

Objetivos estratégicos de Agências Reguladoras em Saúde: um estudo comparativo internacional

Strategic objectives of Health Regulatory Agencies: an international comparative study

Rodrigo Lino de Brito^{1,*} 

Raquel Gonçalves Coimbra Flexa^{II} 

RESUMO

Introdução: Esse artigo apresenta um panorama comparativo entre os mapas estratégicos atualmente vigentes de três das grandes agências reguladoras de peso mundial, de modo a possibilitar a análise dos objetivos de futuro desses entes, assim como entender alinhamentos e particularidades de cada organização. **Objetivo:** Analisar e comparar os mapas estratégicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no Brasil; do *US Food and Drug Administration* (FDA), nos Estados Unidos; e da *European Medicines Agency* (EMA), da União Europeia. **Método:** Trata-se de uma pesquisa qualitativa, que utilizou o método de análise de conteúdo e a técnica de condensação de significados para estruturar e interpretar os achados. **Resultados:** Percebe-se que todas as entidades analisadas têm, na organização de sua gestão, a definição de processos de planejamento, com o desenho de objetivos estratégicos em mapas sintéticos e focados em problemas, declarando a estratégia com clareza, concisão e objetividade. Além disso, o grau de homogeneidade de temas, assim como a redação coerente com o estado da arte do campo regulatório favorecem o alinhamento entre tais agências, possibilitando maior convergência regulatória internacional. **Conclusões:** Explicitar a estratégia da maneira correta ajuda a dotar a gestão organizacional de análise sistêmica, foco, direção e intencionalidade, o que certamente influi no atingimento dos resultados esperados.

PALAVRAS-CHAVE: Planejamento Estratégico; Objetivos Estratégicos; Regulação Sanitária; Agências Reguladoras

ABSTRACT

Introduction: This article presents a comparative panorama between the current strategic maps of three of the world's major regulatory agencies, in order to allow the analysis of the future objectives of these entities, as well as to understand the alignments and particularities of each organization. **Objective:** To analyze and compare the strategic maps of the National Health Regulatory Agency in Brazil (Anvisa); the US Food and Drug Administration (FDA) in the United States; and the European Medicines Agency (EMA) in the European Union. **Method:** This is a qualitative research which used the content analysis method and the technique of meaning condensation to structure and interpret findings. **Results:** It can be seen that all the analyzed entities have, in the organization of their management, the definition of planning processes, with the design of strategic objectives in synthetic maps and focused on problems, declaring their strategy with clarity, conciseness and objectivity. In addition, the degree of homogeneity of issues, as well as a text that is coherent with the state of the art of the regulatory field, favor the alignment between such agencies, making possible a greater international regulatory convergence. **Conclusions:** Explaining the strategy in the right way helps to provide organizational management with systemic analysis, focus, direction and intentionality, which certainly influences the achievement of the expected results.

^I Ministério da Economia, Brasília, DF, Brasil

^{II} Centro Federal de Educação Tecnológica Celso Suckow da Fonseca (Cefet), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

* E-mail: rodrigolbrito@yahoo.com.br



INTRODUÇÃO

Alguns autores referem-se a estratégias como sendo as escolhas específicas que permitem o êxito no contexto de atuação da organização, ressaltando que escolhas implicam priorizar determinadas ações em detrimento de outras¹. Já Mintzberg² conceitua planejamento estratégico como o “processo organizacional voltado para definição da estratégia ou direção, e das decisões sobre alocação de recursos para consecução da estratégia”.

Nesse sentido, há uma destacada importância do planejamento estratégico das agências reguladoras do campo da vigilância sanitária (Visa) – como potente instrumento de gestão vivo, dinâmico, fluido – para a consecução de seus objetivos direcionadores de proteção e promoção da saúde coletiva.

Atuar sobre o risco sanitário não é uma tarefa simples: os problemas sobre os quais a Visa se debruça são complexos, seus objetos são múltiplos e múltiplas são, também, as intervenções das quais se deve lançar mão³. Esse contexto exige diferentes abordagens e interdependências de vários campos do saber.

Há que se destacar, sob essa perspectiva, que a conformação atual do sistema regulatório não se restringe à função de regulação econômica. Este sistema regulatório atua tanto da regulação social quanto administrativa, sob diferentes formatos e perspectivas organizacionais.

A Regulação Sanitária

Pode-se afirmar que em cada época foi adotado um conceito e um modelo de regulação, embora esse termo seja relativamente recente. Há autores que afirmam que as funções regulatórias são desempenhadas há séculos por diversos países como modo peculiar de intervenção do Estado na vida em sociedade. Já outros ressaltam que a regulação é uma forma contemporânea de ação do Estado e se refere ao conjunto de instrumentos jurídico-normativos (leis, decretos, regulamentos e outras normas) de que dispõe o governo para estabelecer obrigações que devem ser cumpridas pelo setor privado, pelos cidadãos e pelo próprio governo. Classicamente, o termo regulação tem uma carga conceitual pautada nos processos econômicos e de reestruturação governamental, capitaneada pelas reformas de Estado produzidas nas últimas décadas. A partir desse conceito, limita-se o papel do Estado, no processo de produção e consumo de bens, produtos e serviços, a “regulador” do mercado^{4,5,6}.

De maneira geral, a regulação tem como intenção garantir o adequado funcionamento do mercado, na perspectiva de alcançar a máxima eficiência na busca pelo bem-estar social, valendo-se, para tanto, de arquiteturas, mecanismos, instrumentos e desenhos institucionais capazes de estabelecer e induzir determinados padrões de comportamento, detectar variações e corrigir eventuais desvios, segundo as características, singularidades e necessidades de cada setor. A intervenção estatal, portanto, substitui ou limita o espaço de escolhas privadas, em setores considerados relevantes pela sociedade, para a proteção do interesse público, em benefício da coletividade^{7,8}.

Para Jordana e Levi-Faur⁹, o termo regulação pode apresentar muitos significados e destacam, entre eles, a definição de Baldwin, Scott e Hood¹⁰, na qual são ressaltadas três principais abordagens: i) como regras específicas; ii) como todos os modos de intervenção econômica e social, do ponto de vista estatal; e iii) como todas as formas de interação e influência do comportamento econômico e social, tendo como agente outros atores além do Estado. No entanto, para Lodge e Wegrich¹¹, a regulação está no cerne da atuação do Estado, em combinação com atividades redistributivas e produtivas. Esses autores referem que, mesmo que se questionem os limites precisos entre a atividade regulatória específica, determinados aspectos dos mercados requerem regulamentação, dadas as assimetrias de informação e as características monopolísticas inerentes.

Nessa perspectiva, se de um lado há pressão econômica sobre os governos por menos regulação, por outro tem sido exigida cada vez mais a intervenção estatal para lidar com as novas questões sociais, refletindo o dilema e a constante tensão entre liberalismo e democracia. Por conta disso, recentes discussões têm inserido o tema da melhoria da qualidade da regulação no cerne desse debate, manifestada internacionalmente por termos como: *smart regulation*, *better regulation* ou *regulatory quality and performance*.

Longe da suficiência do Estado mínimo e da regulação simples pelo mercado, a realidade atual exige uma intervenção estatal de novo tipo, mais efetiva e eficiente diante dos riscos e ameaças que também se globalizam de maneira acelerada. Isso reforça o deslocamento do debate político e acadêmico da noção de “menos regulação” ou simples “desregulação” para o enfoque do que se tem chamado de “melhor regulação” ou “regulação de alta performance”^{12,6}.

Por conta desse movimento, organizações internacionais, particularmente a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), estão conclamando os governos nacionais para que avaliem e revisem seus regimes regulatórios nacionais à luz de sua experiência e inspirados por exercícios de revisão por pares e de *benchmarking*¹¹.

Nesse cenário, as agências reguladoras têm ocupado lugar de destaque no debate político e acadêmico ao longo das últimas décadas, principalmente no que tange aos termos de desenho institucional do aparato administrativo estatal, com o papel de buscar um equilíbrio entre os interesses dos consumidores, empresas e governos e oferecer à sociedade melhores condições de vida e desenvolvimento^{6,13}.

Ao transladar o debate sobre regulação para o campo da Visa, verifica-se atualmente, uma enorme quantidade de produtos e serviços que, em muito, facilitam a vida e prolongam a sobrevivência humana, de tal modo que não poderia se imaginar há algumas décadas. Entretanto, tais produtos e serviços possuem um grande potencial de causar dano, trazendo para a sociedade moderna preocupação com as questões de qualidade, eficácia, segurança sanitária e a racionalidade sobre o uso e o consumo destes produtos¹⁴.



A regulação estatal sanitária busca, então, cobrir setores caracterizados pela presença de diversas falhas de mercado, ou seja, casos e situações em que as forças do mercado não são suficientes para garantir uma eficiente alocação de recursos e outros resultados desejados, tais como lacunas de acesso a bens essenciais, déficits de qualidade e segurança na produção e consumo, competição imperfeita, assimetria de informação e externalidades diversas^{12,7}.

Nesse contexto, pode-se afirmar que o aumento da utilização de serviços e tecnologias em saúde pela população e a elevação de seu poder de consumo, nas últimas décadas, fez com que a Visa, e sua estrutura regulatória, adquirisse um novo *status* e compreensão de sua contribuição para o direito social à saúde¹⁵.

A Visa é uma área da saúde pública que trata das ameaças à saúde resultantes do modo de vida contemporâneo, do uso e consumo de novos materiais, novos produtos, novas tecnologias, novas necessidades, em suma, de hábitos e de formas complexas da vida coletiva. Trata-se, assim, de uma ação coletiva em saúde que caracteriza a sociedade industrial e pode ser vista como exigência do processo civilizatório contemporâneo. Nesse sentido, destaca que a Visa está altamente relacionada com o grau de desenvolvimento tecnológico e econômico e com a institucionalidade democrática de um país e, por isso, representa uma das mais relevantes áreas de regulação estatal no campo social. Adicionalmente, o autor afirma que uma das principais funções do Estado democrático moderno é a de proteger e promover a saúde e o bem-estar dos cidadãos e, assim, cabe ao Estado zelar pelos interesses coletivos, intervindo nas atividades de particulares, disciplinando-as, quando põem em risco a saúde pública¹².

Costa e Bonfim¹⁶ aprofundam um pouco mais esse debate, argumentando que:

O padrão atual de organização da produção, distribuição e consumo de tecnologias, bens e serviços numa economia globalizada tem colocado em xeque as funções, o aparato estatal e o sistema de fiscalização até então voltado para a produção interna e vem apresentando novos desafios para os sistemas de saúde dos diversos países. A reorganização dos mercados, o crescente intercâmbio entre as diversas regiões do planeta e a velocidade da propagação de riscos apontam claramente para novas demandas quanto à redefinição de conceitos, à incorporação de novos objetos de atenção e de concepções de controle às ações de Visa, requerendo competência técnica, gerencial e operativa.

Costa¹⁷ observa ainda que:

Só mais recentemente vem se fortalecendo um movimento voltado para a reflexão acerca da área de atuação da vigilância sanitária e suas interconexões [...]. Um dos aspectos mais relevantes desse movimento é o que diz respeito a essa ruptura da concepção tradicional de vigilância sanitária, emergindo um novo paradigma no qual a vigilância sanitária começa a ser assimilada como ação de proteção e promoção da saúde, percebendo-se

seu papel interventor nos processos de construção do acesso aos bens essenciais de interesse da saúde. [...] No entanto, o conceito de vigilância sanitária, suas funções, saberes, práticas e instrumentos de ação ainda não são bem compreendidos no próprio âmbito da saúde, sendo frequente confundir-se a função da vigilância sanitária com o modelo institucional que predominou ao longo do tempo no Brasil, [...] quase sempre restringido à ação fiscalizadora do cumprimento de normas que grande parte dos profissionais e gestores de saúde desconhece em seus fundamentos técnico-científicos, jurídico-políticos e sanitários.

Partindo desse pressuposto, e trazendo a maior amplitude requerida à compreensão da Visa como campo de práxis, um dos importantes marcos de gestão no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) foi a publicação do Plano Diretor de Vigilância Sanitária – o PDVISA – o qual, já em 2007, trouxe uma visão bastante arrojada do papel desempenhado pelo processo regulatório frente à mediação entre demandas sociais, tecnológicas, sanitárias e econômicas. Diz o documento:

A Vigilância Sanitária pode ser vista como espaço de intervenção do Estado, cujo objetivo é adequar o sistema produtivo de bens e de serviços de interesse sanitário, bem como os ambientes, às demandas sociais e às necessidades do sistema de saúde. Sua principal função é atuar no sentido de prevenir, eliminar ou minimizar o risco sanitário envolvido em suas áreas de atuação, promovendo e protegendo a saúde da população. Desse modo, suas ações têm o propósito de implementar concepções e atitudes éticas a respeito da qualidade das relações, dos processos produtivos, do ambiente e dos serviços. Em virtude de seu papel regulador, essas ações representam uma importante possibilidade de articular os poderes governamentais [...] e aperfeiçoar as relações sociais⁵.

Assim, na medida em que as comunidades ampliam sua capacidade de produção, proporcionando desequilíbrios do mercado e trazendo novos riscos tecnológicos, há a necessidade de se interferir diretamente nas diversas áreas de interesses coletivo e individual e na relação saúde-doença-qualidade de vida. Para que se estabeleça um equilíbrio, é necessário o planejamento como estratégia de priorização das ações, imprescindível para o adequado gerenciamento do risco sanitário no território, portanto¹⁸.

Nesse sentido, Freitas e Silva⁸ advogam que a regulação sanitária é exercida legitimamente em benefício da sociedade por meio da regulamentação, do controle e da fiscalização das relações de produção, consumo e acesso a bens, produtos e serviços de interesse da saúde. Em complementação, Flexa et al.¹⁹ defendem que a ação da Visa se torna mais potente à medida que incorpora os conceitos de planejamento, desenvolvimento, controle e avaliação, saindo de uma perspectiva meramente fiscal e punitiva, para uma atuação mais integrada e com resultados mais factíveis de entregas à sociedade.



Planejamento Estratégico e Balanced Scorecard no setor público

Nos anos 1970, definiu-se Planejamento Estratégico como um processo contínuo e sistemático de formulação de estratégias, que possibilita a tomada de decisão racional, através de programas formais de execução, de modo que haja comparabilidade entre os resultados projetados e os resultados efetivamente alcançados²⁰.

Segundo a literatura²¹, existem vários autores que defendem essa abordagem clássica da estratégia – enquanto um plano formal^{22,23}. Entretanto, afirma-se também que existem aqueles que defendem a estratégia por um viés pragmático^{24,25}, para quem a estratégia é vista como uma prática e um processo contínuo de formulação e implementação de ajustes de ações e alocação de recursos.

Diversos autores são favoráveis à ideia, portanto, de que a formalização de um plano estratégico é um instrumento fundamental para uma gestão de sucesso, uma vez que permite o direcionamento de esforços para o alcance dos objetivos comuns almejados pelas organizações. No caso específico da esfera pública, a ausência de competitividade nos monopólios estatais e de outras formas de se mensurar desempenho fez com que a utilização do Planejamento Estratégico no setor seja mais recente que na esfera privada e focado na busca pela excelência na prestação dos serviços ao cidadão²⁶.

Assim, para uma visão centrada na prestação de serviços à sociedade, tanto o desenho quanto a implementação de um plano estratégico em uma instituição do setor público têm incorporado ferramentas de gestão por resultados, com o propósito final de aumentar, efetiva e eficientemente, o bem-estar dos cidadãos²⁶.

Outra motivação das organizações públicas para implementação de Planejamento Estratégico é reduzir o impacto da descontinuidade administrativa gerada pela troca dos quadros técnicos e políticos. No entanto, a dificuldade para sua efetiva implementação deve-se à fidelidade ao passado, à lentidão no processo decisório e ao imobilismo característicos das distorções burocráticas presentes no setor público²⁷.

Estudos mostram, nessa perspectiva, que a introdução de ferramentas gerenciais no âmbito das organizações públicas, em um contexto da busca por resultados e maior efetividade nas ações promovidas pelo governo, vem ocorrendo no Brasil desde os anos 1990, como o objetivo de melhor atender a demanda de cidadãos cada vez mais conscientes e exigentes por serviços de qualidade²⁸.

Entre os modelos de planejamento e monitoramento utilizados no setor público, destaca-se o *Balanced Scorecard* (BSC). Trata-se de uma metodologia de gestão estratégica desenvolvida por Kaplan e Norton na década de 1990, que prevê um balanceamento entre os resultados da organização e também tem como um dos objetivos reforçar as tarefas de monitoramento do desempenho das estratégias formuladas. Classicamente, nesta metodologia, é proposto que os objetivos estratégicos da organização se agrupem em quatro grandes perspectivas: financeira, clientes, processos internos e aprendizagem/crescimento. Na perspectiva financeira, são englobados os objetivos de crescimento financeiro da empresa, produtividade, custos e outros assuntos correlacionados. Na

perspectiva clientes, há a preocupação com a proposta de valor que a organização proporcionará para se diferenciar no ambiente concorrencial. Na perspectiva processos internos, há o tratamento dos objetivos relacionados com as atividades da empresa que necessitam ser implementadas ou aprimoradas. Por fim, a perspectiva aprendizagem e crescimento contempla aspectos como habilidades e conhecimentos que são necessários para a sustentação das demais perspectivas²⁹.

Segundo Richers³⁰, os objetivos estratégicos referem-se a posições desejadas a serem conquistadas ao longo de muitos anos e que procuram antecipar-se a mudanças do meio-ambiente e da adaptação da empresa a estas mudanças. São os objetivos de longo alcance.

Numa visão mais contemporânea, o objetivo estratégico representa o sinalizador dos pontos de atuação em que o êxito é fundamental para o cumprimento da missão e o alcance da visão de futuro de uma organização. Com essa concepção, os objetivos são definidos pelos gestores estratégicos da organização e determinam onde concentrar os esforços e, por conta disso, deve-se escolher um número limitado de objetivos, cujos resultados satisfatórios assegurem um desempenho adequado e concretizem a visão de futuro³¹.

Segundo Zimmerman³², no BSC, o mapa estratégico é a ferramenta que traduz de forma visual os objetivos estratégicos que serão considerados pela alta administração, dado que materializa as perspectivas e a estratégia que a organização adotará para transformar a visão de futuro em realidade, norteada pela missão e pelos valores. Para o autor, sua maior virtude é proporcionar o alinhamento entre os diversos objetivos estratégicos, traduzindo de forma visual e direta a estratégia adotada. Além disso, ele destaca o forte papel do mapa estratégico em três aspectos: i) na definição e comunicação, de modo claro e transparente a todos os níveis, do foco e da estratégia de atuação escolhidos, e da forma como as ações impactam no alcance dos resultados desejados; ii) como subsídio para a alocação de esforços; e iii) para evitar a dispersão de ações e de recursos.

A implementação dessa metodologia de planejamento, com definição e monitoramento de metas, desencadeia uma grande mudança na cultura organizacional, especialmente no setor público, em que a condição de estabilidade dos servidores e os planos de remuneração não costumam gerar motivação por desempenhos extraordinários²⁸.

No caso específico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a organização já possui ciclos definidos de planejamento estratégico desde 2010. Para o período de 2010–2020, a composição do mapa estratégico da Agência baseou-se em quatro perspectivas, distintas das tradicionalmente vistas no BSC, a saber: i) missão da Anvisa; ii) governança e operações; iii) aprendizado e crescimento; e iv) recursos e orçamento. As perspectivas geraram o mapa estratégico da Anvisa para o período, agrupando em torno de si 18 objetivos estratégicos¹⁹.

Como o alinhamento estratégico envolve muitos atores, na prática é possível observar planos sendo alterados, eventos surpresa



e ajustamentos oportunistas dos envolvidos de acordo com o momento vivido³³. Autores apontam também que o processo de planejamento estratégico sofreu redução no seu intervalo temporal de planejamento nas últimas décadas, desenvolvendo flexibilidade para formular e implantar a estratégia, com ênfase na inovação colaborativa e com efetivo envolvimento dos colaboradores para execução e acompanhamento da mesma³⁴.

Em função desse dinamismo que se requer quando se trata de planejamento, o planejamento estratégico 2010-2020 da Agência já antevia uma revisão e um realinhamento, considerando as necessidades emergentes de proteção à saúde da população no âmbito da Visa – rito capitaneado em 2015¹⁹.

Em 2015, portanto, a revisão do planejamento foi iniciada, com previsão de execução em quatro etapas: análise ambiental e direcionamento estratégico; formulação da estratégia; desdobramento da estratégia e monitoramento da gestão estratégica. Para a sua elaboração, utilizou-se mais uma vez a metodologia BSC adaptada à lógica de uma organização pública, gerando os objetivos elencados no mapa estratégico sintético – apenas duas perspectivas – descrito no Quadro 1¹⁹.

Esse artigo apresenta, brevemente, um panorama comparativo entre os mapas estratégicos atualmente vigentes de três das grandes agências reguladoras de peso mundial – a Anvisa, no Brasil, o *Food and Drug Administration* (FDA) norte-americano e a *European Medicines Agency* (EMA), na União Europeia –, de modo a possibilitar a análise dos objetivos de futuro desses entes, assim como entender os alinhamentos entre os desafios que se avizinham – na medida em que tais processos de definição da estratégia se baseiam na avaliação de cenários internos e externos às organizações – e as particularidades de cada organização.

MÉTODO

Trata-se de uma pesquisa qualitativa, caracterizada pela interpretação de fenômenos e atribuição de significados³⁵, utilizando-se o método de análise de conteúdo a técnica de condensação de significados. Nesse caso, as principais formas de coleta e análise de dados derivam de documentos formais referentes à gestão estratégica das organizações estudadas e observação participante, no caso da Anvisa. Essas características da pesquisa estão detalhadas a seguir no texto.

Os dados para pesquisa podem se basear em muitas fontes de evidências, como documentação, registros em arquivos, entrevistas, observação direta, observação participante e artefatos físicos³⁶. Nessa pesquisa, a principal fonte de informação foram documentos públicos dos órgãos envolvidos, com a apresentação de seus objetivos institucionais prioritários, notadamente os documentos formais de planejamento estratégico – do ciclo atual à época em que o estudo fora conduzido (segundo semestre de 2017) – disponíveis nos sítios eletrônicos das três instituições estudadas – Anvisa, FDA e EMA: Mapa estratégico 2016-2019 da Anvisa, *FDA Strategic Priorities 2014-2018* e *EMA Multiannual Work Programme to 2020*.

Entre os pontos fortes dessa fonte de dados, destaca-se sua estabilidade, dado que os documentos podem ser consultados várias vezes sem alteração de conteúdo; e sua exatidão, uma vez que esses documentos, em geral, prezam por ter precisão quanto a nomes, referências e detalhes. Por outro lado, os pontos fracos da análise documental podem estar: na sua capacidade de recuperação ou deliberada negativa de acesso; na seletividade tendenciosa, caso a coleta não tenha sido completa; e no relato de vieses, refletindo ideias preconcebidas desconhecidas pelos pesquisadores³⁶.

No caso específico da Anvisa, como dito acima, além dos documentos referentes ao planejamento estratégico atual, a forma de coleta também incluiu a observação participante, pois os pesquisadores participaram diretamente da construção do mapa estratégico da Agência. Não foram utilizadas entrevistas para coleta de dados primários no âmbito desse estudo.

Um método comum na análise de dados qualitativos é o de análise de conteúdo, compreendida como um conjunto de técnicas de pesquisa cujo objetivo é a busca do sentido ou dos sentidos de um documento. Consiste na leitura detalhada de todo o material coletado, na identificação de palavras e conjuntos de palavras que tenham sentido para a pesquisa, assim como na classificação em categorias ou temas que tenham semelhança quanto ao critério sintático ou semântico. Esse método apresenta três fases para sua execução, a saber: i) fase de pré-exploração do material ou de leituras dos conteúdos; ii) seleção das unidades de análise (ou unidades de significados); e iii) processo de categorização e subcategorização^{37,38}.

Para tanto, adotou-se como técnica de classificação a condensação e interpretação de significados. Nessa técnica, o conteúdo das descrições dos objetivos estratégicos de cada órgão foi organizado em uma matriz, através do agrupamento de trechos de conteúdos, como unidades de registro, com significação para o objetivo analítico em questão³⁹.

A condensação de significados objetivou organizar e sumarizar os conteúdos dos documentos analisados para a apresentação de ideias-síntese quanto ao problema de pesquisa: como estão desenhados atualmente os mapas estratégicos de algumas das agências de regulação sanitária de maior peso mundial e que relações podem ser depreendidas de seus objetivos estratégicos? A técnica permitiu uma abreviação dos significados encontrados no conteúdo dos registros, em formato condensado, porém sem perder a sua essência, o que possibilitou transformar longos trechos de texto em notas mais curtas. Por sua vez, a interpretação de significados buscou o sentido mais amplo das ideias e temas suscitados, devido à sua ligação com conhecimentos previamente adquiridos e também permitiu construir relação entre os conteúdos lidos e os dados levantados^{39,40}.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Para iniciar a apresentação dos resultados dessa pesquisa, faz-se necessária a explicação sobre a atuação das agências reguladoras em estudo e seus objetivos estratégicos, para que então se prossiga com a discussão comparativa entre as diretrizes estratégicas de cada uma delas.



A Anvisa — entidade reguladora brasileira do campo sanitário — foi criada em 1999 como uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde e possui como missão: “Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”. A Agência atua em atividade de pré e pós-mercado de produtos e serviços sujeitos à regulação sanitária e, por conta disso, possui amplo escopo de atuação, que abarca:

- medicamentos de uso humano e seus insumos;
- alimentos;
- cosméticos;
- saneantes;
- equipamentos e materiais médico-hospitalares, inclusive kits, reagentes e insumos destinados a diagnóstico laboratorial e por imagem;
- imunobiológicos, sangue e hemoderivados, órgãos e tecidos humanos;
- cigarros e outros produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;
- agrotóxicos; e
- quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética ou submetidos a fontes de radiação^{19,41}.

A Anvisa revisou seu Planejamento Estratégico para o ciclo 2016-2019 com base na metodologia BSC e seu mapa estratégico conta atualmente com nove objetivos. Os objetivos estão divididos em duas perspectivas: objetivos de resultado e objetivos habilitadores. Os objetivos de resultado são aqueles ligados às entregas diretas à sociedade e públicos-alvo da Anvisa: cidadãos, profissionais de saúde e setor regulado. Já os objetivos habilitadores são aqueles que geram os meios para que os objetivos de resultados sejam alcançados. Ou seja, há uma “hierarquia” entre as perspectivas, na qual os objetivos habilitadores são necessários e

fundamentais para que os objetivos de resultados possam acontecer. Os objetivos e seus descritivos encontram-se no Quadro 1.

A US FDA, ligada ao Departamento de Saúde e Serviço Social (*Department of Health and Human Services*) do governo americano, tem sua origem como uma agência de proteção ao consumidor em 1906. Sua missão é proteger a saúde pública através da garantia de segurança e eficácia de medicamentos para uso humano e veterinário, produtos biológicos, produtos para a saúde, alimentos, cosméticos, produtos que emitem radiação e produtos derivados do tabaco⁴².

O atual ciclo de planejamento estratégico do FDA cobre o período entre 2014 e 2018 e a construção dos objetivos foi orientada por cinco prioridades estratégicas transversais, a saber: ciência regulatória, globalização, segurança e qualidade, regulação inteligente (*smart regulation*) e organização e gestão⁴³. Com base nessas prioridades foram definidos quatro objetivos estratégicos que, por sua vez, estão divididos em 13 subobjetivos. O resumo dos objetivos e subobjetivos pode ser visto no Quadro 2.

A EMA foi fundada em 1995 e, desde então, tem sido um agente coordenador entre as autoridades sanitárias dos países que compõem a União Europeia na busca pela proteção à saúde pública e animal, através da avaliação de medicamentos, segundo rigorosos padrões científicos, e através do provimento de informações independentes e científicas sobre esses medicamentos. A EMA, em conjunto com as autoridades competentes nacionais, desenvolveu um planejamento estratégico para o período entre 2016 e 2020, com o objetivo de elaboração do Programa de Trabalho Plurianual da Agência (*Multiannual Work Programme - MAWP*). O MAWP encontra-se dividido em quatro temas e cada um possui quatro objetivos estratégicos de longo prazo. Cada objetivo estratégico ainda é dividido em objetivos de médio prazo, iniciativas, prazo de execução e indicadores de desempenho para seu monitoramento^{44,45}. Para a finalidade dessa pesquisa, serão apresentados apenas os temas e objetivos estratégicos, para manter a consistência com os níveis de análise aplicados às duas Agências anteriormente apresentadas (Quadro 3).

Após a compilação dos objetivos estratégicos das três agências e o tratamento desses dados com base na análise de conteúdo e

Quadro 1. Objetivos estratégicos da Anvisa (Brasil) – Mapa Estratégico 2016-2019.

Tipo	Objetivo
Objetivos de resultado	Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
	Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária
Objetivos habilitadores	Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
	Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento de produtos e serviços
	Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
	Elevar a eficiência das operações em Portos, Aeroportos e Fronteiras
	Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional
	Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional
	Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/mapa-estrategico>.



Quadro 2. Objetivos estratégicos do FDA (EUA) - 2014-2018.

Objetivo estratégico	Subobjetivo
Reforçar a vigilância dos produtos regulados pelo FDA	Aumentar o uso da ciência regulatória para melhorar o desenvolvimento de padrões analíticos e processo decisório
	Reduzir os riscos na produção e distribuição de produtos regulados
	Fortalecer o monitoramento de problemas em produtos regulados
	Melhorar a capacidade de resposta para problemas identificados ou emergentes em produtos regulados
Melhorar e garantir o acesso aos produtos regulados pelo FDA para benefício à saúde	Aumentar o uso da ciência regulatória para a avaliação de produtos
	Melhorar a efetividade no processo de desenvolvimento de produtos
	Melhorar a previsibilidade, consistência, transparência e eficiência dos processos de avaliação
Promover a melhoria na tomada de decisão quanto ao uso de produtos regulados pelo FDA	Fortalecer as ciências sociais e comportamentais para auxiliar pacientes, consumidores e profissionais de saúde a tomarem decisões mais bem informadas sobre o uso dos produtos regulados
	Melhorar o acesso às informações quanto a benefícios e riscos relacionados aos produtos regulados
	Melhorar a informação provida ao público quanto à segurança de produtos e serviços
Fortalecimento da excelência organizacional e responsabilização (<i>accountability</i>)	Recrutar, desenvolver, reter e gerir estrategicamente quadros técnicos de excelência
	Melhorar a operação e efetividade organizacional do FDA
	Investir em infraestrutura para melhoria de produtividade

FDA: *Food and Drug Administration*.
Fonte: adaptado de FDA⁴³.

Quadro 3. Objetivos estratégicos da EMA (União Europeia) - 2016-2020.

Tema	Objetivo estratégico
Contribuição para a saúde humana	Focar nas prioridades-chave para a saúde pública, incluindo a disponibilidade de medicamentos e resistência antimicrobiana
	Garantir, aos pacientes, acesso oportuno a novos medicamentos, com qualidade e segurança
	Suportar inovações focadas no paciente e contribuir para setor de ciências da vida na Europa
	Fortalecer a competência e transparência regulatória
Contribuição para a saúde animal e saúde humana relacionada a medicamentos veterinários	Aumentar a disponibilidade de medicamentos veterinários e promover o desenvolvimento de medicamentos inovadores e novas tecnologias
	Promover a melhoria da regulação (<i>better regulation</i>)
	Melhorar o funcionamento do mercado único de medicamentos veterinários na União Europeia
	Focar nas prioridades-chave em saúde pública e animal, incluindo a resistência antimicrobiana
Otimização da operação da rede	Reforçar a capacidade e competência regulatória e científica da rede
	Buscar a excelência operacional
	Garantir efetiva comunicação interna e externa
Contribuição para o ambiente regulatório global	Fortalecer as conexões com outras autoridades e partes interessadas
	Garantir a integridade de produtos, da cadeia de suprimentos e de dados
	Buscar convergência com padrões globais e contribuir para instâncias internacionais
	Garantir o bom uso de recursos através da promoção de confiança mútua e compartilhamento de trabalho
	Suportar treinamento, construção de competências e promover o modelo regulatório da União Europeia

Fonte: adaptado de EMA⁴⁵.

condensação de significados, conforme descrito na metodologia anteriormente apresentada, foi possível identificar sete grandes grupos de temas comuns:

1. atividades de pré-mercado;
2. atividades de pós-uso;
3. regulamentação e normatização;
4. coordenação de rede;
5. convergência regulatória;
6. organização e gestão;
7. comunicação institucional.

As atividades de pré-mercado podem ser entendidas no escopo do acesso e ampliação da oferta de produtos e serviços, por meio dos processos de regularização de produtos e serviços sujeitos à regulação sanitária. Já as atividades de pós-mercado englobam ações de fiscalização, de monitoramento de produtos e serviços, de monitoramento de mercados e a efetividade das ações de gestão do risco sanitário. O grupo relacionado com a regulamentação e normatização trata de questões referentes aos métodos e critérios para a produção de regulamentos sanitários. A coordenação de rede refere-se aos objetivos relacionados à interação entre os agentes que estão inseridos no escopo de atuação direta das agências. A convergência regulatória engloba as relações dos órgãos com demais agências internacionais, na busca pela harmonização de práticas entre esses elos. A categoria organização e gestão observa os objetivos estratégicos relacionados à



gestão de pessoas, à infraestrutura, aos sistemas de informação, à comunicação interna e às dinâmicas de governança interna. A comunicação institucional versa sobre os relacionamentos das agências com seus diversos públicos.

Na categoria de atividades de pré-mercado, percebe-se uma convergência entre as três agências quanto a diretrizes estratégicas relacionadas ao aumento na velocidade e eficiência de disponibilização de produtos regulados no mercado, com garantia de segurança, eficácia e qualidade. Entretanto, tanto o FDA quanto a EMA declaram, mais explicitamente, a importância do suporte dessas agências no processo de inovação, como facilitadores junto ao setor regulado para reduzir o tempo de desenvolvimento de novos produtos, colocando-se como agentes importantes no processo de inovação em seus ambientes regulatórios.

Na categoria de atividades de pós-uso, verifica-se uma orientação estratégica explícita da Anvisa e do FDA no fortalecimento das atividades de controle e monitoramento de produtos e serviços. Embora a EMA também apresente essa preocupação, expressa através da garantia de integridade de produtos e ao longo da cadeia de suprimentos, essa agência traz uma nova questão, traduzida no fortalecimento do mercado único de medicamentos veterinários na União Europeia. Trata-se de uma singularidade da EMA, dado que é uma agência que integra e orienta a prática regulatória de vários países, ao contrário de Anvisa e FDA, que têm seu escopo unicamente voltado a cada uma das nações, ainda que se trate de países com estruturas federativas internamente.

Quanto ao grupo de objetivos relacionados à regulamentação e normatização, percebe-se que as três agências apresentam forte convergência quanto à implementação de uma *smart regulation*, *better regulation* ou regulação de qualidade. Todas apresentam preocupações com o estabelecimento de padrões e critérios com forte base científica, fundamentados por substantivas análises de impacto regulatório.

Na categoria coordenação de rede, tanto Anvisa como EMA explicitam objetivos estratégicos que têm como foco o olhar mais amplo sobre os entes que compõem o sistema regulatório em saúde, embora essas agências estejam inseridas em contextos distintos. No caso da Anvisa, exige-se a coordenação do SNVS, composto pelos entes federais, estaduais e municipais, com suas independências garantidas pelo pacto federativo. No caso da EMA, trata-se de uma coordenação entre países independentes, mas com regras pactuadas dentro da União Europeia. Os dois casos requerem grandes esforços de pactuação e coordenação de ações, que passam por atividades diversas, incluindo desde capacitação da rede até a melhoria de comunicação entre as partes. O FDA encontra-se em um contexto federativo semelhante ao brasileiro, mas não há qualquer objetivo estratégico que oriente a atuação para o fortalecimento da coordenação de uma rede nacional.

A análise dos objetivos identificados no grupo de convergência regulatória mostra um comportamento semelhante ao descrito na coordenação de rede. Tanto Anvisa quanto EMA explicitam em seus objetivos estratégicos a necessidade de harmonização

de práticas com demais agências reguladoras, sendo que, no caso da EMA, há ainda a explicitação de iniciativas de compartilhamento de informações e de processos de trabalho, de forma global. Embora o FDA coloque como uma de suas prioridades transversais a globalização e a importância da regulação em ambientes de comércio transnacional, não há a definição de um objetivo estratégico específico que trate exclusivamente sobre esse assunto. Essa diretriz, entretanto, aparece na descrição de outros objetivos estratégicos da agência americana.

A categoria gestão e organização apresenta grande convergência entre as três agências, podendo-se destacar a busca pela excelência operacional como uma tônica presente em todos os casos. Anvisa e FDA dão forte destaque para a gestão de pessoas, com ênfase no recrutamento, desenvolvimento e retenção de quadros técnicos de excelência, assim como levantam a importância de manutenção de infraestrutura que garanta a produtividade dos órgãos. Anvisa e EMA apresentam objetivos estratégicos que versam sobre a comunicação interna e seu papel enquanto um habilitador para a boa gestão das organizações.

A comunicação institucional, como uma categoria que trata do relacionamento das agências como a sociedade como um todo, mostra que essa preocupação se destaca mais fortemente no caso do FDA. Embora todas as agências explicitem objetivos estratégicos sobre o tema, o FDA aprofunda um pouco mais o debate, reforçando seu papel na qualificação da tomada de decisão sobre uso de produtos e serviços regulados, por parte de pacientes e profissionais de saúde, ressaltando a importância da disponibilização de informações sobre os riscos e benefícios dessas tecnologias.

Poucos objetivos estratégicos não conseguiram ser agrupados em qualquer das sete categorias acima descritas. O primeiro deles, da Anvisa, trata da elevação da eficiência das operações em portos, aeroportos e fronteiras (PAF), objeto que não aparece de forma explícita nos planejamentos estratégicos de FDA e EMA – por não compor seus escopos de atuação. O segundo objetivo que não pôde ser agrupado foi o de foco nas prioridades-chave em saúde pública e animal, incluindo a resistência antimicrobiana, presente no planejamento da EMA. Esse objetivo se mostrou potencialmente transversal a vários dos sete grupos delineados e, por isso, não se encaixou exclusivamente em nenhum deles.

CONCLUSÕES

A realização do planejamento estratégico representa uma oportunidade de repensar a missão e os objetivos estratégicos de longo prazo, analisar os pontos de atenção do ambiente externo, observar as características do ambiente interno e ajustar a estratégia, isto é, pensar estrategicamente⁴⁶.

Nas organizações públicas, devido ao seu tamanho, complexidade e rigor burocrático, a formalização do processo de planejamento (cronogramas, manuais, definição de responsabilidades) e dos planos é muito importante e requer cuidados especiais para não comprometer o próprio processo de planejamento. A comunicação precisa ser clara, objetiva e adequada aos diferentes níveis e indivíduos que integram a organização²⁷.



Nesse estudo, podemos observar que três instituições reguladoras de expressão mundial, que têm atuado tanto localmente em suas jurisdições — seja nacional, seja continentalmente — quanto nos principais fóruns internacionais contemporâneos de convergência regulatória, têm na organização de sua gestão a definição clara de processos de planejamento, com o desenho de objetivos estratégicos em mapas sintéticos e focados em problemas, com ênfase para o uso de uma linguagem clara, concisa e objetiva — fundamentando aquilo que é primordial à estratégia, portanto: foco.

Se no contexto público, planejar é preciso — apesar de complexo — na arena regulatória tal função de governo é ainda mais premente, dado ser um campo normatizador, servir como balancete entre demandas sociais e pressões econômicas, e direcionador da inovação e do desenvolvimento. Por estarmos abordando organizações de saúde, o preceito do planejamento estratégico ganha contornos mais finos — nos quais o gerenciamento do risco sanitário obriga uma ação bastante coordenada, transparente e embasada cientificamente.

Das análises feitas com relação aos mapas de objetivos estratégicos de Anvisa, FDA e EMA, podemos destacar as seguintes considerações como relevantes:

- A forma como os assuntos são tratados e o razoável grau de homogeneidade de temas, assim como o estilo de redação dos propósitos — coerente com o estado da arte do campo regulatório — favorecem um maior alinhamento entre tais agências, do que se pode depreender maiores possibilidades em termos de convergência regulatória internacional

- Ter mapas estratégicos bem escritos e alinhados com as boas práticas de gestão atuais não é suficiente. Ações consistentes de comunicação da estratégia, interna e externamente, devem ser empreendidas de maneira contínua, para dar clareza de propósito a todas as partes envolvidas. Afinal, no geral, estratégias são desenhadas para favorecer a transformação e mudar é exatamente o maior entrave à implementação de qualquer processo de planejamento. Comunicar-se efetivamente, fazendo uso de um bom rito de monitoramento e todos os recursos disponíveis, pode ser a chave de sucesso das intenções pretendidas em objetivos estratégicos declarados.
- A concisão e objetividade encontradas nos objetivos estratégicos analisados remetem a uma perspectiva de pragmatismo na formulação de tais elementos direcionadores de gestão das organizações estudadas. Esse pragmatismo, entendido como a capacidade de dotar a gestão organizacional de análise sistêmica, foco, direção e intencionalidade, pode e deve se refletir na implementação da estratégia, desde que observados os princípios básicos da execução, tão bem descritos por Bossidy e Charan⁴⁷, ao discorrerem sobre a execução como uma disciplina vocacionada ao atingimento de resultados:

[...] ser capaz de concluir o que foi planejado, ter marcos específicos para mensuração, promover um processo de monitoramento intenso e com rápida fluidez de informações facilita não só a evolução da estratégia como também a própria comunicação de resultados — fator-chave para o alinhamento institucional em torno dos pactos firmados no âmbito de um plano estratégico.

REFERÊNCIAS

1. Lafley A, Martin R. *Playing to win: how strategy really works*. Boston: Harvard Business School; 2013.
2. Mintzberg H. View from the top: Henry Mintzberg on strategy and management. *Acad Man Exec*. 2000;14(13):31-42.
3. Silva ACP, Pepe VLE. Vigilância sanitária: campo da proteção e promoção da saúde. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI, editores. *Políticas e sistema de saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2008. p. 819-49.
4. Albuquerque K. A visão da secretaria de gestão do ministério do planejamento, orçamento e gestão. In: Proença JD, Costa PV, Montagner P, organizadores. *Desafios da regulação no Brasil*. Brasília: Escola Nacional de Administração Pública; 2006. p. 83-104.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *Plano diretor de vigilância sanitária*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2007.
6. Silva GHT. Performance regulatória: uma análise do programa de melhoria do processo de regulamentação da Anvisa no contexto da atual agenda de reforma regulatória no Brasil [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2013.
7. Silva GHT. Regulação sanitária no Brasil: singularidades, avanços e desafios. In: Proença JD, Costa PV, Montagner P, organizadores. *Desafios da regulação no Brasil*. Brasília: Fundação Oswaldo Cruz; 2006. p. 215-62.
8. Freitas DRC, Silva GHT. Visa e regulação no mundo contemporâneo: regulação do risco em perspectiva, o papel e os desafios da Visa para a proteção da saúde. *Ciclo de debates em vigilância sanitária: desafios e tendências: textos de referência*; 2015, Brasília, Brasil. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015. p. 9-16.
9. Jordana J, Levi-Faur D. The politics of regulation in the age of governance. In: Jordana J, Levi-Faur D, editores. *The politics of regulations: institutions and regulatory reforms for the age of governance*. Massachusetts: Edward Elgar; 2004. p. 1-28.
10. Baldwin R, Scott C, Hood C. Introduction. In: Baldwin R, Scott C, Hood C, editores. *A reader on regulation*. Oxford: Oxford University; 1998. p. 1-55.



11. Lodge M, Wegrich K. O enraizamento da regulação de qualidade: fazer as perguntas difíceis é a resposta. In: Proença JD, Costa PV, Montagner P, organizadores. Desafios da regulação no Brasil. Brasília: Escola Nacional de Administração Pública; 2006. p. 17-36.
12. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil [tese]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2001.
13. Lazzarini M. A voz dos consumidores nas agências reguladoras. In: Proença JD, Costa PV, Montagner P, organizadores. Desafios da regulação no Brasil. Brasília: Escola Nacional de Administração Pública; 2006. p. 59-80.
14. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2008.
15. Maia CS. Inserção da vigilância sanitária na política de saúde brasileira [tese]. Brasília: Universidade de Brasília; 2012.
16. Costa EA, Bonfim JRA. O movimento de construção do sistema de vigilância sanitária no país. *Divulg Saude Debate*. 2001;25:5.
17. Costa EA. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. 2a ed. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos; 2004.
18. Alves SMC. Processo de participação da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa (2000-2006) [dissertação]. Brasília: Universidade de Brasília; 2008.
19. Flexa, RGC, Silva Júnior JB, Brito RL, Sousa AIA, Araújo FF, Martins MAF. Planejamento estratégico em vigilância sanitária: aplicação do *balanced scorecard* (BSC). *Vigil Sanit Debate*. 2017;5(2):13-23. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.00937>
20. Ansoff HI. Estratégia empresarial. São Paulo: McGraw-Hill; 1977.
21. Silva FA, Gonçalves CA. O processo de formulação e implementação do planejamento estratégico em instituições públicas. *Rev Adm UFSM*. 2011;4(3):458-76.
22. Ansoff I, McDonnell E. Implantando a administração estratégica. São Paulo: Atlas; 1993.
23. Porter ME. Vantagem competitiva: criando e sustentando um desempenho superior. 13a ed. Rio de Janeiro: Campus; 1989.
24. Whittington R. Strategy as practice. *Long R Plan*. 1996;29(5):731-5. [https://doi.org/10.1016/0024-6301\(96\)00068-4](https://doi.org/10.1016/0024-6301(96)00068-4)
25. Mariotto FL. Mobilizando estratégias emergentes. *Rev Adm Empres*. 2003;43(2):73-98. <https://doi.org/10.1590/S0034-75902003000200006>
26. Álvarez SO. Implementación de un plan estratégico: alineamiento de la gestión institucional para el logro de objetivos: experiencia de la dirección nacional del servicio civil para el período 2014-2018. 21o Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública; 2016; Santiago, Chile. Caracas: Centro Latinoamericano de Administración para el Desarrollo; 2016. p. 1-11.
27. Giacobbo M. O desafio da implementação do planejamento estratégico nas organizações públicas. *Rev TCU*. 1997;28(74):73-107.
28. Silva F, Mário C. O processo de formulação e monitoramento do planejamento estratégico de tribunais de contas. *Rev Adm Publica*. 2015;49(6):1401-27.
29. Kaplan RS, Norton DP. Organização orientada para a estratégia: como as empresas que adotam o *balanced scorecard* prosperam no novo ambiente de negócios. Rio de Janeiro: Elsevier; 2001.
30. Richers R. Objetivos como razão de ser da empresa. *Rev Adm Empres*. 1980;20(3):7-18. <https://doi.org/10.1590/S0034-75901980000300001>
31. Brasil. Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial União. 20 set 1990.
32. Zimmerman F. Gestão da estratégia com o uso do BSC. Brasília: Escola Nacional de Administração Pública; 2015.
33. Abib G, Hoppen N. O papel do consultor no processo de alinhamento estratégico. *Rev Adm Contemp*. 2015;19(5):584-605. <https://doi.org/10.1590/1982-7849rac20151384>
34. Yoshikuni AC, Albertin AL. Sistemas de informação estratégicos habilitando estratégia como prática na incerteza ambiental. *Rev Adm Contemp*. 2018;22(4):552-76. <https://doi.org/10.1590/1982-7849rac2018170253>
35. Lacerda D. O Planejamento Estratégico em instituições de ensino superior: compreendendo se e como as intenções transformam-se em ações estratégicas [tese]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2010.
36. Yin RK. Estudo de caso: planejamento e métodos. Porto Alegre: Bookman; 2005.
37. Campos CJG. O método de análise de conteúdo: ferramenta para a análise de dados qualitativos no campo da saúde. *Rev Bras Enferm*. 2004;57(5):611-4. <https://doi.org/10.1590/S0034-71672004000500019>
38. Belei RA, Gimenez-Paschoal SR, Nascimento EN, Matsumono PHVR. O uso de entrevista, observação e videogravação em pesquisa qualitativa. *Cad Educ*. 2008;(30):187-99. <https://doi.org/10.15210/caduc.v0130.1770>
39. Kvale S. Interviews: an introduction to qualitative research interviewing. London: Sage; 1996.
40. Araújo Jr JLAC. Health sector reform in Brazil 1995-1998: a health policy analysis of a developing health system [tese]. Leeds: University of Leeds; 2000.
41. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório de atividades 2016. Brasília: Anvisa; 2017.
42. Food & Drug Administration - FDA. About FDA. Washington: FDA; 2017[acesso 12 abr 2017]. Disponível em: <https://www.fda.gov/aboutfda>



43. Food & Drug Administration - FDA. FDA Strategic priorities 2014-2018. Washington: FDA; 2014.
44. European Medicines Agency - EMA. History of EMA. Amsterdam: EMA; 2017[acesso em 12 abr 2017]. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000628.jsp
45. European Medicines Agency - EMA. Multiannual work programme to 2020. Amsterdam: EMA; 2016.
46. Poister TH, Streib GD. Strategic management in the public sector: concepts, models and processes. *Publ Prod Manag Rev.* 1999;22(3):308-25. <https://doi.org/10.2307/3380706>
47. Bossidy L, Charan R. Execução: a disciplina para atingir resultados. Rio de Janeiro: Elsevier; 2005.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.
Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.