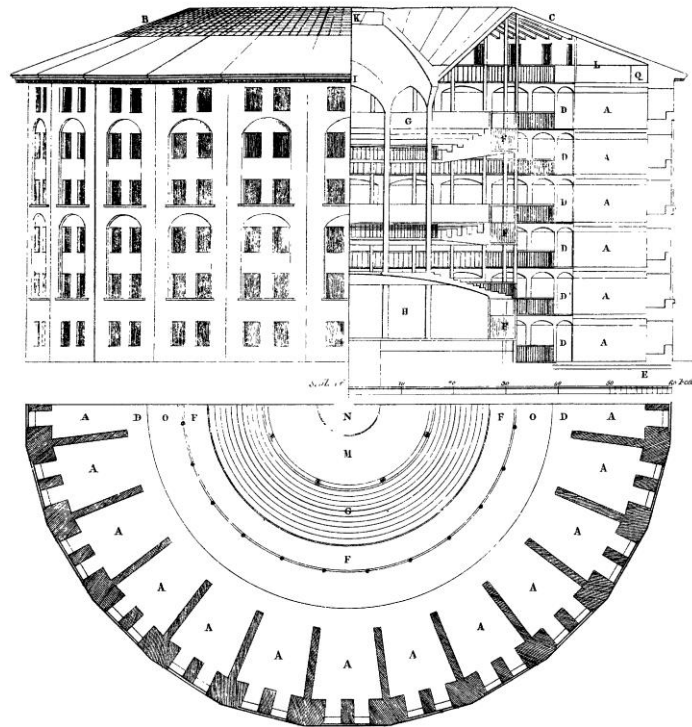
O Panóptico, criado pelo filósofo inglês Jeremy Bentham, foi um projeto arquitetônico de caráter disciplinatório idealizado para as prisões do século XVIII.

O panóptico, descrito por Jeremy Bentham, é o seguinte:

O edifício é circular. Os apartamentos dos prisioneiros ocupam a circunferência. Você pode chamá-los, se quiser, de celas. Essas celas são separadas entre si e os prisioneiros, dessa forma, impedidos de qualquer comunicação entre eles, por partições, na forma de raios que saem da circunferência em direção ao centro, estendendo-se por tantos pés quantos forem necessários para se obter uma cela maior. O apartamento do inspetor ocupa o centro; você pode chamá-lo, se quiser, de alojamento do inspetor. [...] Cada cela tem, na circunferência que dá para o exterior, uma janela, suficientemente larga não apenas para iluminar a cela, mas para, através dela, permitir luz suficiente para a parte correspondente do alojamento. A circunferência interior da cela é formada por uma grade de ferro suficientemente fina para não subtrair qualquer parte da cela da visão do inspetor. (Bentham, 2008, p. 20-21).

Podemos ver, na figura 1, a versão mais elaborada da estrutura panóptica de Bentham, preparada pelo arquiteto Willey Reveley em 1971:

Figura 1 - Planta da estrutura do Panóptico



Fonte: <https://rizosite.wordpress.com/2013/12/19/sociedade-disciplinar-o-nascimento-da-alma-moderna-e-as-novas-tecnologias-de-poder-sobre-o-corpo/>

Se ainda fosse preciso qualquer coisa para mostrar quão distante este plano está de qualquer conexão necessária com medidas severas e coercivas, não poderia haver consideração mais forte do que a da vantagem com a qual ele se aplica a *hospitais*, estabelecimentos cujo único objetivo é o alívio dos aflitos, os quais aí chegaram a seu próprio pedido. Apegado como nunca ao princípio da *onipresença*, tomo como assentado, caso o estabelecimento seja grande o suficiente para fazer isso valer a pena, que toda a tribo dos curadores médicos – o *cirurgião*, o *boticário*, a *parteira*, aos quais eu gostaria de acrescentar até mesmo o *médico* – encontrará no alojamento-de-inspeção e em quaisquer apartamentos que puderem ser anexados acima dele sua constante residência. Aqui, o médico e o boticário podem saber com certeza que a receita que um prescreveu e o outro a executou foi administrada no tempo certo e na maneira exata assim prescritos. [...] Queixas dos doentes podem ser recebidas no instante da ocorrência de sua causa, real ou imaginária; embora, se possa esperar, na medida em que a má conduta será seguida por uma imediata repreensão, que essas queixas sejam relativamente raras (Bentham, 2008, p. 70-71).

Em sua obra *O Panóptico*, datada de 1785, Bentham deixa bem claro a seus leitores de que não se trata de uma nova arquitetura para as prisões, mas de um dispositivo polivalente de vigilância, uma arquitetura que possibilita a visibilidade das atividades humanas. Os espaços estão banhado de luz, e essa luz é que aprisiona. Aquele que vigia não é

visto, está escondido, me olhando mesmo quando não me esteja vendo. A potência do panóptico de Jeremy Bentham é que ele atinge um máximo de vigiados com um mínimo de vigilantes, imitando a Deus. Assim, a prisão é um hospital e o hospital, uma prisão. Ambas tem a mesma arquitetura. A vigilância dos procedimentos de cuidado nos hospitais condiciona o aparecimento de saberes, das interdisciplinaridades, do monitoramento das condutas curativas, a produção de subjetividades.

As práticas de vigilância hospitalar originaram um sistema de vigilância sanitária: coleta, organização, armazenamento de dados sobre pessoas, procedimentos e tecnologias. Uma vigilância das práticas profissionais e um micro-controle até então inimaginável. É o que Foucault denominou de poder disciplinar. Para Jeremy Bentham as vantagens do sistema, são:

“1) uma transparência universal; 2) a possibilidade de inspecionar a toda hora que for conveniente; 3) a opção, por parte dos inspetores, de serem visíveis ou invisíveis; 4) a facilidade de estabelecer, entre as categorias, separações detalhadas [...]; 5) os meios de ter as classes perigosas e difamadas em reclusão; 6) os meios para impedir a entrada de objetos proibidos, tais como bebidas alcoólicas, pólvora, armas, etc” (Bentham, 2008, p. 162).

Dois séculos já se passaram e é possível afirmarmos que o Panóptico de Jeremy Bentham trata-se de um formidável plano de transformação da vida em sociedade pelo controle, algo que não é ficção. Basta olharmos hoje, na contemporaneidade, a disposição dos leitos do paciente, sua identificação, as divisões das enfermarias por disciplinas médicas, a criação dos prontuários, os registros médicos das intervenções, os exames e seus resultados, a evolução clínica, o registro das prescrições e dos possíveis eventos adversos. Um dos efeitos mais importante do Panóptico é que ele induz a um estado de permanente vigilância para assegurar o poder, mas igualmente a produção do saber.

A questão da vigilância dos efeitos dos medicamentos é que esta tornou possível a formação de um saber e a majoração de um determinado poder, que se reforçam mutuamente e juntos atravessaram um limiar tecnológico (FOUCAULT, 2004). O hospital, graças à sua intervenção farmaco-normalizante tornou possível o conhecimento acerca dos efeitos das farmacoterapias, fortalecendo sempre mais o crescimento do poder. Foi a partir desse laço, específico de um sistema tecnológico ancorado no medicamento, que se formaram posteriormente a farmácia clínica e a atenção farmacêutica.

Duplo processo, portanto: arrancada epistemológica a partir de um afinamento das relações de poder; multiplicação dos efeitos de poder graças à formação e à acumulação de novos conhecimentos (Foucault, 2004, p. 185).

A extensão do exercício profissional farmacêutico se inscreve num amplo processo histórico, porém temos que reconhecer que foi ao lado de episódios fatais, como o óbito de Hannah Greener pelo clorofórmio na Inglaterra, o das 107 mortes associadas ao dietilenoglicol em 1937 nos EUA, as centenas de casos de focomelia associadas ao uso da talidomida na gravidez reportado a partir de 1961 em diversos países, e ao lado de outros eventos trágicos que são observados até hoje pela exposição a medicamentos, é que se desenvolveram e se formam discursos com status de ciência; mas, a mais importante notoriedade do exercício profissional farmacêutico é que ele pôs em funcionamento um poder que age diretamente e fisicamente sobre os homens. Um poder que é capaz de alterar seus comportamentos, regular sua fisiologia, sua performance, prolongar ou reduzir a vida. Um poder tecnológico, o poder da farmacologização.

O corpo na medicina é, em geral, objeto de práticas normalizantes, exposto a medicamentos esse corpo fala, serve de engrenagem entre as práticas normalizantes e os saberes produzidos. Nos estudos experimentais que buscam avaliar a eficácia e a segurança, nós vamos observar um tipo especializado de interrogatório regulamentado, que obedecerá a procedimentos bem definidos, com um tamanho determinado de uma população a ser exposta, com critérios de inclusão e exclusão de indivíduos deles participantes, com definição dos instrumentos utilizados, da dose a ser administrada, das vias de administração, com registro dos efeitos, com definição dos testes estatísticos de validação dos resultados. Trata-se de uma maneira particular de se obter a verdade sobre os medicamentos, sobre o corpo que foi exposto, sobre a doença a ser tratada. Mas, trata-se igualmente de uma maneira de se desenvolver e revigorar uma rede de profissões que auxiliam um controle social. O poder é disseminado em discursos e em tecnologias que atuam diretamente sobre indivíduos livres, modificando suas decisões, criatividade e o modo como se relacionam entre si, com seus corpos e o corpo dos outros.

O equivalente histórico da farmacovigilância é, indiscutivelmente, a técnica inquisitorial. Revestida da função de “proteger, promover e defender a saúde”, a vigilância dos medicamentos tem suas ações voltadas para os riscos reais relacionados à sua exposição. De natureza regulatória, subsidiada por leis, para desempenhar suas funções ela se articula com diversos campos de saberes, entre os quais o técnico-científico, jurídico e administrativo. Ora, é característico do poder disciplinar a descentralização de ações, o que promove a irradiação de seus efeitos. Daí, que as atividades de farmacovigilância serem coordenadas por

um Centro ou Núcleo, e no Brasil não é diferente, já que estas são da responsabilidade de todas as esferas administrativas de uma nação.

No Brasil a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada em 1999 e com o ela a Unidade de Farmacovigilância (UNIFARM), estabeleceu algumas etapas no processo de vigilância dos eventos ou problemas relacionados a medicamentos. As etapas, são: 1º) notificar; 2º) analisar caso a caso; 3º) Identificar o evento; 4º) Investigação; 5º) tomada de decisão; e 6º) comunicação. Importante observar que cada um dessas etapas são compostas por comandos de ordem, procedimentos e técnicas de obtenção e produção de conhecimentos.

A *notificação* é a submissão de qualquer evento adverso ou queixa à autoridade sanitária local, que por sua vez deve encaminhar esta notificação à autoridade sanitária nacional. Após a notificação do caso, este deve ser analisado o mais rápido possível. Daí a necessidade de que a notificação seja feita de modo que facilite a investigação, ou seja, será necessário registrar o maior número de informações possíveis, como: o lote do produto, o fabricante, a data de fabricação e validade, a apresentação do produto (solução, cápsula, comprimidos, creme, pomada, xarope, unguento etc), a concentração do fármaco, a dose administrada, a via de administração, a idade do paciente, o peso, o motivo da utilização, a identificação do prescritor, do estabelecimento em que se encontrava o usuário, os efeitos adversos suspeitos, as características, o tempo transcorrido entre a última administração do medicamento e o surgimento dos primeiros sinais e sintomas.

As reações tem uma natureza, elas atingem determinados sistemas, órgãos e tecidos. Elas tem graus diferenciados de intensidade; elas podem ser gerais ou específicas. Elas podem sinalizar novos fatores de risco. O aumento do registro de casos, ou a gravidade dos eventos é que, em geral, determinam a velocidade para adoção de medidas pelas autoridades sanitárias. Na análise do caso, os elementos envolvidos (Medicamentos, reações adversas suspeitas e indicações terapêuticas) recebem códigos. Estes códigos pertencem a um sistema internacional de registro e monitoramento das reações adversas a medicamentos em todo o mundo. É a partir da análise dos casos por especialistas designados que será possível ou não estabelecer uma relação de causalidade entre o evento e a exposição ao medicamento. O especialista vai coletar dados, avaliar a história clínica, entrevistar os envolvidos, realizar coleta de material do paciente para exames, coletar amostras do medicamento suspeito. Pois bem, estamos diante de um modelo de produção de verdades. É a verdade do inquérito.

Na farmacovigilância temos o gerenciamento dos possíveis riscos associados a exposição da vida humana aos medicamentos. Mas não são apenas as reações adversas o objeto desta vigilância, nós vamos encontrar sob este olhar os erros de prescrição e uso, a inefetividade dos tratamentos farmacológicos, os desvios da qualidade, as intoxicações, os empregos ilegítimos e as interações medicamentosas. Temos a ampliação crescente e incessável de um olhar. O medicamento funcionando como um elemento semiótico-material (ele é, ao mesmo tempo molécula e discurso, máquina e substância orgânica), numa gramática higienista da cultura ocidental, da intolerância à vulnerabilidade, a tudo aquilo que ameaça a vida, inclusive aos formatos vulneráveis de sua apresentação.

Passados 168 anos do caso de Hannah Greener, o que temos hoje é uma disseminação maciça de um apelo ao registro de problemas relacionados a medicamentos.

As informações sobre os eventos adversos que ocorrem na fase pós-comercialização de um medicamento são obtidas, principalmente, por meio da notificação voluntária realizada pelos profissionais de saúde e usuários de medicamentos. A notificação voluntária é uma ferramenta importante na obtenção de dados em farmacovigilância. Para realizar uma notificação, o **profissional de saúde** deve realizar um cadastro no Notivisa e preencher um formulário com dados sobre o evento, o medicamento e o paciente.

- Se você é um profissional de saúde e já possui cadastro no Notivisa, acesse o sistema.

Para acessar o Formulário de Eventos Adversos a Medicamentos, escolha a opção “Medicamento” e responda “Sim” à pergunta “Houve dano à saúde?”.

- Se você é um profissional de saúde e ainda não possui cadastro no Notivisa, realize o cadastro.

O cidadão também pode realizar notificações de eventos adversos por meio do Notivisa. Acesse o formulário destinado ao cidadão. Após acesso ao formulário, o cidadão deverá preencher os dados solicitados e escolher a opção: “Problema / evento adverso relacionado ao uso de medicamentos” no campo “Tipo de incidente/Evento adverso”. (Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/como-notificar->; acesso em 13 de junho de 2016).

O registro da reação adversa tornou-se uma atividade autômata, o surgimento de um mecanismo administrativo que inclui usuários de medicamentos, parentes destes ou conhecidos, prescritores e gestores, mas que igualmente desonera o Estado e setor fabricante da exclusividade de um mal-estar da fatalidade associada à exposição do medicamento.

A torre de vigilância, característica da arquitetura das sociedades disciplinares, que incitou o olhar dos farmacêuticos, dos médicos e demais prescritores, o olhar do(a) enfermeiro(a), do(a) técnico de enfermagem, enfim, todo olho que percorre o corpo do doente usuário do medicamento, agora essa torre cede lugar a um outro olho, não mais um olho externo, mas um olho interior: é o próprio olhar do paciente, do usuário que regula o próprio uso que faz dos medicamentos, os efeitos da exposição, seja sobre si mesmo ou sobre outros

próximos a si. Ora já não é mais necessário enclausurar/confinar o indivíduo para submetê-lo a experimentos bioquímicos, visto que a experimentação sobre o corpo e sobre sua “consciência” poderá ser praticada no interior do corpo mesmo, do próprio indivíduo e por ele mesmo, sob sua atenta supervisão. É o que Foucault denominou de “o governo dos corpos “livres””. (FOUCAULT, 2015).

3.2 Farmacovigilância e biopoder

A hipótese que conduz nosso raciocínio é que desde a segunda grande Guerra, graças ao aparecimento dos parques químico-farmacêuticos, o corpo passou a ser governado por um regime farmacopolítico, onde o controle é, simultaneamente, democrático e privado, inalável, comestível, injetável, bebível, de fácil administração. Onde o controle das ameaças da vida humana, os combates entre as nações, se dão sob a proteção de um arsenal farmacológico. Mas, como dirá Foucault, não se trata somente do corpo dos indivíduos, mas de um corpo populacional.

A relação entre corpo e poder tornou-se não somente mais intensa, eles se fundiram. O corpo foi absorvido pelo poder, mas também o absorveu, de modo que se tornou plenamente ocupado. Nas palavras de Paul B. Preciado (2015):

não é o poder que se infiltra do exterior, é o corpo que deseja o poder, que busca engoli-lo, comê-lo, administrá-lo, encher-se dele mais e mais, por cada orifício, por meio de cada via de administração. O biopoder não se insinua do *exterior*, ele já reside no *interior*.

O modelo de Bentham serviu para o desenvolvimento e aprimoramento dos ensaios clínicos envolvendo medicamentos. Após o registro de tragédias como as das malformações congênitas associadas ao uso da talidomida na gravidez (MCBRIDE, 1961), tornou-se imperioso experimentar medicamentos e verificar seus efeitos. Mas, anteriormente a isto, os campos de concentração nazistas dele se apropriou e o aperfeiçoou. Foi nestes espaços de confinamento que se desenvolveram experimentos humanos com fármacos. Podemos dizer que foram nestes espaços que se consolidou uma nova modalidade de se empregar medicamentos, uma modalidade de governo do biológico ancorado na farmacologização do corpo populacional, uma farmacopolítica. A farmacopolítica é a maneira de se regular a vida humana pelo emprego de medicamentos, e entenda-se aqui a regulação do nascimento, da

morte, da sexualidade, do prazer, da performance físico-mental, em suma, da vida humana em sua dimensão orgânica e psíquica.

É graças aos sistemas de registros desenvolvidos para o monitoramento dos problemas relacionados a medicamentos que se desenvolveram instrumentos e técnicas de monitoramento que possibilitam a descrição, a avaliação e a comparação de condições clínicas entre indivíduos, mas também das condições sócio-sanitárias entre territórios e populações. A prática normalizante dá-se no corpo individual e no corpo populacional.

Um dos efeitos mais importante que o panóptico exerceu sobre os profissionais de saúde foi o desencadeamento de um estado de consciência de que, embora não sejam infratores, são igualmente vigiados, de que encontram-se numa condição de visibilidade e que é graças a este estado que lhes é garantido o exercício do controle e do poder sobre os outros, e sobre si mesmos. Não se trata de afirmarmos que sejamos marionetes, objetos absolutamente manipuláveis. Nós, profissionais de saúde, somos coautores e nosso silêncio é nosso consentimento e conformismo com este estado de coisas.

3.3 Michel Foucault e a biopolítica

O conceito de biopolítica foi enunciado pela primeira vez em uma conferência ministrada por Foucault, em 1974, na Universidade Estadual do Rio de Janeiro. Essa palestra foi publicada em 1977 e intitulada *O Nascimento da Medicina Social*.

Biopolítica é o termo utilizado por Michel Foucault para designar uma forma específica de governo que almeja a gestão dos processos biológicos da população. O conceito de biopolítica está inevitavelmente relacionado aos fatos históricos ocorridos no século XVIII, quando os governos nacionais passaram a racionalizar os problemas relacionados à população: saúde, natalidade, mortalidade, duração da vida. Assim, os fenômenos próprios à vida humana passaram a ser considerados por mecanismos de poder e de saber que visavam o controle e a modificação desses processos biológicos.

Na sociedade disciplinar, o indivíduo em particular era adestrado e transformado pelo poder disciplinar. A disciplina, portanto, é um tipo de poder que se dá sobre o corpo individualizado. No final do século XVIII, paralelamente ao poder disciplinar, surgiu um tipo de poder que não se voltou somente para o corpo do indivíduo, mas para a população. Esse tipo de poder Foucault denominou de biopoder:

(...) essa série de fenômenos que me parece bastante importante, a saber, o conjunto dos mecanismos pelos quais aquilo que, na espécie humana, constitui suas características biológicas fundamentais vai poder entrar numa política, numa estratégia política, numa estratégia geral de poder. Em outras palavras, como a sociedade, as sociedades ocidentais modernas, a partir do século XVIII, voltaram a levar em conta o fato biológico fundamental de que o ser humano constitui uma espécie humana. É em linhas gerais o que chamo, o que chamei, para lhe dar um nome, de biopoder. (FOUCAULT, 2008, p. 3)

O poder disciplinar se dirige ao “homem-corpo” e o biopoder se dirige ao “homem-espécie”, no entanto, um tipo de poder não exclui o outro. Como efeito do biopoder, os processos biológicos da espécie humana entraram em jogo nas estratégias políticas. A sociedade normalizadora, usando como instrumento a lei, criou estratégias biopolíticas com o propósito de regular a vida humana.

4 MATODOLOGIA

4.1 Tipo de estudo

À luz do conceito de biopolítica de Michel Foucault foi realizada uma análise dos discursos existentes sobre a prática da Farmacovigilância no Brasil, nos primeiros 10 (dez) anos da institucionalização da ANVISA.

4.2 Critérios de inclusão

Constituiu objeto de análise os documentos elaborados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como Leis, Resoluções, Portarias ou outros instrumentos técnico-normativos relacionados à Farmacovigilância no Brasil, emitidos pelo Ministério da Saúde.

Foram analisados documentos, acima mencionados, publicados a partir da institucionalização da Farmacovigilância, em 1999, até dezembro de 2009.

4.3 Discussão dos resultados

Mediante os efeitos de saberes apareceram modos de viver esquadrihados pela norma e pelo controle. Assim o nascimento da Clínica, do Hospital, das Prisões, dos prontuários, dos exames, das anamneses. Foucault, com sua Arqueogenealogia fez aparecer tudo isso. Basta mencionar os cursos por ele ministrados no *Collège de France*. O tema central de suas investigações foi a constituição histórica do homem. Pois bem, nossa análise é um escutar a história. É desmontar as peças que constituíram a atividade do farmacêutico de notificação e investigação das reações adversas a medicamentos, na pretensão de compreender o que as une. À luz do pensamento de Foucault tais peças serão analisadas, comentadas, discutidas e repensadas.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Encontramos no período de janeiro de 1999 a dezembro de 2009, os seguintes documentos relacionados à farmacovigilância no Brasil:

Quadro 1 – Legislação da farmacovigilância no Brasil

Portaria n.º 06, de 29 de janeiro de 1999	Define que a autoridade sanitária local deve estabelecer mecanismos para a farmacovigilância dos medicamentos a base das substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 (e atualizações), instituindo um modelo específico de ficha de farmacovigilância para os medicamentos retinóides de uso sistêmico e de formulário de notificação de suspeita de reação adversa.
Portaria do Ministério da Saúde n.º 696, de 7 de maio de 2001	Institui o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), sediado na Unidade de Farmacovigilância da Anvisa.
Decreto n.º 3.961, de 10 de outubro de 2001	Altera o Decreto n.º 79.094/77, que regulamenta a Lei n.º 6.360/76, incluindo a farmacovigilância nas ações de vigilância sanitária, como forma de investigar os efeitos que comprometem a segurança, a eficácia ou a relação risco-benefício de um produto.
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 233, de 17 de agosto de 2005	Determina que o fabricante de extratos e produtos alergênicos disponha de um sistema de registro e estatística para estudo de farmacovigilância e que, quando houver experiência clínica, os dados farmacotoxicológicos sejam substituídos por estudos de farmacovigilância ou ensaios clínicos.

Quadro 1 – Legislação da farmacovigilância no Brasil (*Continuação*)

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007	Define, como atribuição do farmacêutico na farmácia de manipulação, participar de estudos de farmacovigilância e informar às autoridades sanitárias a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas não previstas.
Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 04, de 10 de fevereiro de 2009	Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano.
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009	Estabelece que o farmacêutico das farmácias e drogarias deve contribuir para a farmacovigilância, notificando a ocorrência ou suspeita de evento adverso ou queixa técnica às autoridades sanitárias.
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009	Determina que a Anvisa pode exigir alterações nos textos de bulas, sempre que julgar necessário, com base em informações provenientes da farmacovigilância.
Resolução - RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009	Estabelece que os procedimentos adotados para as notificações de eventos adversos a medicamentos devem ser os mesmos para as amostras grátis.
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009	Inclui, na documentação para o registro de radiofármacos, a apresentação do Relatório de Farmacovigilância atualizado, de acordo com a legislação em vigor, com dados obtidos de estudos clínicos e da comercialização do produto em outros países, quando aplicável. Para a renovação do registro, devem ser apresentados dados de farmacovigilância. Esses dados podem ser requisitados pela Anvisa antes dos prazos definidos.

Fonte: <http://www.anvisa.gov.br>

Os estudiosos da área da farmacovigilância sabem que foi em 26 de Janeiro de 1999 que, mediante a promulgação da Lei de Nº 9.782, o Estado Brasileiro criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e que três dias após, em 29 de Janeiro a

Secretaria de Vigilância Sanitária, por meio da Portaria Nº 06, definiu que as autoridades locais, ou seja, os Estados e os Municípios de todo o Brasil, deveriam “estabelecer mecanismos para efetuar a farmacovigilância dos medicamentos à base das substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998, e de suas atualizações, quando forem considerados de risco aumentado para a saúde individual ou coletiva” (p. 28). A mesma Portaria instituía o modelo de ficha de farmacovigilância para um grupo de medicamentos, os retinóides de uso sistêmico, bem como sugeria a adoção de um formulário de notificações de Reações Adversas.

Ora, o que podemos encontrar na Portaria Nº 06, de 29 de janeiro de 1999, é o estabelecimento de três práticas, três atividades que vão caracterizar esse sistema de vigilância dos problemas associados à exposição a medicamentos. A primeira é a descentralização das ações. Descentralizar é típico do poder. O que é verificado pela obrigatoriedade de todas as Secretarias de Saúde do Brasil (Estados e Cidades) em exercerem a farmacovigilância. Estratégia de governo. A segunda atividade é a adoção de um instrumento para subsidiar as ações de farmacovigilância. Trata-se de um modelo de uma ficha. Um modelo que objetiva coletar dados relacionados ao usuário, ao medicamento, ao evento indesejável. Nós vamos encontrar no modelo perguntas como: Nome do médico, CRM (registro junto ao Conselho Regional de Medicina, que é o órgão que supervisiona a atividade do médico), Telefone de contato do médico, Nome da paciente – afinal, trata-se de uma ficha para um grupo de medicamentos empregados por indivíduos, prevalentemente, do sexo feminino –, a idade, diagnóstico, o medicamento prescrito, a posologia, as datas de início e término do tratamento, e se estiverem em idade fértil, que contraceptivos utiliza – os retinóides, por serem teratogênicos, não podem ser usados na gravidez –, e finalmente, se durante o uso ocorreu alguma reação adversa ou efeito colateral, e em caso positivo, é solicitado que seja descrita a reação adversa ou o efeito colateral. A terceira, e última atividade, é o preenchimento de um formulário de notificação de reação adversa. Um formulário que recolhe dados mais detalhados da exposição ao medicamento, tais como: cor, altura, profissão e nacionalidade do paciente; no que diz respeito ao medicamento coletar-se-á os seguintes dados: nome do medicamento e do seu fabricante, lote, forma farmacêutica, dose empregada, via de administração, tempo de uso, local onde apareceram as reações (se num hospital ou na residência), o endereço do local, a data que se iniciaram as reações, a descrição destas, como elas evoluíram (se houve recuperação total, recuperação com sequelas, se o paciente ainda

encontra-se em tratamento, se foi a óbito) e se a suspensão da exposição resultou na interrupção das reações.

Pois bem, o que temos aqui é o início de um sistema de vigilância que é não somente das reações adversas a medicamentos, mas das práticas relacionadas ao seu emprego. Portanto, vigilância das condutas, do modo de se prescrever, de se dispensar e usar medicamentos. É isso que vimos nascer no Brasil. Seria oportuno verificarmos o que vai ocorrer nas esferas estaduais e municipais do Brasil. Como nosso tempo é limitado, nos atemos à nível federal.

Dois anos depois, em 07 de maio de 2001, o Ministério da Saúde vai publicar uma Portaria, a de nº 696, onde institucionaliza o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos. O que nos diz o Ministério da Saúde? Ele diz que “é função do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos representar o Brasil no Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos”, ou seja, o Brasil passa a integrar a Rede Mundial de Vigilância dos problemas relacionados a exposição a medicamentos. Temos aqui, o Centro Brasileiro sujeitando-se a uma hierarquia, fortalecendo-a, já que colabora, mas, ao mesmo tempo, recebendo legitimidade e apoio internacional. O Centro Coordenador Internacional de Farmacovigilância, que fica em Uppsala, na Suécia, estabeleceu um fluxo nas notificações de suspeitas de reações adversas, criando assim um Banco de Dados. Pois bem, este fluxo internacional serviu de modelo para o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos. Ora, que ações devem ser coordenadas por este Centro? Vejamos:

1 – Descentralizar a coleta e análise (revisar, validar e codificar causalidade, gravidade, medicamento e tipo de evento adverso) das notificações recebidas capacitando e dando suporte às Vigilâncias Estaduais para tal fim;

2 – Coletar e analisar notificações de Estados que ainda não tenham infraestrutura para a etapa análise;

3 – Controlar a qualidade das atividades descentralizadas e treinar continuamente os responsáveis pela coleta e análise nos Estados em casos de interrupção ou desvios de qualidade;

4 – Desenvolver base de dados e análises periódicas para avaliar o uso racional e seguro de medicamentos e gerar sinais e hipóteses;

5 – Encaminhar as notificações ao Centro de Uppsala em formulário da OMS;

6 – Disseminar as informações para profissionais de saúde a partir de alertas, boletins e informes, para melhorar o processo decisório clínico e para ampliar as notificações; e

7 – Propor medidas regulatórias para proteger e promover a saúde da população usuária de medicamentos.

Em 10 de outubro de 2001, entrou em vigor o Decreto nº 3.961, alterando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que por sua vez regulamenta a Lei 6.360, de 23 de setembro e 1976. Do que trata essa Lei? A Lei nº 6.360 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. E em seu artigo 79, a Lei acima mencionada determina que todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos sejam transmitidos à autoridade sanitária competente. Três meses depois, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, em seu artigo 139, estabelece que todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos sejam notificados ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, e que o mesmo deverá retransmiti-los à câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, para avaliação como caso de agravos inusitados à saúde. Então na realidade, nós já encontramos muito bem antes, exatamente vinte e quatro anos, a primeira tentativa no Brasil da organização de um fluxo, de um sistema de vigilância dos eventos adversos. Em todo o caso, o conceito de farmacovigilância inexistia. Será mediante o Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001, alterando um Decreto publicado há três décadas, que incluirá a farmacovigilância nas ações de vigilância sanitária, como forma de investigar os efeitos que comprometem a segurança, a eficácia ou a relação risco-benefício de um produto.

Esse recuo temporário no tempo, resultado da nossa metodologia de trabalho, foi necessário para compreendermos a importância que o aparecimento de muitas práticas não se dá de modo retilíneo, nem organizado, muito menos homogêneo. Mas, prossigamos. O próximo dispositivo que teremos sobre farmacovigilância veio quatro anos depois.

Com a publicação da RDC nº 233, em 17 de agosto de 2005, ficou determinado que o fabricante de extratos e produtos alergênicos deve dispor de um sistema de registro e de análises estatísticas para estudo de farmacovigilância e que, quando houver experiência clínica, os dados farmacotoxicológicos sejam substituídos por estudos de farmacovigilância ou ensaios clínicos.

Conforme as definições presentes na RDC nº 233, extrato alergênico é o insumo farmacêutico obtido por extração dos princípios ativos de substâncias animais, vegetais, químicas ou biotecnológicas, contendo um único alérgeno; obtidos através de técnicas laboratoriais aceitas internacionalmente, acondicionados a granel, na forma liofilizada ou em solução concentrada. Enquanto, produtos alergênicos são os medicamentos elaborados a partir de extratos alergênicos registrados, que tem como finalidade identificar a etiologia de uma doença alérgica ou induzir um estado de tolerância imunológica ao mesmo alérgeno, que podem ser utilizados como diagnóstico, em provas cutâneas de leitura imediata ou tardia, em provas de provocação (oral, nasal ou brônquica) e em teste de contato, e também são utilizados no tratamento, como vacinas alergênicas, visando o controle das doenças alérgicas. Devido à complexidade dos extratos e produtos alergênicos, a Anvisa considerou relevante a necessidade de regulamentar a produção, bem como os procedimentos de controle de qualidade desses produtos. Assim, a RDC nº 233, de 17 de agosto de 2005, especificamente no Capítulo III, determina que os fabricantes desses produtos devem dispor de um sistema de registro e estatística para estudo de farmacovigilância. Tal sistema torna possível o registro e análise das informações sobre reações adversas decorrentes da utilização de tais produtos para diagnóstico “in vivo” e imunoterapia.

O que temos com a RDC nº 233, de 17 de agosto de 2005 é a extensão dos tentáculos do controle para além das esferas públicas. A farmacovigilância passa a ser uma atividade obrigatória do setor privado. Com isso o Centro Coordenador, apoiado numa legislação que condiciona o registro e à revalidação de registro de um produto a existência e o funcionamento de um sistema de farmacovigilância do setor fabricante, ele amplia seu poder, e conseqüentemente seu saber sobre as reações adversas a medicamentos no Brasil. Mas, não pode ser qualquer um a realizar estas ações. É preciso que sejam realizadas e coordenadas por indivíduos com conhecimento. Daí que vamos encontrar na RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007, que caberá ao farmacêutico “participar de estudos de farmacovigilância e os destinados ao desenvolvimento de novas preparações”, bem como “informar às autoridades sanitárias a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas, não previstas”. Trata-se da primeira resolução sobre práticas farmacêuticas que inclui as ações de farmacovigilância como incumbência do farmacêutico. Essa RDC refere-se as Boas Práticas em Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias, mas em 10 de fevereiro de 2009, a RDC nº 04, que “Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores

de registro de medicamentos de uso humano”, é bem precisa ao exigir do setor fabricante que este deva: “Designar profissional de saúde de nível superior com capacidade técnica para ser responsável pela farmacovigilância de seus produtos” (Art. 4º).

Como dissemos no início, foi à sombra dos eventos adversos a medicamentos, dos danos provocados à sua exposição, aos riscos de tragédias com medicamentos que nasceu e se consolidou uma das práticas farmacêuticas mais atuais. De fato, em 17 de agosto de 2009, nós teremos a RDC nº 44 que complementa a RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007, já que “Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências”. Nesta o que encontramos? Encontramos, pela primeira vez, as exigências relacionadas ao ambiente de trabalho do farmacêutico, e de suas atribuições no campo da Atenção Farmacêutica, sendo que ele, o farmacêutico, “deve contribuir para a farmacovigilância, notificando a ocorrência ou suspeita de evento adverso ou queixa técnica às autoridades sanitárias” (Art. 67).

A capilarização ou disseminação das práticas é fundamental para a ampliação do poder de vigilância e controle. Foi e é a partir das notificações de reações adversas, que se dá no ponto mais externo da rede, que a ANVISA e o Centro Nacional de Monitoramento podem justificar a tomada de decisões. Nesse sentido, a RDC 47, de 8 de setembro de 2009, é bem explícita ao dizer que: “À Anvisa reserva-se o direito de exigir alterações nos textos de bulas, sempre que julgar necessário, por razões técnico-científicas ou por informações provenientes da farmacovigilância, visando o esclarecimento dos pacientes e profissionais de saúde e a segurança no uso dos medicamentos” (Art. 15). As investigações das notificações de reações adversas alterando o conteúdo das informações sobre medicamentos. É isto que presenciamos. Como também presenciamos a vigilância dos efeitos de exposição às amostras grátis, imposta pela RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009, onde diz: “A empresa titular de registro do medicamento tem a responsabilidade de arquivar por, no mínimo, 02 (dois) anos após a expiração da validade do lote da amostra grátis todos os documentos relacionados à produção, distribuição e farmacovigilância da amostra grátis, contendo, no mínimo, as seguintes informações: I – Registro das solicitações de amostras grátis realizadas pelos profissionais prescritores; II – Número do lote das amostras grátis distribuídas, acompanhado da identificação nominal e número de registro nos respectivos conselhos dos profissionais prescritores que receberam as amostras grátis; III – Nota fiscal com a descrição da

apresentação da amostra grátis, incluindo o número do lote” (Art. 11) e “Os procedimentos adotados para notificações de eventos adversos de medicamentos devem ser os mesmos para amostras grátis” (Art. 14).

Por fim, e é importante que se diga que 2009 foi um ano onde mais se publicou instrumentos normativos da farmacovigilância por parte da esfera federal, nós ainda temos nesse período a RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009 que, na nossa perspectiva, é o prosseguimento dos capilares do controle, agora atingindo os radiofármacos, especificamente, exigindo relatórios de farmacovigilância no ato de solicitação de seu registro inicial (Art. 29) e na solicitação renovação do mesmo (Art. 37), pelo interessado.

6 CONCLUSÃO

No Brasil, a implantação da farmacovigilância ocorreu de forma efetiva após a fundação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Na década de 1970, já existiam legislações para avaliação da segurança do medicamento, no entanto, eram normas muito vagas pois não especificavam o modo como deveriam ser feitas as notificações de eventos adversos, apenas informavam o órgão de vigilância sanitária que deveriam receber essas notificações. Com a criação da Anvisa, a criação do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos e a inserção do Brasil como membro do Programa Internacional de Monitorização de Medicamento da OMS foram estruturadas estratégias que possibilitaram o desenvolvimento de um sistema nacional de vigilância dos medicamentos. Com a publicação da RDC nº. 233/2005, da RDC nº 67/2007, da RDC nº 44/2009 e da RDC nº 64/2009, a regulamentação da farmacovigilância se tornou mais abrangente, pois delegou responsabilidades legais aos detentores de registro de medicamentos, farmácias, drogarias e profissionais de saúde.

Como resultado da evolução e regulamentação da farmacovigilância, as notificações de reações adversas aumentaram consideravelmente e permitiram que a Anvisa tomasse decisões como suspensão do medicamento do mercado, modificação do tipo de receituário de um medicamento, modificação em textos de bulas (novos eventos adversos, adição de contraindicações, inserção de restrições de uso), maior fiscalização e regulamentação do mercado farmacêutico. Os efeitos da legislação causaram impacto na vida das pessoas, uma vez que aumentaram ou limitaram o acesso aos medicamentos, bem como controlaram o uso destes pela população.

REFERÊNCIAS

- BENTHAM, J. **O Panóptico**; organização de Tomaz Tadeu; traduções de Guacira Lopes Louro, M.D. Magno, Tomaz Tadeu. – 2. Ed. - Belo Horizonte: Autêntica Editora, 2008.
- BRASIL. Anvisa. RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 de outubro de 2007. Seção 1, p.29.
- BRASIL. Anvisa. RDC nº. 233, de 17 de agosto de 2005. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de agosto de 2005. Seção 1, p.48.
- BRASIL. Anvisa. RDC nº 04, de 10 de fevereiro de 2009. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 de fevereiro de 2009. Seção 1, p.42.
- BRASIL. Anvisa. RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 de agosto de 2009. Seção 1, p.78.
- BRASIL. Anvisa. RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 de setembro de 2009. Seção 1, p.31.
- BRASIL. Anvisa. RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 de novembro de 2009. Seção 1, p.136.
- BRASIL. Anvisa. RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de dezembro de 2009. Seção 1, p.81.
- BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 7 jan. 1977, Seção 1.
- BRASIL. Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 de outubro de 2001. Seção 1, p. 15.
- BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 24 setembro de 1976. Seção 1. p. 12647.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 06, de 29 de janeiro de 1999. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2 de janeiro de 1999. Seção 1, p.42.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 696, de 7 de maio de 2001. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 8 de maio de 2001. Seção 1, p. 14.
- COMMISSION ON ANAESTHETICS. Report of the Lancet Commission appointed to investigate the subject of the administration of chloroform and other anaesthetics from a clinical standpoint. **The Lancet**, 1893; 1: 629–38, 693–708, 761–76, 889–914, 971–8, 1111–8, 1236–40, 1479–98.

FOUCAULT, M. **Segurança, Território, População**. Trad. Eduardo Brandão. São Paulo: Martins fontes, 2008.

FOUCAULT, M. **Do governo dos vivos**. Martins, 2015.

FOUCAULT, M. **Em defesa da sociedade**. Martins, 2002.

FOUCAULT, M. **Microfísica do poder**; organização e tradução de Roberto Machado – Rio de Janeiro: Edições Graal – 4ª edição, 1984.

JONES, R.S. Comparative mortality in anaesthesia. **Br Journal Anaest** 2001, 87(6): 813-815.

MARTINS, T.L.; PINTO, A.R.; PIRES, J.M.D.; SILVA, M.J.S.; COUTO, D.H.N.; CALIL-ELIAS S. Reação adversa induzida por capecitabina: a importância da Farmacovigilância. **Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde São Paulo**; v.4, n.3, 24-26, jul./set. 2013.

MCBRIDE, W.G. Thalidomide and Congenital Abnormalities. **The Lancet** 1961; 2: 1358.

MOSCOU, K; KOHLER, JC; MaGAHAN, A. Governance and pharmacovigilance in Brazil: a scoping review. **Journal of Pharmaceutical Policy and Practice** (2016) 9: 3.

PRECIADO, P.B. **Testo Tossico: Sesso, Droghe e Biopolitiche nell'Era farmacopornografica**. Roma: Fandango Libri; 2015.

ROUTLEDGE, F. 150 years of pharmacovigilance. **The Lancet** 1998; Vol. 51, April 18, 351: 1200–01.

SHEN, W.W. A History of Antipsychotic Drug Development. **Comprehensive Psychiatry**, Vol. 40, Nº 6 (November/December), 1999, 407-414.

SNOW, J. **On Chloroform and Other Anaesthetics: their Action and Administration**. Edited by Benjamin W. Richardson. London: John Churchill, New Burlington Street. 1958, 538p.

STILL, G.F. The Goulstonian Lectures on some abnormal psychical conditions in children. **The Lancet** 1902, 12 April, Volume 159, No. 4102, p. 1008–1012.