

MOBILIZAÇÃO SOCIAL EM TORNO DA REGULAÇÃO DA TALIDOMIDA

Adriana Moro¹
Brena Anaisa Trindade²
Noela Invernizzi³
Rafael Gomes Ditterich⁴

RESUMO

As sociedades têm procurado conhecer seus direitos e fazer reivindicações com base nas informações de evidências científicas de que tomam conhecimento em relação as ações da saúde. O objetivo desse estudo é analisar a importância da mobilização social em torno da regulação da talidomida com destaque da esfera da mobilização nacional. Foi realizada revisão da literatura, utilizando-se descritores relacionados ao tema, e estas foram analisadas permitindo a identificação dos atores que influenciaram o processo de regulação da Talidomida. Os atores nacionais foram procurados para realização de entrevistas estruturadas que permitiram definir sua classificação e atuação na decisão regulatória. Realizaram-se análises documentais de atas de reuniões da Associação Brasileira das Vítimas da Talidomida (ABVT) – período de 1974 a 1994 –, depois designada de Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome da Talidomida (ABPST) – 1992 até hoje, e do Conselho Nacional de Saúde do Brasil. Os atores foram classificados entre Atores Governamentais e organizações da sociedade civil, neste último enquadram-se os Grupos de interesse e outros *stakeholders*. Através da análise dos dados ressalva-se a significância de cada um dos atores na regulação da Talidomida e geração do apoio aos inúmeros indivíduos que desenvolveram a Síndrome da Talidomida e seus familiares. Ainda assim, novas vítimas ainda vêm sendo citadas no contexto nacional, demonstrando que a força desses atores, com junção de governamentais e organizações da sociedade civil, têm necessidade contínua para que as discussões para mais atualizações na regulação desse medicamento continuem acontecendo.

Palavras-Chave: Saúde. Participação Social. Políticas Públicas.

¹Doutora, Universidade do Contestado e Secretaria Municipal de Saúde de Mafra. Docente e Enfermeira. Integrante dos grupos de pesquisa Política, Avaliação e Gestão em Saúde/UFPR e NUPESC/UnC, Universidade do Contestado. Mafra, Santa Catarina, Brasil. E-mail: adri.moro@gmail.com

²Acadêmica do Curso de Enfermagem. Universidade do Contestado. Mafra. Santa Catarina. Brasil. E-mail: anaisabrena@hotmail.com

³Doutora em Política Científica e Tecnológica pela Universidade Estadual de Campinas. Comitê Assessor de Publicação Acadêmica UFPR. Universidade Federal do Paraná. Curitiba. Paraná. Brasil. E-mail: noela@ufpr.br

⁴Doutorado em Odontologia (Saúde Coletiva) pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Professor Adjunto da Universidade Federal do Paraná. Universidade Federal do Paraná. Curitiba. Paraná. Brasil. E-mail: prof.rafaelgd@gmail.com

SOCIAL MOBILIZATION AROUND THE REGULATION OF THALIDOMIDA

ABSTRACT

Societies have sought their rights and make claims based on the scientific support information they take in relation to health actions. The purpose of this study is to analyze the importance of the social mobilization of the talent mobilization network. It was published from the literature, using the descriptors related to the subject, and these were analyzed from the identification of the actors that influenced the process of regulation of thalidomide. The candidates were executed for the performance of audit actions. Implementation of a series of documents of minutes of meetings of the Brazilian Association of Victims of Thalidomide (ABVT) - period 1974 to 1994 - after designation of the Brazilian Association of Patients with Thalidomide Syndrome (ABPST) - 1992 until today, and of the Council National Health Service of Brazil. Futures were classified among Government Actors and civil society organizations, in the latter they are included in Interest Groups and other stakeholders. Through the analysis of the data, it is possible to obtain a significance of each of the collaborators in the activity of generation and generation of support for the development of Thalidomide Syndrome and its relatives. Nonetheless, emerging programs are being cited in the national context, demonstrating greater capacity for participation, together with the joining of civil society leaders and organizations, with a greater number of participants.

Keywords: Health. Social Participation. Public Policies.

INTRODUÇÃO

Existem vários fatores importantes que influenciam os modos de montagem da agenda pública, entre elas estão a mídia, a organização das instituições envolvidas no problema e suas maneiras de participação nas discussões, entre outros. Essas variáveis mostram ter pouco a ver com as respostas automáticas a mudanças da natureza e da economia, ou com o regime político (HOWLETT; RAMESH; PERL, 2013).

Entre os anos de 1950 e 1960, inúmeras mulheres grávidas receberam o medicamento Talidomida como forma de tratamento para náuseas e vômitos. Droga esta, que até então não apresentava estudos sobre sua segurança, provocou efeitos síndrômicos nos fetos. Focomelia, deficiências visuais, auditivas e mentais são comumente ligadas a Síndrome da Talidomida, expressão que se relaciona a esse contexto. Sobreviventes ainda convivem com problemas sócias consequentes dessa fase. Citam-se que alguns casos foram compensados financeiramente, porém ainda sofrem em consequência da Síndrome (NEWBRONNER; ATKIN, 2018).

No Brasil, o caso da regulação da talidomida, não obstante a difusão pública alcançada pela tragédia que engendrou na década de 1960, essas condições foram difíceis de articular. Mesmo havendo grande pressão popular, não houve, por mais de

duas décadas, resolução dos problemas gerados então face ao risco evidente posto pela droga, e novas questões apareceram com as novas utilizações da mesma no tratamento do Mieloma Múltiplo, reações aftosas nos portadores do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e, muito especialmente, no caso do tratamento da hanseníase, uma doença que atinge pessoas com menor poder aquisitivo e deficiências nas condições sanitárias. Essa morosidade de resolução se evidencia dramaticamente na aparição de uma segunda e terceira gerações de vítimas da talidomida no país. É evidente que, como avalia Lakoff (2008), há uma lacuna na resolubilidade do problema desta droga, assim como acontece com outras patologias e seus respectivos medicamentos, ou a falta deles.

A partir de uma revisão de literatura, análise documental e entrevistas a informantes qualificados, este estudo visa examinar o processo de participação pública de grupos de atingidos e de pacientes na regulação da talidomida. Para tanto, toma como *locus* central as reuniões no Conselho Nacional de Saúde. Identificam-se os atores que atuam e/ou atuaram na regulação da talidomida no Brasil e indaga-se de que maneira são alistados e deslocados, a fim de atender determinados interesses de manutenção –ou não– de uso da substância e como se posicionam frente a novos problemas e desafios regulatórios em torno do medicamento. Mostramos que houve uma progressiva organização de grupos de vítimas e de pacientes que, ora em contradição em seus objetivos, ora capazes de construir alianças entre si e com atores governamentais, adquiriram crescente capacidade para influenciar as ações regulatórias.

METODOLOGIA

No presente estudo, primeiramente, foi realizada a revisão de literatura nas seguintes bases de dados: Scielo, Pubmed e Biblioteca Virtual em Saúde- BVS. A procura decorreu pelo termo chave “participação” somado a outro descritor: participação e talidomida; participação e grupos de pacientes; participação e regulação; participação e organizações da sociedade civil, para o levantamento de subsídios de análise e discussão para a pesquisa. Em seguida, por meio da pesquisa das legislações vigentes com a temática da talidomida, foram identificados os atores que influenciaram no processo de regulação da droga.

A análise documental para este estudo se focou nas atas de reuniões do grupo designado primeiramente como Associação Brasileira das Vítimas da Talidomida (ABVT) – período de 1974 a 1994 –, depois designada de Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome da Talidomida (ABPST) – 1992 até hoje. A presidente de ABPST assinou termo de consentimento do acesso da pesquisadora às informações das atas, que foram consultadas no primeiro semestre de julho de 2015. Foram analisadas quarenta atas nessa etapa, sendo 15 da ABVT e 25 da ABPST, do período compreendido de 1974/1.º semestre a 2015/1.º semestre. Estas atas foram cedidas pela associação supracitada com termo de consentimento.

Em seguida, foram analisadas as Atas do Conselho Nacional de Saúde do Brasil, que estão disponíveis para acesso público no *link* <http://conselho.saude.gov.br/atas/atas>. Foram assim identificadas 297 atas, e dessas, com o auxílio da ferramenta de busca do Windows, utilizando o critério da palavra-chave “talidomida”, foram selecionadas para análise 19 atas de reuniões que tinham abordado algum assunto sobre a droga. Os conteúdos das 19 atas foram separados por ano, temática de discussão e identificação do grupo que levou a pauta ao Conselho Nacional de Saúde (CNS).

A presente pesquisa recebeu aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa sob o número 1.227.700/2015

RESULTADOS E DISCUSSÕES

Pensar em justiça e equidade em uma sociedade na qual as altas tecnologias para tratamento e cura de doenças são extremamente caras e não existe nenhum sistema de saúde no mundo que possa proporcioná-las a todos por igual é desafiador (GADELHA et al., 2018). Assim, para que a participação dos cidadãos se efetive na definição do que estes consideraram risco, torna-se necessário reconhecer o seu direito de participar das decisões regulatórias. Nesse processo, cabe ao próprio Estado repassar informações técnicas e científicas aos cidadãos para que eles estejam em condições de participar efetivamente (SERAPIONI; MATOS, 2014).

Segundo Filipe et al. (2014), nas últimas décadas, os coletivos sociais assumiram um importante papel na esfera da saúde na maioria dos países da América e Europa, na defesa de direitos e na redefinição de políticas públicas. Essas associações de doentes têm procurado intervir ativamente nas agendas de investigação social e biomédica como, por exemplo, nas pesquisas e no acesso aos medicamentos.

No Brasil, com o marco constitucional, foram instituídos espaços públicos para a participação da sociedade na elaboração das políticas públicas de saúde por intermédio dos conselhos de saúde e da realização de conferências de saúde nas três esferas de governo, assim como da redefinição do papel do CNS, que passou de um órgão consultivo do Ministério da Saúde, cujos membros eram indicados pelo Ministro de Estado, a um órgão fiscalizador do sistema, assegurando a participação e o controle social por meio da Lei n.º 8080, de 1990. Esta, mesmo com alguns vetos presidenciais acerca do controle social, foi republicada na Lei n.º 8142, do mesmo ano, assegurando as instâncias de participação (DALLARI; IANNIO; OLIVEIRA, 2014) (COSTA; PAIVA; STRALEN, 2014).

A Política Nacional de Medicamentos (Portaria GM n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998) expressa no seu prefácio uma das estratégias de atuação ao permitir o acesso da população em geral e dos formadores de opinião nas discussões das propostas de Governo nesse assunto, visando um processo que favoreça a construção de propostas de forma participativa. Por isso, dentre as agências

reguladoras, a ANVISA foi pioneira entre as brasileiras na criação e implementação de mecanismos de participação social, transparência e *accountability* – responsabilização com prestação de contas por meio do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMPR) instituído pela Portaria n.º 422/2008 (COUTINHO; MIZIARA, 2014).

As reuniões públicas para apresentação de problemas e tomadas de decisões costumam atrair os politicamente interessados, fortemente partidários, com pontos de vista bem estabelecidos. Também, os cidadãos são convidados para dar respostas imediatas a perguntas sobre assuntos sobre os quais muitas vezes têm pouco ou nenhum conhecimento, e com pequena ou nenhuma oportunidade de refletir sobre a informação relevante. Este seria um dos problemas da participação desigual (KEINERT; OLIVEIRA, 2018).

Segundo Coutinho, Miziara (2014), as consultas públicas, outra ferramenta de participação popular da ANVISA, tiveram seu redesenho aprovado em 2012, sendo o seu processo aperfeiçoado e simplificado. Novas etapas, novos fluxos e ferramentas foram criados. Foi adotado um formulário eletrônico para a realização da consulta (Formsus). Há também a obrigatoriedade de publicação prévia das iniciativas de atuação regulatória, conferindo maior publicidade aos temas discutidos na agência. Uma situação pública torna-se um problema público a partir do momento em que afeta a percepção de muitos atores relevantes, sendo que para a sua delimitação é necessário definir causas, soluções, culpados, obstáculos (TAVARES, 2014).

Secchi (2013) classifica os atores como Atores das organizações da sociedade civil (grupos de interesse) e Atores Governamentais. Entre os primeiros encontram-se os partidos políticos; meios de comunicação; destinatários das políticas públicas; organizações do terceiro setor e outros *stakeholders*⁵ – fornecedores, organismos internacionais, comunidades epistêmicas, financiadores, especialistas, dentre outros. Entre os Atores Governamentais estão os políticos; os designados politicamente; burocratas e juizes. Seguindo esta classificação, os atores influentes na regulação da Talidomida no Brasil podem ser observados no Quadro 1 e 2.

Quadro 1 – Quadro Atores Governamentais Influentes na Regulação da Talidomida no Brasil.

Classificação	Atores Governamentais
Designados politicamente	Agências de regulação de medicamentos, em nível nacional ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária); Fundação Ezequiel Dias, fabricante da droga.

Fonte: Elaboração própria

⁵ Indivíduos que tem interesse em determinado problema e em sua solução, referente a serem afetados e afetarem políticas públicas (CABRAL; FERNANDES; RIBEIRO, 2016).

Quadro 2 – Atores de organizações da sociedade civil influentes na Regulação da Talidomida no Brasil.

Classificação	Atores de organizações da sociedade civil
Grupo de interesses	Vítimas e novos usuários: Associação Brasileira de Vítimas da Talidomida (ABVT, de 1974 até 1990); Associação Brasileira de Portadores da Síndrome da Talidomida (ABPST), desde outubro de 1992; Associação de pacientes que utilizam nos dias de hoje a talidomida como tratamento efetivo em Hanseníase (MORHAN – Movimento de Reintegração da Pessoa Atingida pela Hanseníase), Movimentos de pacientes com HIV/AIDS – Representados pela Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (ABIA), Lúpus Eritematoso, Mieloma Múltiplo, Mal de Behçet e Mal de Janssner-Kanoff; Laboratório farmacêutico CELGENE.
Outros <i>stakeholders</i> :	Conselho Nacional de Saúde (CNS); Especialistas - Universidade Federal do Rio Grande do Sul - Instituto Nacional de Genética Populacional (INAGEMP10); CATEME11 – Câmara Técnica de Medicamentos; Instituto para práticas seguras no uso de medicamentos (ISMP).
Meios de Comunicação	Mídia impressa e televisiva.

Fonte: Elaboração própria

Observa-se, que a atuação dos atores não governamentais foi preponderante, como, por exemplo, a mobilização social do grupo de atingidos e da mídia. Essa cadeia permite explicar a capacidade com a qual os meios de comunicação influenciaram a opinião pública na década de 1960, em relação ao evento da talidomida, presente nas matérias escritas (MORO; INVERNIZZI, 2017).

Dentre os grupos de pacientes, os mais influentes na regulação da talidomida são a ABPST e o MORHAN, colocando-se no CNS de modo forte e influente perante a ANVISA, de acordo com as evidências obtidas na análise das atas de reuniões. Outro componente da rede com influência geral forte sobre a ANVISA é a CATEME.

Com a análise da rede da talidomida, três grupos se destacaram quanto ao processo de interferência na agenda de política pública acerca da regulação do medicamento talidomida.

O primeiro já foi destacado anteriormente, a mídia, mas em destaque também o grupo organizado das vítimas da talidomida, representadas pela Associação Brasileira de Portadores da Síndrome da Talidomida (ABPST), e os usuários do medicamento na atualidade, representados pelo Movimento de Reintegração de Pessoas Atingidas pela Hanseníase (MORHAN). Esses dois grupos participaram fortemente no processo de interferência e influência no resultado de decisões governamentais da regulação do medicamento em questão.

Como é seu objetivo primeiro como associação observa-se que a ABVT, a partir da análise das atas das reuniões, teve como maioria de suas ações focadas no recebimento das pensões e benefícios (direitos das vítimas), aparecendo seis vezes nas pautas das reuniões, seguidos da elaboração de documentos e prestações de contas (atividades administrativas) em quatro vezes, arregimentação de membros, três vezes, e convênios (atividades de divulgação), três vezes.

Analisadas separadamente as atas da ABVT e da ABPST, pode ser observado que as reuniões da ABVT tiveram como tema mais recorrente as ações relacionadas aos direitos das vítimas (pensões e indenizações). Quanto às atas da ABPST, as reformas no estatuto e outros assuntos administrativos foram mais recorrentes, em nove atas. O assunto, direitos dos pacientes, foi encontrado em cinco das 25 atas da ABPST.

Pode-se deduzir que realmente a articulação dentro dos conselhos foi considerada pela Associação como importante alvo de suas ações. Entre outras ações menos frequentes, mas não menos importantes, estão a angariação de cadeiras de rodas e outros aparelhos ortopédicos e as doações destes aos associados; as ações de educação em saúde relacionados ao uso racional do medicamento; e as parcerias com entidades internacionais atuantes na temática.

Analisando-se a participação nas reuniões das duas associações, obtém-se a média de participação no período de 1974 a 1992 era de 18 pessoas por reunião. Mas a partir de 1993, a média de participação subiu para 42 pessoas por reunião.

Observa-se também que ocorreu maior participação nos anos de 1993, 2001, 2002, 2009 e 2012. Estas datas, respectivamente, podem ser relacionadas com o encerramento das atividades da ABVT e a transferência da documentação para a ABPST; a conquista da medida provisória de 25% no valor do benefício das vítimas; a apresentação de um resumo dos dez anos da ABPST e a exclusão de associados não ativos; a participação na Conferência Internacional sobre a talidomida e o lançamento do documentário intitulado “Está faltando alguma coisa” que versa sobre a história da Associação, respectivamente.

Há um esvaziamento das reuniões nos anos de 1981, 1995 e 2015. Nos anos de 1976, entre 1984 e 1992, 1997, 2003, 2011 e 2014, não houve reuniões na ABPST.

No ano de 1997, data o primeiro ato normativo relacionado à talidomida no Brasil, com o estabelecimento da Portaria n.º 354; em 2003 foi aprovada a primeira lei que trata do medicamento, n.º 10.651/2003, dispondo sobre o controle de seu uso. Em 2011, houve grande participação por parte da ABPST no CNS, mesmo com grande dificuldade em articular seus membros, pois os recursos que antes eram utilizados tornaram-se escassos e seus membros, por residirem em várias regiões do país, tiveram dificuldades em se reunir (segundo o Líder da ABPST em entrevista). Esse foi o ano da aprovação da RDC n.º 11/2011, que dispôs sobre a regulação da talidomida; mesmo com dificuldades em se reunirem, esta teve seus artigos revisados pela participação dos grupos de pacientes e vítimas.

Com o passar dos anos, pode-se observar uma especialização no grupo de vítimas, destacando até uma participação na Conferência Internacional sobre a Talidomida no ano de 2005. Essas vítimas já conseguem, em padrão de igualdade, discutir o assunto dos problemas da regulação da talidomida dentro dos espaços públicos; nesse sentido, o que outrora poderia ser um problema de participação podendo gerar manipulação e cooptação –, hoje aparece como fator de proteção aos futuros usuários do medicamento, pois a associação luta pela retirada do

medicamento caso não haja uma regulação efetiva, isto é, que o Estado não permita nascer mais nenhuma criança com a Síndrome da Talidomida.

Capella e Brasil (2015), ao afirmarem que questões políticas não são produzidas apenas internamente em relação ao governo, mas também podem nascer fora do aparato político, lançam luz sobre a maneira como se forma uma agenda governamental. Ao analisar as atas do Conselho Nacional de Saúde, pode-se observar que a ANVISA, como órgão regular, sofre diversas influências externas até conseguir aprovar uma regulação; assim aconteceu com a legislação regulamentadora da talidomida no Brasil, sendo que o grupo de vítimas e de usuários da droga, em especial os representantes da hanseníase, foram sem sombra de dúvidas os mais influentes neste processo.

Para entender o processo de decisão e participação dos grupos de pacientes e vítimas, primeiramente, as atas do CNS foram examinadas quanto à sua participação, no momento que estes levam o assunto talidomida às pautas das reuniões. Os resultados podem ser observados no Quadro 3, no qual são apresentadas as atas, o ano da reunião, a temática de discussão e o grupo que propôs o tema ao CNS.

Quadro 3 – Síntese das pautas das reuniões do CNS que incluíram a temática da Talidomida por Ano, Número da Ata, Temática de discussão e grupo que propôs o assunto.

Ano/n.º Ata	Temática de Discussão	Grupo que pautou o tema
1993, n.º 25	-Informou-se sobre a entrevista que o MORHAN daria à imprensa sobre a talidomida no Brasil;	MORHAN
1995, n.º 50	-Comentários sobre o desejo do MORHAN em que o CNS emitisse resolução controlando a talidomida;	MORHAN
1996, n.º 53	-Solicitação de inclusão na pauta sobre comissão que estuda o controle da talidomida;	MORHAN
1996, n.º 55	-Comentários sobre o aumento dos preços das medicações para hanseníase; -Comentários sobre investimentos da CEME em laboratórios privados para produção da talidomida;	MORHAN
1997, n.º 67	-Apresentação de questões acerca do segmento das pessoas com deficiência; -Elogios à SVS em manter o controle da talidomida por meio da normatização do controle e treinamentos técnicos;	MORHAN
1997, n.º 72	-Apresentação do resultado de um grupo de trabalho no qual estava a ABPST sobre o dia	Ministério da Saúde

	internacional da pessoa com deficiência;	
1998, n.º 73	-Dificuldades na compra de medicações como, por exemplo, a talidomida; -Retomou-se a questão das dificuldades das pessoas com deficiência;	MORHAN
2005, n.º 160	-Talidomida volta ao debate após o registro do novo nascimento de uma criança possivelmente com a síndrome; -Explicação de representante da ABPST sobre os grupos de pacientes não terem sido chamados pela ANVISA para definir qual documento iria à consulta pública; -Solicitação da parte da ABPST de ajuda ao CNS em pressionar as decisões judiciais em relação a algumas vítimas que ainda não receberam os benefícios;	ABPST; MORHAN;
2005, n.º 161	-Encaminhamento sobre a resolução e recomendações sobre Síndrome da Talidomida, resultantes de consulta pública, enviadas ao gabinete do Ministério da Saúde;	MORHAN
2006, n.º 33	-Necessidade de retomar o debate no conselho sobre o uso da talidomida; -Destaca-se que o problema da talidomida é o não cumprimento da regulação vigente;	MORHAN; Ministério da Saúde
2006, n.º 163	-Explicitação das exigências do CONEP/CNS para aprovação de medicamentos sempre em exemplo do que aconteceu com a talidomida;	CONEP/CNS (Conselho Nacional de Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde)
2006, n.º 164	-Citação da consulta pública da ANVISA acerca da talidomida como exemplo de falta de comunicação entre os ministérios e órgãos dos mesmos;	ULAC (União Latino-Americana de Cegos); Ministério da Saúde
2006, n.º 165	-Manifestação de preocupação sobre o debate com a ANVISA em relação à liberação da talidomida e outras	MORHAN; ANVISA;

Fonte: Elaboração própria com base nas atas do CNS

O assunto talidomida foi colocado em pauta no CNS pela primeira vez em 1993, sendo o tema a informação a respeito da entrevista que o Movimento de Reintegração da Pessoa com Hanseníase (MORHAN) daria à imprensa sobre a talidomida no Brasil; principalmente acerca do surgimento de novos casos da síndrome provocada pelo medicamento. Os novos casos emergem em função da não proibição do medicamento no Brasil, ao contrário da maioria dos países, utilizando-a nos casos de reação hansênica (Eritema nodoso). Esses casos surgem num vazio regulatório, pois houve um hiato de vinte anos entre a tragédia e a primeira lei (Lei n.º 7.070) sobre a talidomida que, entretanto, focou nas pensões para as vítimas e não no medicamento propriamente dito. Assim, o MORHAN, após tomar conhecimento dessa nova geração de afetados, foi à imprensa fazer a denúncia.

A partir desses fatos, entre os anos de 1995 e 1996, os grupos atingidos começam a focar suas ações na necessidade de regulação da droga, sendo a principal delas uma solicitação em 1995 para que o CNS emitisse uma resolução que tratasse da necessidade da regulação da talidomida.

Em 1997, pela Portaria n.º 354, iniciou-se a regulamentação do registro, da produção, da fabricação, da comercialização, da exposição à venda, da prescrição e da dispensação dos produtos à base de talidomida. Nesse ano, o assunto talidomida entrou duas vezes nas pautas das reuniões do CNS. No primeiro caso, o MORHAN, por intermédio do seu representante, teceu elogios a até então denominada Secretaria de Vigilância Sanitária pelos esforços em controlar a talidomida por meio da normatização contida na Portaria n.º 354, e sobre a realização de treinamentos do pessoal técnico da área da saúde acerca do uso consciente da droga. O segundo assunto foi um relato feito pelo representante do Ministério da Saúde sobre a contribuição da ABPST em um grupo de trabalho sobre os direitos das pessoas com deficiência. Ainda no ano de 1997, foi aprovado o Decreto n.º 2.172, que estabeleceu o primeiro regulamento dos benefícios da previdência social para as vítimas da talidomida.

No período de 1999 a 2004, observou-se um esvaziamento do tema talidomida no CNS. Todavia, neste mesmo período, várias ementas, protocolos e leis foram criadas relacionadas ao controle de medicamentos no país que mudaram o cenário desta questão, incluída a droga em estudo. Em 2001, o Brasil foi admitido no Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos, e, em 2003, pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde n.º 338, criou-se a Política Nacional de Assistência Farmacêutica – um conjunto de ações que procuram garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos produtos farmacêuticos, bem como a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

Em relação à talidomida, esse período foi importante, pois pela Portaria n.º 34, de 2000, acrescentou-se o mieloma múltiplo às condições para as quais era indicado o uso da talidomida, o que trouxe ainda mais preocupação acerca do aparecimento de novos casos da síndrome, uma vez que ainda não existia uma regulação efetiva sobre a droga. Em 2002, a Portaria n.º 25 do Ministério da Saúde dispôs de protocolos clínicos para o uso da talidomida em doenças enxerto contra hospedeiro, lúpus eritematoso sistêmico e mieloma múltiplo. Somente em 2003, com visível atraso em relação ao seu amplo uso para tratamento de hanseníase e aos novos usos que

emergiram da década de 2000, foi aprovada uma lei específica sobre a talidomida, a Lei n.º 10.651/2003, dispondo sobre o controle do seu uso.

Em 2005, o representante do MORHAN chamou a atenção sobre a exclusão do direito das mulheres em idade fértil de receberem o único tratamento disponível para os estados reacionais da hanseníase, e que deveriam ser discutidas outras formas de controle do medicamento para mulheres nessa faixa etária, que não a proibição. A representante da ABPST solicitou também ajuda ao CNS para pressionar as decisões judiciais em relação a algumas vítimas que ainda não tinham recebido os benefícios a que tinham direito.

Contraditoriamente, entre as pautas do CNS estavam, de um lado, o Ministério da Saúde destacando sua preocupação com o assunto por meio da realização de um painel técnico sobre a utilização da talidomida e o seu uso de forma segura; e, de outro, o representante do MORHAN manifestando sua preocupação sobre o debate da ANVISA em relação à liberação da talidomida importada para uso em outras patologias no Brasil e o fato de pesquisas brasileiras serem financiadas pelo laboratório fabricante da substância nos EUA. Esse mesmo laboratório que estava requerendo a liberação da venda no Brasil. Esse ponto de pauta foi apoiado pelo grupo de pacientes da União Latino-Americana de Cegos (ULAC).

Em 2006, no mesmo momento em que o Ministério da Saúde abre um painel técnico sobre a utilização da talidomida de forma segura, a ANVISA tentou aprovar um novo dispensador do medicamento, o que atravancaria ainda mais o processo de regulação de forma segura. Caso os grupos de usuários da droga não estivessem bem orientados e convictos das reações adversas que a talidomida pode trazer, seria fácil conseguir seu apoio, já que aumentaria a distribuição do medicamento com mais um fornecedor.

Em 2011, foram 13 as pautas com assuntos relacionados à talidomida, sendo o MORHAN o grupo que apresentou mais propostas individualmente. Nesse ano, iniciou-se no CNS a apresentação da RDC n.º 11/2011 – que trata do controle do medicamento talidomida – agora com as especificações solicitadas pela ABPST e o MORHAN, incluindo, além de outras modificações, a não proibição da prescrição da talidomida para mulheres em idade fértil, garantindo, antes o controle dessa prescrição, a fim de evitar a ocorrência de novos casos de malformações por uso incorreto do medicamento. Houve também solicitação de apoio ao CNS da parte da ABPST visando o cumprimento da Lei n.º 10.651/02, e destaque para as ações pretendidas pela ANVISA para melhor controle da talidomida. Vale salientar que, além da ABPST, da ANVISA e do MORHAN, manifestou-se nessa pauta o grupo de pacientes da Associação Brasileira de Autismo (ABRA), por meio de seu representante.

Uma nova fase nas discussões em torno da talidomida iniciou-se em 2012, na qual se observa a inserção de um novo grupo de pacientes que reforça a presença do tema nas reuniões do CNS. Trata-se da ABRALÉ, a Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia. Um representante da ABRALÉ por duas vezes traz ao CNS a solicitação de seu apoio para a aprovação, pela ANVISA, do análogo da talidomida – Lenalidomida. Nessa oportunidade, o grupo de pacientes MORHAN manifestou seu

apoio a essa nova demanda. Já a ABPST, em desacordo com esses grupos, manifestou apoio à ANVISA na sua decisão de não aprovação do análogo da talidomida para uso no Brasil. Os argumentos eram, primeiro, que a droga não era produzida no Brasil, e, segundo, que não estava elucidada sua superioridade em relação à talidomida nacional, nem havia comprovação de que a toxicidade seria menor, sendo esse argumento bem documentado nas atas.

A pressão dos grupos de pacientes como o MORHAN e a ABRALE na ANVISA cobrava menos preconceito em relação à droga por ser análoga da talidomida, e mais transparência e participação. O aparecimento do novo grupo de pacientes, e a possível aliança com o MORHAN nesse posicionamento aparece como um ponto de ruptura na coesão mostrada nos posicionamentos dos dois grupos participantes mais antigos – o MORHAN e a ABPST –, que juntos alcançaram vários objetivos em torno da regulação do medicamento no Brasil, mesmo tendo diferenças, além de convergências relativas ao assunto.

Além dos resultados alcançados em termos de regulamentação da talidomida já citados, como a elaboração da Lei n.º 10.651, de 16 de abril de 2003, e da RDC n.º 11, de 22 de março de 2011 – que tratam especificamente da talidomida –, chamamos a atenção para dois decretos que certamente foram resultados das discussões levadas pelos grupos de pacientes ABPST e do MORHAN dentro do CNS. São eles o Decreto n.º 7.235, de 19 de julho de 2010, que regulamenta a Lei n.º 12.190, de 13 de janeiro de 2010 – que concede indenização por dano moral às pessoas com deficiência física decorrente do uso da talidomida –, e o Decreto n.º 7.713, de 3 de abril de 2012, que estabelece a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito de medicamentos, beneficiando os laboratórios nacionais, entre eles os que produzem a talidomida.

De maneira contundente, além da presença forte do MORHAN, outros grupos de pacientes como a ABRALE, o ULAC e a ABRA, por meio de seus representantes, na sua maioria também conselheiros, se utilizam da temática da talidomida de maneira indireta para reivindicar seus direitos e colocam o assunto em pauta, observando-se, por exemplo, a formação de uma rede entre os portadores de deficiência, os pacientes usuários da talidomida e as vítimas da mesma, que viabiliza uma articulação política desses grupos para influenciar a agenda política de saúde do país.

Não foi observada a participação de representantes dos laboratórios farmacêuticos privados nas reuniões do conselho, quando a pauta foi relacionada à talidomida, de forma física, todavia, de maneira bastante ativa através das pautas trazidas pelos grupos de pacientes sobre os quais têm influência, como por exemplo, no caso da CELGENE e da ABRALE.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

No Brasil foram identificadas uma segunda e terceira gerações de vítimas da talidomida, o que evidencia o frágil controle da droga após a tragédia ocorrida na

década de 1960. Contudo, nas últimas décadas observou-se uma reconfiguração da arena política da regulação, com um papel mais atuante dos atores não governamentais, sendo perceptível a mudança de papéis dos grupos de pacientes. Na primeira geração de vítimas da droga, o grupo de pacientes das “gestantes” foi pouco influente. Mais adiante, passaram a coexistir dois tipos de grupos de pacientes, mais organizados e atuantes, as vítimas da talidomida e os pacientes que utilizavam a droga para HIV, hanseníase, mieloma e outras doenças autoimunes.

Dentre os atores governamentais, notou-se uma maior especialização no caso da talidomida, redefinindo algumas normas e decretos acerca do medicamento. Entre os atores não governamentais, os dois grupos principais, o MORHAN e ABPST, têm atuação bastante significativa junto ao CNS, e conseguiram influenciar as decisões da ANVISA.

A partir da análise das atas do CNS foi possível verificar que os principais assuntos tratados em torno da talidomida foram: o acesso à talidomida e outros medicamentos para a hanseníase; a necessidade do controle sobre a talidomida e sua regulação; a solicitação de apoio para o cumprimento da lei que versa sobre a talidomida, principalmente no que diz respeito aos direitos dos atingidos pela droga; a maior comunicação entre os órgãos atuantes na regulação de medicamentos e os outros grupos envolvidos; e a demanda por mais debate social acerca do assunto.

Pode ser verificado também que, apesar dos dois grupos, o de pacientes e o dos atingidos, serem os mais influentes e fazerem alianças frequentes, suas posições não são totalmente convergentes em relação ao tema. Entretanto, sua articulação conjunta resultou em avanços na regulação da talidomida no país e auxiliou também na conquista de outras pautas como, por exemplo, os direitos das pessoas com deficiência como um todo. Chama a atenção a relação mantida pelos laboratórios farmacêuticos privados produtores da talidomida e seus análogos com os grupos de pacientes MORHAN e ABRALÉ, revelando uma possível cooptação primária visando influenciar esses grupos para a aprovação de comercialização de análogos da talidomida em detrimento da produção nacional da droga.

Ainda assim, novas vítimas ainda vêm sendo citadas no contexto nacional, demonstrando que a força conjunção desses atores, governamentais e não governamentais, necessita se manter de forma contínua para que o a regulação desse medicamento se torne cada vez mais robusta.

REFERÊNCIAS

Cabral S, Fernandes A. S. A., Ribeiro D. B. C. Os papéis dos Stakeholders na implementação das parcerias público-privadas no estado da Bahia. *Cadernos Ebape.br*. 2016 jun.; 14(2): 325-339. [Acesso em: 2019 maio 10]. <http://dx.doi.org/10.1590/1679-395147398>. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/cebape/v14n2/1679-3951-cebape-14-02-00325.pdf>>.

Capella A. C. N., Brasil F. G. Análise de políticas públicas: uma revisão da literatura sobre o papel dos subsistemas, comunidades e redes. *Novos estud. – CEBRAP*. 2015 mar.; (101): 57-76.

Costa P H A, Paiva F. S., Stralen C. J. V. Participação social e saúde no Brasil: revisão sistemática sobre o tema. *Ciênc. saúde coletiva*. 2014 Feb.; 19(2): 487-498.

Coutinho D.R., Miziara, N. M. Participação social, transparência e accountability na regulação sanitária da ANVISA. In: Aith, F.; Dallari, S. G. (Org.). *Regulação de medicamentos no mundo globalizado*. 1.ed. São Paulo: Oficina das Ideias; 2014. vol. 1, p. 305-334

Dallari S G., Ianni, Oliveira. Regulação de medicamentos no Brasil: desafios no contexto do mundo globalizado. In: Aith, F; Dallari, S G. *Regulação de medicamentos no mundo globalizado*. São Paulo: Cepedisa; 2014. p. 17-46.

Filipe A. M et al. Coletivos sociais na saúde: o ativismo em torno das doenças raras e do parto em Portugal. In: Serapioni, M.; Matos, A. R (orgs). *Saúde, participação e cidadania: experiências do Sul da Europa*. Coimbra: Almedina; 2014. p.175-194.

Gadelha C. A. G. et al. Transformações e assimetrias tecnológicas globais: estratégia de desenvolvimento e desafios estruturais para o Sistema Único de Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2018 jul.; 23(7): 2119-2132.
<http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018237.09452018>. [Acesso em: 2019 maio 10].
Disponível em: <<https://www.scielo.org/article/csc/2018.v23n7/2119-2132/pt/>>.

Howlett M, Ramesh M, Perl A. *Política pública: seus ciclos e subsistemas—uma abordagem integral*. Rio de Janeiro: Elsevier; 2013.

Keinert T M M, Oliveira V C S. Participação social em saúde no Brasil: produção técnico-científica entre 1990-2014 e sugestão de agenda de pesquisa. *Cadernos Gestão Pública e Cidadania*. 2018 ago.; 23(75) : 194-214.
<http://dx.doi.org/10.12660/cgpc.v23n75.69716>. [Acesso em: 2019 maio 10].
Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/cgpc/article/view/69716/73719>>.

Lakoff A. The right patients for the drug: pharmaceutical circuits and the codification of illness. In Hackett, W, Amsterdamska, O. et al. *The Handbook of Science and Technology Studies*, third edition. Cambridge, Mass: The MIT Press; 2008.

Moro A, Invernizzi N. A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos. *Hist. cienc. saúde-Manguinhos [Internet]*. 2017; 24(3): 603-622. [Acesso em 2018 ago 02]. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702017000300603&lng=en>.

Newbronner E, Atkin K. The changing health of Thalidomide survivors as they age: A scoping review. *Disability And Health Journal*. 2018 abr.; 11 (2) : 184-191. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.dhjo.2017.09.004>. [Acesso em: 2019 maio 10]. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1936657417301693?via%3Dihub>>.

Secchi L. *Conceitos, esquemas de análises, casos práticos*. 2.ed. São Paulo: Cengage Learning; 2013.

Serapioni M, Matos A R. As variações na participação em Saúde no Sul da Europa: Abordagem Introdutória. In: Serapioni M, Matos A R (Org.). *Saúde, participação e cidadania: experiências do sul da Europa*. Coimbra: Edições Almedina; 2014. Cap. 1. p. 09-26.

Tavares S M G. Participação e movimentos sociais em saúde: esvaziamento ou desarticulação? *Diálogos Possíveis*. 2014; 12(1): 188-214. [Acesso em: 2018 jul. 18]. Disponível em: <<http://revistas.faculdadesocial.edu.br/index.php/dialogospossiveis/article/view/87/5>>.

Artigo recebido em: 05/12/2018

Artigo aprovado em: 24/05/2019

Artigo publicado em: 10/07/2019