

## FORTALECIMENTO E INTEGRAÇÃO DAS AÇÕES DE GESTÃO PARA O CONTROLE E A FISCALIZAÇÃO DO MEDICAMENTO TALIDOMIDA NO BRASIL

Carla Catarine Pereira Nobre<sup>1</sup>  
Erico Miroro De Oliveira<sup>2</sup>  
Juliana Ruas De Menezes Rodrigues<sup>3</sup>  
Leidy Anne Alves Teixeira<sup>4</sup>  
Luciana Dos Santos Lopes<sup>5</sup>  
Mateus Dias Da Costa Fernandes<sup>6</sup>  
Renata De Moraes Souza<sup>7</sup>  
Renata Quintão Mendes Mota<sup>8</sup>  
Solange Alves Canavieiras<sup>9</sup>  
Teresa Gardenia Pereira Braga<sup>10</sup>  
Virginia Bady Nabut<sup>11</sup>

<sup>1</sup> Bacharel em Enfermagem, Especialista em Gestão da Vigilância Sanitária pelo Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa (IEP), Técnica em Regulação e Vigilância Sanitária, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [carla.nobre@anvisa.gov.br](mailto:carla.nobre@anvisa.gov.br)

<sup>2</sup> Farmacêutico, Especialista em Gestão da Vigilância Sanitária pelo Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa (IEP), Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [erico.moliveira@anvisa.gov.br](mailto:erico.moliveira@anvisa.gov.br)

<sup>3</sup> Bióloga, Especialista em Gestão da Vigilância Sanitária pelo Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa (IEP), Técnica em Regulação e Vigilância Sanitária, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [juliana.rodrigues@anvisa.gov.br](mailto:juliana.rodrigues@anvisa.gov.br)

<sup>4</sup> Química, Especialista em Gestão da Vigilância Sanitária pelo Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa (IEP), Técnica em Regulação e Vigilância Sanitária, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [leidy.teixeira@anvisa.gov.br](mailto:leidy.teixeira@anvisa.gov.br)

<sup>5</sup> Química, Especialista em Gestão da Vigilância Sanitária pelo Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa (IEP), Técnica em Regulação e Vigilância Sanitária, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [luciana.lopes@anvisa.gov.br](mailto:luciana.lopes@anvisa.gov.br)

<sup>6</sup> Médico veterinário, Especialista em Gestão da Vigilância Sanitária pelo Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa (IEP), Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [mateus.cfernades@anvisa.gov.br](mailto:mateus.cfernades@anvisa.gov.br)

<sup>7</sup> Farmacêutica, Especialista em Gestão da Vigilância Sanitária pelo Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa (IEP), Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [renata.souza@anvisa.gov.br](mailto:renata.souza@anvisa.gov.br)

<sup>8</sup> Farmacêutica industrial, Especialista em Gestão da Vigilância Sanitária pelo Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa (IEP), Técnica em Regulação e Vigilância Sanitária, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [renata.mota@anvisa.gov.br](mailto:renata.mota@anvisa.gov.br)

<sup>9</sup> Farmacêutica, Mestre em Produtos Naturais, Sintéticos e Bioativos pela Universidade Federal da Paraíba, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [solange.canavieiras@anvisa.gov.br](mailto:solange.canavieiras@anvisa.gov.br)

<sup>10</sup> Farmacêutica, Especialista em Gestão da Vigilância Sanitária pelo Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa (IEP), Técnica em Regulação e Vigilância Sanitária, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [teresa.gardenia@anvisa.gov.br](mailto:teresa.gardenia@anvisa.gov.br)

<sup>11</sup> Bacharel em Direito, Especialista em Gestão da Vigilância Sanitária pelo Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa (IEP), Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [virginia.nabut@anvisa.gov.br](mailto:virginia.nabut@anvisa.gov.br)

## 1 INTRODUÇÃO

A talidomida é uma substância química que foi sintetizada pela primeira vez na Alemanha Ocidental, em 1953, nos laboratórios da Ciba, e depois pela empresa alemã Chemie Grünenthal, em 1954 (BRASIL, 2014).

A partir do final de 1957, após a caracterização de suas propriedades hipnótico-sedativas, começou a ser comercializada pela própria Chemie Grünenthal como um medicamento sonífero e antiemético (BRASIL, 2014). Anunciado pela empresa como um produto “inteiramente atóxico” e que poderia combater diversos problemas, em pouco tempo sua comercialização se difundiu por todos os continentes, incluindo 11 países europeus, sete africanos, 17 asiáticos e 11 nas Américas do Norte e do Sul (MOKHIBER, 1995 *apud* OLIVEIRA *et al.*, 1999).

Em 1959, médicos alemães identificaram o aumento da incidência de recém-nascidos com defeitos no seu esqueleto, ausência das extremidades superiores, como os ossos rádio e ulna e, às vezes, malformações nos membros inferiores. Dessa forma, foi constatada a ocorrência de focomelia, nome dado à síndrome caracterizada pela aproximação ou encurtamento dos membros junto ao tronco do feto, tornando-o semelhante à forma externa da foca. Os profissionais também identificaram a amelia, ausência completa de braços e/ou pernas e ainda ausência ou malformação dos dedos das mãos e dos pés (BRASIL, 2014).

Entretanto, somente em 1961, casos de má formação congênita em recém-natos foram correlacionados ao uso da talidomida. Ficou comprovado que a focomelia em recém-nascidos era fruto da iatrogenia medicamentosa. Efeitos colaterais apareceram em milhares de crianças, chamadas de “bebês da talidomida”, porque suas mães, nos meses iniciais de gestação, ingeriram a droga, sobretudo, para alívio do desconforto dos enjoos matinais (LEANDRO; SANTOS, 2015).

Os motivos de seus efeitos teratogênicos também não estão bem esclarecidos pela comunidade científica (LIMA; FRAGA; BARREIRO, 2001). Em 2010, cientistas japoneses descobriram que a talidomida se liga a uma enzima chamada cereblon, que é de extrema importância para o desenvolvimento dos membros, tornando-a inativa (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2010). Sabe-se que o número de crianças nascidas com deformidades, na década de 60, em decorrência do uso dessa substância pode chegar a 15.000 (OLIVEIRA; BERMUDEZ; SOUZA, 1999).

---

<sup>12</sup> Enfermeira, Mestre em Doenças Infecciosas pela Universidade Federal do Espírito Santo, Ministério da Saúde, [denisribeiro2907@gmail.com](mailto:denisribeiro2907@gmail.com)

Em 1965, o médico israelita Jacob Sheskin, prescreveu a talidomida como sedativo para pacientes leprosos, observando acentuada redução da dor e do processo inflamatório associados ao leproma. Com isso, identificaram-se propriedades anti-inflamatórias da talidomida, até então desconhecidas (SHESKIN, 1965).

Após esta descoberta, foi confirmado que a talidomida havia sido efetiva no tratamento de pacientes com reação hansênica tipo II (ENL) nos Estados Unidos, no U.S. Public Health Service (USPHS) Hospital, em Carville, Louisiana (BORGES; FROEHLICH, 2003).

O tratamento dos casos graves de reação hansênica tipo II (ENL), cuja resposta aos esquemas terapêuticos tradicionais seja insatisfatória, pode ser considerada a primeira indicação precisa para o uso da talidomida (OLIVEIRA; BERMUDEZ; SOUZA, 1999).

Na década de 1960, o uso da talidomida no Brasil foi regulamentado pelo Ministério da Saúde (MS) para o tratamento do Eritema Nodoso Hansênico - ENH. O número de vítimas da talidomida ditas de primeira geração é estimado em cerca de trezentos (OLIVEIRA; BERMUDEZ; SOUZA, 1999).

A partir de 1962, com o reconhecimento da teratogênese, o governo federal cassou as licenças dos medicamentos à base de talidomida, mas o ato só foi formalmente estabelecido em 1964, resultando na retirada dos produtos do mercado em 1965 (ABPST, 2008 *apud* VIANNA, 2008).

Em 1973, em Porto Alegre, foi criada a Associação Brasileira de Vítimas da Talidomida (ABVT), no intuito de postular ações indenizatórias contra o governo brasileiro (SALDANHA, 1994). Em 1976, impetrou-se uma ação judicial contra laboratórios fabricantes e contra o governo brasileiro, exigindo suas responsabilidades pela tragédia das vítimas da talidomida. Só em 1982 o governo sancionou a Lei n. 7070/1982, garantindo pensão vitalícia para os portadores de embriopatia por talidomida. Em 1992 foi criada a Associação Brasileira de Portadores de Síndrome de Talidomida (ABPST) com o objetivo principal de revisão dos valores das pensões, direito a tratamento cirúrgico, ortopédico e reabilitação (OLIVEIRA; BERMUDEZ; SOUZA, 1999).

Concomitantemente à mobilização pelos direitos das vítimas pela ABPST, o Movimento de Reintegração das Pessoas Atingidas pela Hanseníase (Morhan) era notificado do surgimento de novos casos de embriopatia por talidomida. Todos os núcleos do Morhan iniciaram uma investigação de crianças nascidas com defeitos compatíveis com o uso de talidomida e, após uma triagem inicial, 61 casos foram confirmados através de inquéritos, com visitas domiciliares, consulta a laudos médicos e registros dos prontuários das unidades onde ocorreram os tratamentos. Na maioria dos casos, 72,7%, o uso da talidomida foi para o tratamento do ENH, sendo que o restante do uso foi sem prescrição ou por outros motivos não especificados (OLIVEIRA; BERMUDEZ; SOUZA, 1999).

Em consequência do surgimento de uma nova geração de vítimas da embriopatia por talidomida no Brasil, foi proibida a prescrição deste medicamento para mulheres em idade fértil em

todo território nacional, através da Portaria n. 63 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), de 04 de julho de 1994 (OLIVEIRA; BERMUDEZ; SOUZA, 1999).

Em 1997, a Portaria SVS/MS n. 354, de 15 de agosto, regulamentou o registro, a produção, a fabricação, a comercialização, a exposição à venda, a prescrição e a dispensação dos produtos à base de Talidomida (MEIRA *et al.*, 2004 *apud* VIANNA, 2008). Em 2003, foi promulgada a Lei n. 10.651, de 16 de abril de 2003, que dispõe sobre os requisitos de controle do uso da talidomida.

Em 22 de março de 2011, foi publicada então a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 11 da ANVISA, que dispõe sobre o controle da talidomida e dos medicamentos que a contenham. Essa Resolução trouxe as seguintes melhorias: (a) estabelece o uso de, no mínimo, dois métodos efetivos de contracepção, sendo pelo menos um método de barreira; (b) lista as doenças autorizadas [(hanseníase, DST/AIDS (úlceras aftóides idiopáticas), lúpus eritematoso sistêmico, doença enxerto contra hospedeiro e mieloma múltiplo)], no entanto, esclarece que usos não previstos em norma necessitam de autorização prévia da Anvisa; (c) presta orientações para a solicitação de Autorização Excepcional para uso da Talidomida; (d) unifica os termos de responsabilidade e esclarecimento; (e) modifica a embalagem com a inclusão da imagem de uma criança acometida pela Síndrome da Talidomida no cartucho e de folheto explicativo para o profissional de saúde e uma *Black Box* na bula; (f) torna obrigatória a notificação de reações adversas; (g) inclui o cadastro de prescritores e usuários, que se soma ao cadastro de serviços públicos de saúde pré-existente; (h) determina que o receituário seja emitido pelas Vigilâncias Sanitárias; (i) determina os procedimentos para a devolução e o descarte do medicamento; e (j) dispõe que o descumprimento das disposições contidas em norma constitui infração sanitária, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal, o que é extensivo a profissionais de saúde, gestor de saúde, paciente ou qualquer pessoa que não siga as determinações postas.

Anualmente, são distribuídos no Brasil, em média, 6 (seis) milhões de comprimidos de medicamento à base de talidomida. Desse total, a maior parte é consumida por pacientes com hanseníase. Dados consolidados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), no ano de 2016, demonstram que havia um total de 1.986 de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UDT) e 31.530 pacientes em tratamento para essa doença.

De acordo com Vianna *et al.*, 2017, o Brasil é o maior consumidor da talidomida no mundo e único país que relatou casos de embriopatia por talidomida relacionados ao número de comprimidos dispensados em áreas com alta prevalência de hanseníase após 1960.

Em estudo realizado por Vianna *et al.* (2015) foi estabelecida uma correlação direta entre a frequência de nascimentos com fenótipo da embriopatia por talidomida e a dispensação do medicamento entre os anos de 2005 e 2010 no Brasil. A regressão de Poisson mostrou que houve um aumento de 26,1% nos casos de embriopatia por talidomida para cada 100.000,00 comprimidos dispensados.

Conforme a Organização Mundial da Saúde (1997), a promoção do uso racional da talidomida implica obrigatoriamente o desenvolvimento de um programa de educação continuada para médicos e farmacêuticos, abordando questões ligadas às boas práticas da prescrição e da dispensação.

Desse modo, entendeu-se que medidas de intervenção voltadas para melhoria da gestão do controle e monitoramento da talidomida, no Brasil, são necessárias para o uso seguro do medicamento e serão objeto de análise deste projeto.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Geral**

Evidenciar a importância da atuação da vigilância sanitária como parte integrante dos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS), produzindo ferramentas para uma proposta de intervenção nos problemas priorizados que se referem à gestão ineficiente do controle e monitoramento do medicamento Talidomida no Brasil.

### **2.2 Objetivos Específicos**

- ✚ Estudar a realidade do controle do medicamento Talidomida no Brasil, identificando as necessidades de intervenção;
- ✚ Contextualizar a situação que envolve o problema central e sua relevância, no âmbito do SUS, para o trabalho em saúde dos atores envolvidos;
- ✚ Indicar os principais problemas, sob a perspectiva da priorização, utilizando matrizes que analisam diferentes combinações de critérios, permitindo o diálogo com a leitura situacional de cada ator;
- ✚ Realizar o mapeamento dos atores sociais relevantes e comprometidos com os problemas priorizados para ampliar a viabilidade do projeto aplicativo;
- ✚ Elaborar um fluxograma (árvore explicativa ou árvore do problema) relacionando as causas e consequências relativas aos problemas priorizados e identificando potenciais obstáculos e oportunidades para a intervenção;
- ✚ Definir os resultados ou produtos que serão potencialmente obtidos a partir da sistematização da intervenção pretendida, considerando os meios necessários para alterar a situação atual;
- ✚ Favorecer o desenvolvimento do pensamento estratégico por meio da busca de recursos e da construção de alternativas que tornem as intervenções possíveis;

- ✚ Apoiar a construção e a avaliação dos resultados ou produtos, considerando aspectos como, viabilidade, factibilidade e potência, com vistas a fortalecer o enfrentamento dos problemas prioritizados; e
- ✚ Fortalecer os desempenhos relacionados às áreas do perfil de competência do especialista em gestão da vigilância sanitária relacionados à gestão do risco à saúde, do trabalho e da educação em vigilância sanitária.

### 3 PROPOSTA DE INTERVENÇÃO

Para o desenvolvimento de uma proposta de intervenção utilizou-se o Planejamento Estratégico Situacional (PES) de Matus (1991), o qual identifica quatro momentos, sendo eles: o explicativo, o normativo, o estratégico e o tático-operacional. Esses momentos do PES foram desenvolvidos através do uso de Termos de Referência (TR). Os TR, num total de oito, foram disponibilizados como material de apoio da Especialização em Gestão da Vigilância Sanitária no livro intitulado “Projeto Aplicativo: Termos de referência”.

A partir da utilização da ferramenta PES Simplificado, buscou-se identificar soluções, traduzidas em ações, a serem desdobradas em atividades, para mudança de cada nó crítico. A construção do plano foi pautada ainda na análise dos resultados esperados e a especificidade destes com os nós críticos, de forma a permitir a definição de indicadores para avaliação do resultado da ação.

Na primeira etapa do PES denominada momento explicativo são propostas estratégias para identificar, descrever e explicar os problemas a fim de fundamentar a própria ação, além de interferir e compreender a ação dos interessados (MATUS, 1991; KLEBA; KRAUSER; VENDRUSCOLO, 2011). Assim, consideram-se tanto as informações objetivas (dados quantitativos, normas e rotinas) como as informações subjetivas (por exemplo, a percepção dos diversos atores sobre os problemas analisados) (KLEBA; KRAUSER; VENDRUSCOLO, 2011).

Nessa etapa, para a identificação de problemas, utilizou-se uma dinâmica a qual é composta por cinco movimentos: identificação individual da situação inicial (Si) por meio do levantamento de três desconfortos/inquietudes em relação à realidade; identificação do conjunto de desconfortos/problemas por meio do esclarecimento das ideias individuais, da análise de pertinência e do agrupamento de ideias afins; declaração dos macroproblemas identificados; declaração dos desejos de mudança (situação objetivo – So); pactuação no grupo de trabalho (CALEMAN *et al.*, 2016).

Como resultado desses movimentos, foram identificados três macroproblemas, sendo estes: regulamentação com inconsistências; Exercício profissional inadequado; e gestão ineficiente do controle e monitoramento do medicamento Talidomida.

Após identificação dos macroproblemas, foi utilizada uma Matriz Decisória que viabiliza a análise de diferentes combinações e critérios que demonstram graus de importância dos problemas de forma objetiva. Optou-se pelo uso de uma Matriz Decisória que contemplou os critérios magnitude, vulnerabilidade, transcendência e factibilidade para auxiliar na priorização/escolha de um macroproblema previamente identificado. De sua aplicação resultou a seguinte ordem de prioridade: gestão ineficiente do controle e monitoramento do medicamento Talidomida; regulamentação com inconsistências; e exercício profissional inadequado.

A partir da priorização e da reflexão sobre as causas e consequências, definiram-se os descritores que melhor caracterizaram e mensuraram o problema e construiu-se o diagrama de causa-efeito ou árvore explicativa ou árvore problema, conforme figura em anexo. Foram identificadas e selecionadas duas causas-chaves, ou seja, os pontos de enfrentamento sobre os quais o ator pode e deve atuar (também denominados nós críticos – NC): Falta de padronização dos procedimentos de controle e monitoramento do medicamento Talidomida no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); Intervenções insuficientes, a partir da esfera federal, para a promoção de ações integradas de educação sobre os riscos da talidomida.

Definidos os nós-críticos, passou-se então para segunda etapa do PES, momento normativo que consiste em desenhar o plano de intervenção, definindo e estruturando a situação-objetivo ou situação futura desejada e as operações/ações concretas que visam resultados eficazes, tomando como referência os nós críticos selecionados (ARTMANN, 2000).

Para o desenvolvimento dessa etapa, lançou-se mão da ferramenta plano de ação – PES Simplificado que analisa as variáveis: espaço do macroproblema; problema; nó crítico; e resultado esperado. Esta última variável é subdividida nos seguintes critérios: ações e atividades; responsáveis; parceiros/eventuais opositores; indicadores; recursos necessários; e prazos.

Sabe-se que o plano de ação em vigilância sanitária é um recurso de planejamento, no qual estão expostas todas as ações que se pretende realizar durante um intervalo de tempo, bem como as atividades a serem desenvolvidas, as metas e resultados esperados e seus indicadores de monitoramento, os recursos financeiros envolvidos, os responsáveis e parcerias necessárias para a realização dessas ações (BRASIL, 2007). Desta forma, ele permite a visualização das ações e atividades de forma encadeada e organizada.

Por intermédio da utilização da ferramenta PES Simplificado que se encontra em anexo, buscou-se identificar soluções, traduzidas em ações, a serem desdobradas em atividades, para mudança de cada nó crítico. A construção do plano foi pautada ainda na análise dos resultados esperados e a especificidade destes com os nós críticos, de forma a permitir a definição de indicadores para avaliação do resultado da ação.

Adicionalmente, realizou-se a análise de viabilidade do plano de ação. Para Matus (1996), definir as decisões, considerando seus aspectos técnicos e políticos, escolher as que ofereçam maior viabilidade e eficácia e, conforme a mudança de contexto, priorizar uma delas é a função da estratégia

Desse modo, a análise de viabilidade consiste na terceira etapa, o momento estratégico do PES que enfatiza a importância de analisar recursos políticos, econômicos e institucionais-organizativos (AZEVEDO, 1992; ARTMANN, 2000; KLEBA; KRAUSER; VENDRUSCOLO, 2011). Considera, também, as dimensões cognitiva (ARTMANN, 2000) e social (TONI, 2004) necessárias e/ou disponíveis e que sejam capazes de influenciar positiva ou negativamente a execução das ações planejadas. Para isso, deve-se fazer a análise criteriosa de cenários e dos demais atores sociais ou agentes (TONI, 2004).

Para avaliar a viabilidade do plano de ação proposto em nosso PA, empregou-se a matriz de análise de motivação dos atores sociais para cada nó crítico identificado. É importante destacar que não foram identificadas ações conflitivas ou duvidosas que pudessem inviabilizar a execução do plano de ação. Apesar de muitos atores sociais terem sido considerados indiferentes às ações propostas, conforme os quadros um (1) e dois (2) abaixo, nenhum deles se mostrou capaz de imobilizar a atitude dos apoiadores, nem tão pouco de inviabilizar as ações propostas, diante de análise da governabilidade e dos meios que detinham. Assim, o grupo considerou que a análise de meios táticos e estratégicos, como imposição, negociação cooperativa, confrontação e persuasão, não se aplicava, naquele momento.

**Quadro 1.** Matriz de análise de motivação dos atores sociais elaborada para o nó crítico: Falta de padronização dos procedimentos de controle e monitoramento do medicamento Talidomida no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

| <b>Atores/Ações</b>                       | <b>Propor diretrizes aos estados, municípios e DF para apoiar a padronização de procedimentos.</b> | <b>Fomentar a adoção das diretrizes por estados, municípios e do Distrito Federal, utilizando, por exemplo, espaços de pactuação (CONASS, CONASEMS, GTVISA/ANVISA).</b> |
|---|--|---|
| ANVISA                                    | +M   | +M  |
| ABPST                                     | +A   | +A  |
| ASCOM                                     | 0  | 0   |
| Conselhos Federais de Farmácia e Medicina | 0  | 0   |
| Conselho Nacional da Saúde                | 0  | 0   |
| GFARM                                     | +M   | 0   |
| Gestores locais                           | 0  | 0   |
| Ministério da Saúde                       | +A   | +A  |
| Secretarias Estaduais de Saúde            | 0  | +B  |
| VISAs locais                              | +M   | +M  |

**Legenda:** ABPST: Associação Brasileira de Portadores de Síndrome de Talidomida; ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; ASCOM: Assessoria de Comunicação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; CONASEMS: Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde; CONASS: Conselho



Nacional de Secretários de Saúde; GFARM: Gerência de Farmacovigilância; GTVISA: Subgrupo Técnico Tripartite de Vigilância Sanitária; VISAs: Vigilâncias Sanitárias.  
 Interesse: a favor (+), contra (-) e indiferente (0); Valor: alto (A), médio (M) ou baixo (B).  
 Fonte: Autores (2017).

**Quadro 2.** Matriz de análise de motivação dos atores sociais elaborada para o nó crítico: Intervenções insuficientes a partir da esfera federal para a promoção de ações integradas de educação sobre os riscos do medicamento Talidomida.

| <b>Atores/Ações</b>    | <b>Articular com a ASCOM para a produção de ações publicitárias (vídeos de orientação, folders e cartazes), estabelecendo parceria com o Ministério da Saúde e profissionais de saúde para participação na campanha educativa.</b> | <b>Promover a elaboração das peças publicitárias para ampla divulgação em diferentes espaços destinadas a gestores, profissionais e usuários.</b> |
|------------------------|--|---|
| ABPST                  | +A   | +A  |
| Anvisa                 | +M   | +M  |
| ASCOM                  | +A   | 0   |
| Ministério da Saúde    | +A   | +A  |
| Profissionais de saúde | 0  | 0   |

Legenda: ABPST: Associação Brasileira de Portadores de Síndrome de Talidomida; ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; ASCOM: Assessoria de Comunicação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.  
 Interesse: a favor (+), contra (-) e indiferente (0); Valor: alto (A), médio (M) ou baixo (B).  
 Fonte: Autores (2017).

#### 4 GESTÃO DO PLANO

A gestão do plano de ação é um dos principais momentos do planejamento. Trata-se do momento tático-operacional e refere-se à intervenção propriamente dita (CALEMAN *et al.*, 2016).

Com o objetivo de determinar a ordem de precedência das ações, apresentou-se uma descrição clara e precisa dos critérios que classificavam as ações e atividades propostas. Para isto, foi elaborado o quadro três (3).

O momento tático-operacional é decisivo no planejamento estratégico, posto que será implementado o plano de ação, transformando o conhecimento sobre a realidade em ação concreta (MATUS, 1991; AZEVEDO, 1992; MELLEIRO; TRONCHIN; CIAMPONE, 2005; BERNARDINO; OLIVEIRA).

A ação, porém, nunca é a mera execução do plano, uma vez que este será recalculado e aprimorado quando se julgar necessário, considerando às circunstâncias do momento. Isso garante a continuidade do processo sem romper com os outros momentos e a ação diária (MATUS, 1991;

DIAS *et al.*, 2012). Nessa perspectiva, quebra-se a lógica linear – planejar/executar/avaliar (MELLEIRO; TRONCHIN; CIAMPONE, 2005).

A gestão do plano compreendeu as etapas de condução do plano, monitoramento, identificação das dificuldades e correções necessárias a serem efetivadas nas ações propostas. Com este intuito, foram executados quatro movimentos: classificação das ações quanto à viabilidade, impacto, comando, duração e recurso, estabelecendo a precedência, por meio da matriz de gestão do plano; construção da matriz de monitoramento do plano que avalia a situação, resultados, dificuldades, novas ações e/ou ajustes; Construção do cronograma de acompanhamento da implementação das ações; e Construção da planilha orçamentária das ações/atividades que demandam recursos econômicos (CALEMAN *et al.*, 2016).

**Quadro 3.** Matriz de gestão do plano.

| <b>Nó crítico 1:</b> Falta de padronização dos procedimentos de controle e monitoramento da Talidomida no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).    |                    |                |   |                    |                 |
|---|--------------------|----------------|---|--------------------|-----------------|
| <b>Ação</b>   | <b>Viabilidade</b> | <b>Impacto</b> | <b>Comando</b>  | <b>Precedência</b> | <b>Recursos</b> |
| Propor diretrizes aos estados, municípios e Distrito Federal para apoiar a padronização de procedimentos.   | Alta               | Médio          | DIMON/<br>GGMON/<br>GPCON   | 1.a                | -               |
| Fomentar a adoção das diretrizes por estados, municípios e Distrito Federal, utilizando, por exemplo, espaços de pactuação (CONASS, CONASEMS, GTVISA/ANVISA). | Alta               | Alta           | DIMON/<br>GGMON/<br>GPCON,<br>DAF/SCTIE/<br>MS e<br>Gestores<br>estaduais,<br>municipais e<br>distrital | 1.b                | -               |
| <b>Nó crítico 2:</b> Intervenções insuficientes a partir da esfera federal para a promoção de ações integradas de educação sobre os riscos da Talidomida.     |                    |                |   |                    |                 |
| <b>Ação</b>   | <b>Viabilidade</b> | <b>Impacto</b> | <b>Comando</b>  | <b>Precedência</b> | <b>Recursos</b> |
| Articular com a ASCOM para a produção de peças publicitárias (vídeos de orientação, folders e cartazes), estabelecendo parceria com o Ministério da Saúde.    | Alta               | Alta           | DIMON/<br>GGMON/<br>GPCON,<br>ASCOM e<br>DAF/SCTIE/<br>MS   | 2.a                | -               |
| Promover a elaboração das peças publicitárias para ampla divulgação em diferentes espaços destinadas a gestores, profissionais de saúde e usuários.           | Alta               | Alta           | DIMON/<br>GGMON/<br>GPCON,<br>ASCOM e<br>DAF/SCTIE/<br>MS   | 2.b                | R\$<br>1.350,00 |

**Legenda:** ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; ASCOM: Assessoria de Comunicação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; CONASEMS: Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde; CONASS: Conselho Nacional de Secretários de Saúde; DAF/SCTIE/MS: Departamento de Assistência

Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde; DIMON: Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários; GGMON: Gerência Geral de Monitoramento; GPCON: Gerência de Produtos Controlados; GTVISA: Subgrupo Técnico Tripartite de Vigilância Sanitária.

Fonte: Autores (2017).

Com vistas a ampliar a capacidade de acompanhamento da execução do plano de ação elaborado e, ainda facilitar a sua gestão, considerando a necessidade de ajustes no sentido da imagem objetivo (resultados esperados), foi construída a matriz de monitoramento do plano, trazida pelo quadro quatro (4).

**Quadro 4.** Matriz de monitoramento do plano.

| <b>Nó crítico:</b> Falta de padronização dos procedimentos de controle e monitoramento do medicamento Talidomida no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). |                 |                   |  |                                 |
|--|-----------------|-------------------|--|---------------------------------|
| <b>Ação em ordem de precedência</b>  | <b>Situação</b> | <b>Resultados</b> | <b>Dificuldades previstas</b>  | <b>Novas ações e/ou ajustes</b> |
| Propor diretrizes aos estados, municípios e Distrito Federal para apoiar a padronização de procedimentos.  | Em andamento.   | Não se aplica.    | Não foram previstas dificuldades.  | Não se aplica.                  |
| Fomentar a adoção das diretrizes por estados, municípios e Distrito Federal, utilizando, por exemplo, espaços de pactuação (CONASS, CONASEMS, GTVISA/ANVISA).        | Em andamento.   | Não se aplica.    | Não aceitação da pauta por parte dos espaços de pactuação.                     | Não se aplica.                  |
| <b>Nó crítico:</b> Intervenções insuficientes a partir da esfera federal para a promoção de ações integradas de educação sobre os riscos do medicamento Talidomida.  |                 |                   |  |                                 |
| <b>Ação ordem de precedência</b>   | <b>Situação</b> | <b>Resultados</b> | <b>Dificuldades previstas</b>  | <b>Novas ações e/ou ajustes</b> |
| Articular com a ASCOM para a produção de peças publicitárias (vídeos de orientação, folders e cartazes), estabelecendo parceria com o Ministério da Saúde.           | Em andamento.   | Não se aplica.    | Dificuldade para agendamento das gravações das peças.                          | Não se aplica.                  |
| Promover a elaboração das peças publicitárias para ampla divulgação em diferentes espaços destinadas a gestores, profissionais de saúde e usuários.                  | Em andamento.   | Não se aplica.    | Não participação do Ministério da Saúde como colaborador na produção do vídeo. | Não se aplica.                  |

Legenda: \*Não se aplica uma vez que o plano ainda não foi implementado.

Fonte: Autores (2017).

De forma a ilustrar o avanço das diferentes etapas do projeto construiu-se o cronograma do plano apresentado no quadro cinco (5).

**Quadro 5.** Cronograma de acompanhamento de implementação do plano de ação.

| Nós críticos   | 2017 |     | 2018 |     |     |     |     |     | 2019 |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|--|------|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|  | nov  | dez | jan  | fev | mar | abr | mai | jun | jul  | ago | set | out | nov | dez | jan | fev | mar | abr | mai | jun |
| <b>Nó crítico 1:</b> Falta de padronização dos procedimentos de controle e monitoramento do medicamento Talidomida no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).         |      |     |      |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| <b>Ação 1.a:</b> Propor diretrizes aos estados, municípios e Distrito Federal para apoiar a padronização de procedimentos.   |      |     |      |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| <b>Ação 1.b:</b> Fomentar a adoção das diretrizes por estados, municípios e Distrito Federal, utilizando, por exemplo, espaços de pactuação (CONASS, CONASEMS, GTVISA/ANVISA). |      |     |      |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| <b>Nó crítico 2:</b> Intervenções insuficientes a partir da esfera federal para a promoção de ações integradas de educação sobre os riscos do medicamento Talidomida.          |      |     |      |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| <b>Ação 2.a:</b> Articular com a ASCOM para a produção de peças publicitárias (vídeos de orientação, folders e cartazes), estabelecendo parceria com o Ministério da Saúde.    |      |     |      |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| <b>Ação 2.b:</b> Promover a elaboração das peças publicitárias para ampla divulgação em diferentes espaços destinadas a gestores, profissionais de saúde e usuários.           |      |     |      |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |

Fonte: Autores (2017).

O processo de construção do Projeto Aplicativo, a partir do planejamento estratégico situacional, permitiu o acesso e o domínio de importantes dispositivos e ferramentas que apoiam o desenvolvimento do pensamento estratégico.

O desenvolvimento deste pensamento implicou na identificação de padrões, relacionamentos e tendências, tanto nos ambientes interno como externo, proporcionando a criação e inovação na construção de alternativas para produzir resultados diante das oportunidades e dos problemas identificados. Neste sentido, o Projeto Aplicativo constitui-se essencial para o aprimoramento da gestão prática de planos de intervenção.

A partir da aplicação da metodologia, foi possível, com base na análise situacional da realidade local e dos potenciais problemas presentes no cenário analisado, realizar o mapeamento de atores sociais relevantes, elaborar o diagrama causa-efeito que estabelece relações entre causas e consequências dos macroproblemas prioritários e elaborar um plano de intervenção, por meio do qual foram estabelecidas ações e atividades encadeadas e organizadas, dimensionando os resultados esperados.

A gestão do plano permitiu ainda realizar estimativas de custos para a implementação do plano de ação, estabelecer responsáveis e prazos, definir os indicadores do desenvolvimento do processo, com o propósito de monitorar e avaliar sua execução.

Com isto, e a partir da exploração de habilidades como articulação, negociação e pactuação, foi possível fortalecer desempenhos relacionados às áreas do perfil de competência do especialista em Gestão da Vigilância Sanitária referentes à gestão do risco à saúde, do trabalho e da educação em vigilância sanitária.

Por fim, espera-se que o produto deste trabalho seja um potente instrumento de apoio às intervenções propostas para o enfrentamento dos problemas priorizados no âmbito do controle do medicamento à base de Talidomida, bem como contribua para o fortalecimento da importância da atuação da Vigilância Sanitária como parte integrante dos serviços do SUS.

## REFERÊNCIAS

ARTMANN, E. O planejamento estratégico situacional no nível local: um instrumento a favor da visão multissetorial. In: *Cadernos da oficina social 3. Desenvolvimento local*. Rio de Janeiro: COPPE/UFRJ. Fevereiro, p. 98-119, 2000. Disponível em: <<https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagem/2153.pdf>> Acesso em: 17 de outubro de 2017.

AZEVEDO, C. S. Planejamento e Gerência no enfoque estratégico-situacional de Carlos Matus. *Cad. Saúde Públ.*, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 129-133, 1992

BERNARDINO, E.; OLIVEIRA, E.; CIAMPONE, M.H.T. Preparando enfermeiros para o SUS: o desafio das escolas formadoras. *Rev Bras Enferm*, v. 59, n. 1, p. 36-40, jan.-fev., 2006.

BORGES, L. G.; FROEHLICH, P. E. Talidomida: novas perspectivas para utilização como antiinflamatório, imunossupressor e antiangiogênico. *Rev. Assoc. Med. Bras.*, São Paulo, v. 49, n. 1, p. 96-102, jan., 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302003000100041&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302003000100041&lng=en&nrm=iso)> Acesso em: 10 de novembro de 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Guia de orientações para a elaboração do Plano de Ação em Vigilância Sanitária*. Brasília: Anvisa, 2007, 17 p. Disponível em: <<https://goo.gl/kkBqRa>> Acesso em: 22 de outubro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. *Talidomida: orientação para o uso controlado*. Brasília: Ministério da Saúde, 2014, 100 p.

CALEMAN, G. et al. *Projeto Aplicativo: termos de referência*. 1.ed, 1 reimpr. São Paulo: Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa; Ministério da Saúde, 2016, 54 p.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Talidomida: Descobertas, Possibilidades, Polêmicas, Cautela. *Revista Pharmacia Brasileira*. jul.-ago., p. 15-18, 2010. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/127/015a018talidomida.pdf>> Aces so em: 6 de novembro 2017.

DIAS, R.C.; GIORDANO C.V.; SIMÕES, F.; VARELA, P. Impacto do planejamento estratégico situacional em um ambulatório de atenção especializada. *Revista de Gestão em Sistemas de Saúde - RGSS*, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 83-96 jan. - jun., 2012.

KLEBA, M.E.; KRAUSER, I.M.; VENDRUSCOLO, C. O planejamento estratégico situacional no ensino da gestão em saúde da família. *Texto Contexto Enferm*, Florianópolis, jan.-mar., v. 20, n. 1, p. 184-193, 2011

LEANDRO, J.A.; SANTOS, F. L. *História da talidomida no Brasil a partir da mídia impressa (1959-1962)*. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/sausoc/v24n3/0104-1290-sausoc-24-03-00991.pdf>> Acesso em: 6 de novembro de 2017.

LIMA, L.M.; FRAGA, C. A. M.; BARREIRO, E J. O renascimento de um fármaco: talidomida. *Quím. Nova*, São Paulo, v. 24, n. 5, p. 683-688, out., 2001. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-40422001000500016&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40422001000500016&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 10 de novembro de 2017.

MATUS, C. O Plano como Aposta. *São Paulo em perspectiva*. v. 5, n. 4, p. 28-42 out.-dez., 1991.

MATUS, C. *Estratégias políticas: Chimpanzé, Maquiavel e Gandhi*. São Paulo: Edições Fundap, 1996.

MELLEIRO, M.M.; TRONCHIN, D.M.R.; CIAMPONE, M.H.T. O planejamento estratégico situacional no ensino do gerenciamento em enfermagem. *Acta Paul Enferm*, v. 18, n. 2, p. 165-71, 2005.

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z., SOUZA, A. C. M. Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada? *Cad. Saúde Pública* [online]. v. 15, n. 1, p. 99-112, 1999.

SALDANHA, P.H. A tragédia da Talidomida e o advento da teratologia experimental. *Revista Brasileira de Genética*, v. 17, n. 4, p. 449-64, 1994.

SHESKIN, J. Thalidomide in treatment of lepra reactions. *Clin Pharmacol Ther*, v. 6, p. 303, 1965.

SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO (SINAN). Disponível em: <http://portalsinan.saude.gov.br/o-sinan>> Acesso em: 10 de novembro de 2017.

TONI, J. O que é o Planejamento Estratégico Situacional? *Revista Espaço Acadêmico*, n. 32, jan., 2004. Disponível em: <<http://www.espacoacademico.com.br/032/32ctoni.htm>> Acesso em: 10 de novembro de 2017.

VIANNA, F. S. L. *Uso atual de talidomida e defeitos congênitos no Brasil*. Disponível em: <[http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/15493/000680509.pdf?squeem\\_ce=1](http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/15493/000680509.pdf?squeem_ce=1)> Acesso em: 6 de novembro de 2017.

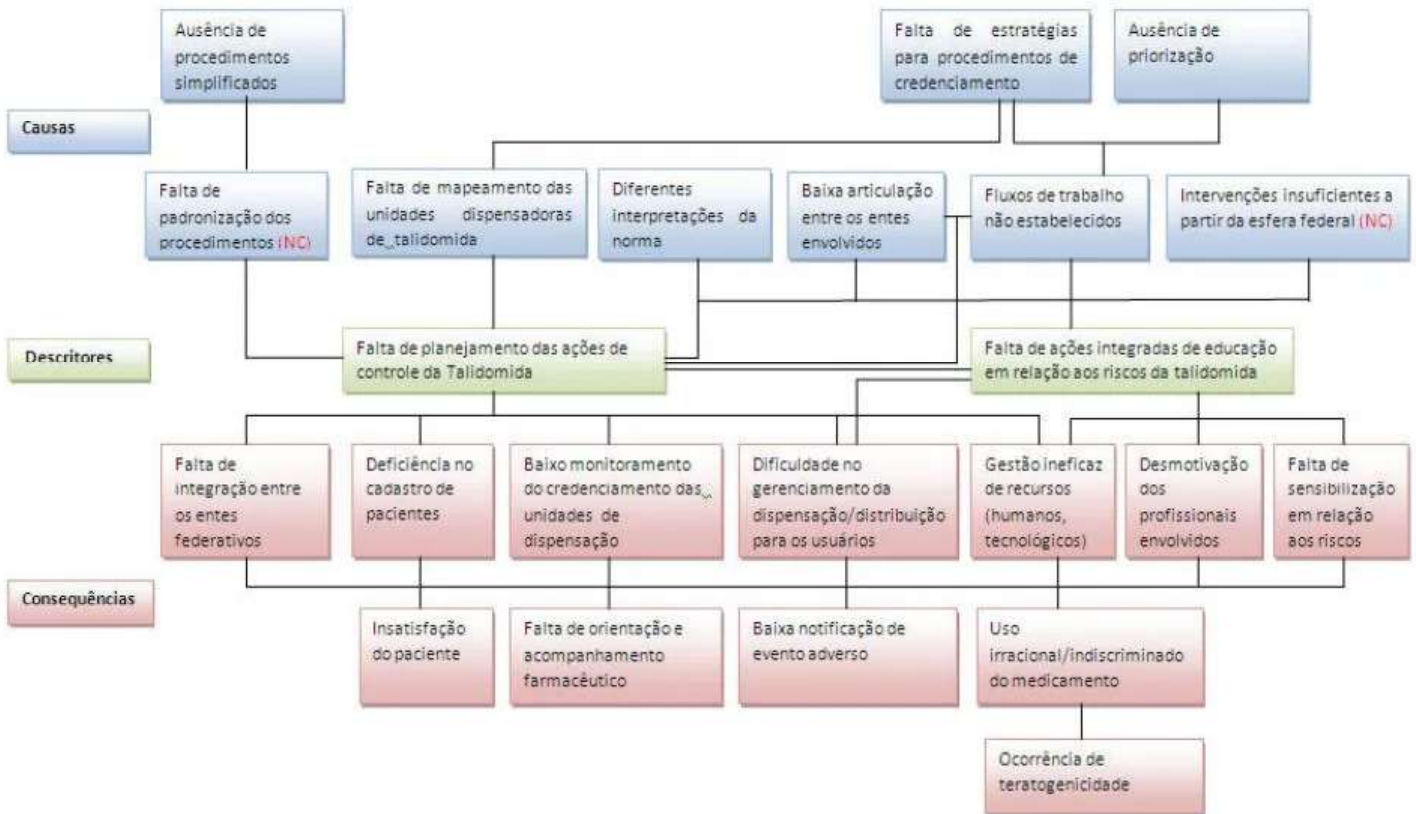
VIANNA *et al.* Pharmacoepidemiology and Thalidomide Embryopathy Surveillance in Brazil. *Reproductive Toxicology*, v. 53, p. 63-67, jun., 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.reprotox.2015.03.007>> Acesso em: 7 de novembro de 2017.

VIANNA *et al.* The impact of thalidomide use in birth defects in Brazil. *European Journal of Medical Genetics*, v. 60, p. 12-15, jan., 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejmg.2016.09.015>> Acesso em: 7 de novembro de 2017.

WHO (World Health Organization). Public-Private Roles in the Pharmaceutical Sector – Implications for Equitable Access and Rational Drug Use. *Health Economics and Drugs DAP Series 5*. Geneve: WHO, 1997.



## ANEXOS



**Figura 1.** Diagrama causa-efeito do problema priorizado “gestão ineficiente do controle e monitoramento do medicamento Talidomida”.

Fonte: Autores, 2017.

**Quadro 6.** Plano de ação elaborado para o nó crítico: Falta de padronização dos procedimentos de controle e monitoramento do medicamento Talidomida no SNVS.

| <b>PES Simplificado</b>                                 |   |                     |  |  |   |  |
|---|---|---------------------|--|--|---|--|
| <b>Problema</b>   | Gestão ineficiente do controle e monitoramento do medicamento Talidomida  |                     |  |  |   |  |
| <b>Nó crítico</b>                                       | Falta de padronização dos procedimentos de controle e monitoramento do medicamento Talidomida no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).             |                     |  |  |   |  |
| <b>Resultado esperado:</b>                              | <b>Ações e atividades</b>   | <b>Responsáveis</b> | <b>Parceiros e opositores</b>  | <b>Indicadores</b>   | <b>Recursos necessários</b>   | <b>Prazos</b>                                |
| Aprimorar as ações de gestão do medicamento Talidomida. | Propor diretrizes aos estados, municípios e Distrito Federal para apoiar a padronização de procedimentos.   | GPCON/GGMON/ANVISA  | Parceiros:<br>- ABPST;<br>- Conselho Nacional da Saúde;<br>- GFARM;<br>- Ministério da Saúde;<br>- Secretarias Estaduais de Saúde;<br>- VISAs locais.<br><br>Opositores eventuais:<br>- Gestores locais. | Publicação das diretrizes (qualitativo).   | - Cognitivos;<br>- Políticos;<br>- Organizacionais;<br>- Econômico-financeiros. | 8 meses.                                     |
|   | Fomentar a adoção das diretrizes por estados, municípios e Distrito Federal, utilizando, por exemplo, espaços de pactuação (CONASS, CONASEMS, GTVISA/ANVISA). |                     |  | Número de planos de ação estaduais implementados dividido pelo número total de unidades federativas (percentual de adoção das diretrizes). |   | 1 ano a partir da publicação das diretrizes. |

**Legenda:** ABPST: Associação Brasileira de Portadores de Síndrome de Talidomida; ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; CONASEMS: Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde; CONASS: Conselho Nacional de Secretários de Saúde; GFARM: Gerência de Farmacovigilância; GGMON: Gerência Geral de Monitoramento; GPCON: Gerência de Produtos Controlados; GTVISA: Subgrupo Técnico Tripartite de Vigilância Sanitária; VISAs: Vigilâncias Sanitárias.

**Fonte:** Autores (2017).

**Quadro 7.** Plano de ação elaborado para o nó crítico: Intervenções insuficientes a partir da esfera federal para a promoção de ações integradas de educação sobre os riscos do medicamento Talidomida.

| <b>PES Simplificado</b>  |   |                     |   |  |   |  |
|--|---|---------------------|---|--|---|--|
| <b>Problema</b>  | Gestão ineficiente do controle e monitoramento do medicamento Talidomida  |                     |   |  |   |  |
| <b>Nó crítico</b>  | Intervenções insuficientes a partir da esfera federal para a promoção de ações integradas de educação sobre os riscos do medicamento Talidomida   |                     |   |  |   |  |
| <b>Resultado esperado:</b>   | <b>Ações e atividades</b>   | <b>Responsáveis</b> | <b>Parceiros e opositores</b>                                   | <b>Indicadores</b>   | <b>Recursos necessários</b>   | <b>Prazos</b>  |
| Desenvolver campanha educativa abordando a gestão e uso do medicamento Talidomida. | Articular com a ASCOM para a produção de ações publicitárias (vídeos de orientação, folders e cartazes), estabelecendo parceria com o Ministério da Saúde e profissionais de saúde para participação na campanha educativa. | GPCON/GGMON/ANVISA  | - Ministério da Saúde;<br>- ASCOM;<br>- Profissionais de saúde. | - Aprovação da ASCOM para a produção da campanha;<br>- Aprovação do Ministério da Saúde para participação na campanha. | - Cognitivos;<br>- Políticos;<br>- Organizacionais;<br>- Econômico-financeiros. | 4 meses.   |
|  | Promover a elaboração das peças publicitárias para ampla divulgação em diferentes espaços destinadas a gestores, profissionais e usuários.  |                     |   | Número de peças publicitárias produzidas.  |   | 5 meses a partir da articulação com a ASCOM e Ministério da Saúde. |

**Legenda:** ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; ASCOM: Assessoria de Comunicação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; GGMON: Gerência Geral de Monitoramento; GPCON: Gerência de Produtos Controlados.

**Fonte:** Autores (2017).