

Título do capítulo	CAPÍTULO 8 – TRANSFORMANDO PROCESSOS E GERANDO VALOR PELA INOVAÇÃO NA ANVISA
Autores	Rodrigo Lino de Brito Fabiano Ferreira de Araújo Wildenildo Oliveira dos Santos Jarbas Barbosa da Silva Júnior Fernando Mendes Garcia Neto Meiruze Sousa Freitas
DOI	

Título do livro	INOVAÇÃO E POLÍTICAS PÚBLICAS: SUPERANDO O MITO DA IDEIA
Organizador	Pedro Cavalcante
Volume	
Série	
Cidade	Brasília
Editora	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea)
Ano	2019
Edição	1ª
ISBN	978-85-7811-352-0
DOI	

© Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – ipea 2019

As publicações do Ipea estão disponíveis para *download* gratuito nos formatos PDF (todas) e EPUB (livros e periódicos). Acesse: <http://www.ipea.gov.br/portal/publicacoes>

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e inteira responsabilidade dos autores, não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada ou do Ministério da Economia.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

TRANSFORMANDO PROCESSOS E GERANDO VALOR PELA INOVAÇÃO NA ANVISA

Rodrigo Lino de Brito¹
Fabiano Ferreira de Araújo²
Wildenildo Oliveira dos Santos³
Jarbas Barbosa da Silva Júnior⁴
Fernando Mendes Garcia Neto⁵
Meiruze Sousa Freitas⁶

1 APRESENTAÇÃO

Neste capítulo, trataremos de uma experiência recente de implementação de métodos e ferramentas da inovação na gestão de processos organizacionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), alinhada ao planejamento estratégico da organização.

A primeira parte dedica-se a descrever o contexto de práticas de gestão estratégica da Anvisa, situando historicamente a construção do seu Escritório de Processos – lócus que, na última década, tem se dedicado a liderar melhorias organizacionais, em um caminho que passou pela cultura de mapeamento, modelagem e simplificação de processos, transitando, mais recentemente, para a cultura de transformação de processos voltada a resultados.

A segunda seção detalha conceitos e ferramentas utilizados como referenciais metodológicos para o Escritório de Processos da Anvisa, com ênfase no aparato do Business Process Transformation (BPT) e métodos ágeis de inovação e gestão.

Nessa perspectiva, detalharemos o *framework* de transformação de processos atualmente adotado pela agência, em termos de geração de valor, rotas de transformação de processos, gestão da rotina e inteligência e governança em gestão de processos.

1. Especialista em políticas públicas e gestão governamental do Ministério da Economia (ME).

2. Especialista em regulação e vigilância sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

3. Coordenador substituto de gestão da qualidade em processos organizacionais da Anvisa.

4. Vice-diretor do Escritório da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) da Organização Mundial da Saúde (OMS).

5. Diretor da Anvisa.

6. Especialista em regulação e vigilância sanitária da Anvisa.

Na sequência, os resultados alcançados com a aplicação prática de tal metodologia no âmbito do projeto estratégico de *Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais* serão apresentados – *case* recente da instituição, em que se conseguiu, por exemplo, por meio de métodos inovadores, reduzir um passivo histórico de petições de registro de medicamentos genéricos e similares em mais de 90%, com previsão de zerar tal fila em breve.

Por fim, abordamos as lições aprendidas com essa experiência e promovemos algumas reflexões, à guisa de conclusão, acerca do valor gerado com a implementação de um *toolkit* de inovação no âmbito de processos-chave da organização.

2 BREVE CONTEXTO DA INICIATIVA

A Anvisa, criada pela Lei nº 9.782/1999, é uma autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde (MS) e compõe o Sistema Único de Saúde (SUS) como entidade coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Presente em todo o território nacional, sua finalidade institucional é proteger e promover a saúde da população, mediante o controle sanitário e a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do consumo de produtos e serviços submetidos à regulação sanitária, assim como dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, incluindo também o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (Anvisa, 2018).

Ansoff e McDonnell (1993) definem estratégia como um conjunto sistemático de regras que suportam a tomada de decisão e que servem para orientar o comportamento da organização. Já Kaplan e Norton (2004) defendem que a estratégia de uma organização descreve como ela pretende criar valor para seus *stakeholders*, para seus usuários e para si mesma. Tendo isso em mente, o planejamento estratégico da Anvisa, construído para o ciclo 2010-2020, lançou mão de elementos consagrados, como a metodologia Balanced Scorecard (BSC), adaptada ao setor público, a fim de direcionar o comportamento da agência em uma perspectiva de longo prazo.

No final de 2015 e início de 2016, o planejamento da Anvisa foi submetido a uma revisão, com o objetivo de promover o reposicionamento estratégico frente às alterações de contexto que ocorreram desde a publicação do mapa estratégico definido em 2010. A reformulação da estratégia refletiu o interesse da alta gestão em ajustar rotas, por meio da reprogramação de projetos, processos e metas, a fim de superar desafios e aumentar a racionalidade de recursos e a eficácia da agência.

O ciclo de planejamento 2016-2019 contempla nove objetivos estratégicos, que guiam a atuação da Anvisa e estão diretamente relacionados ao alcance da visão e das diretrizes estratégicas da organização (Anvisa, 2018), conforme ilustra figura 1.

FIGURA 1

Mapa estratégico 2016-2019 da Anvisa



Fonte: Assessoria de Planejamento da Anvisa. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/mapa-estrategico>>.

Um dos grandes desafios das organizações públicas está associado à sua capacidade de viabilizar e operacionalizar suas estratégias de negócio (Usirono, 2015). Neste aspecto, é relevante citar que, em agosto de 2008, iniciou-se na Anvisa uma série de atividades com vistas a possibilitar a implantação de um locus operacional capaz de integrar princípios metodológicos, como a gestão da qualidade e a gestão de processos, além de promover alinhamento organizacional, ciclos de melhoria contínua e inovação dentro da organização.

No ano de 2009, *Ano Nacional da Gestão Pública* (Brasil, 2009), o governo federal deu início a um conjunto de ações voltadas para a temática da melhoria da gestão pública, incluindo maior capilaridade ao Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública) criado em 2005 (Brasil, 2005a). Nesse contexto, a Anvisa utilizou-se desse mote e instituiu, em 23 de março de 2009, por meio da Portaria nº 341, o seu Programa de Modernização da Gestão. Este programa oficializou a adesão da Anvisa ao Gespública e é considerado o marco de criação do seu Escritório de Processos (Anvisa, 2009).

Escritórios de processos são importantes instrumentos adotados por organizações que visam se manterem permanentemente competitivas e sustentáveis, por meio da otimização contínua de suas operações e da transformação e adição

de valor em seus produtos ou serviços, auxiliando-as a perpetuar os benefícios do Business Process Management – BPM (Usirono, 2015). Neste sentido, o Escritório de Processos da Anvisa, desde os seus primórdios, buscou estar alinhado às melhores práticas de gestão, em consonância com os ditames do Gespública e com o *Guia D Simplificação* do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (Brasil, 2005b). À época, esperava-se promover simplificação administrativa, por intermédio de uma análise sistêmica entre os diversos processos da agência, mapeando e analisando seus fluxos, implantando sistemas de medição de desempenho e modelando o novo processo a partir de novos parâmetros identificados (Brasil, 2005b; 2008).

A criação de um escritório de processos consolidou o interesse e a ação da alta gestão da agência em fornecer uma estrutura de controle e apoio a muitas iniciativas estratégicas em andamento na Anvisa. Aliado a isso, a necessidade iminente de melhorar os serviços prestados aos seus usuários, reduzir custos, eliminar retrabalhos e atrasos, além de assegurar conformidade com normativos, dentre outros critérios, criou a urgência pela estruturação de um “modelo de gestão de processos”, liderado internamente pela Assessoria de Planejamento da Anvisa.

Esclarece-se, no entanto, que a adesão aos modelos e métodos propostos pelo Gespública fomentaram, na Anvisa, uma cultura de simplificação de processo e que, embora a simplificação seja uma boa prática na administração pública, durante a última revisão do planejamento estratégico, entre os anos 2015 e 2016, optou-se por uma alteração no método, a fim de promover a necessária transição da cultura de simplificação para a cultura de transformação de processos, voltada a resultados.

3 O MÉTODO DE TRANSFORMAÇÃO DE PROCESSOS

A transformação de processos envolve a busca de ideias inovadoras dentro ou fora da organização, podendo significar uma nova abordagem de negócio, novos equipamentos, sistemas, novas tecnologias, ou novas capacidades alinhadas às necessidades de cada organização, no que tange às diferenças entre cultura de gerenciamento, infraestruturas, capacidades tecnológicas e ambientes organizacionais (Penhalbel e Codecco, 2016).

Em meados de 2016, a Assessoria de Planejamento da Anvisa propôs uma reformulação no modelo de atuação do seu Escritório de Processos e a customização de uma metodologia sob medida para a agência, a partir de um modelo de gestão sistêmica e coordenada entre a gestão da estratégia, de projetos e de processos.

Assim, em uma ação orquestrada, o Escritório de Processos da Anvisa assimilou e integrou algumas fontes de inspiração clássicas do campo da gestão de processos com importantes pilares de transformação de cultura e valor organizacional,

concebendo uma metodologia focada em BPT,⁷ de modo a permitir à alta gestão examinar cada projeto estratégico – invariavelmente iniciativas totalmente focadas na transformação de processos organizacionais críticos à atuação da Anvisa – dentro da perspectiva global da estratégia, bem como viabilizar e estimular no gestor de projeto um comportamento sistêmico, pela compreensão do papel e da importância de seu projeto no cumprimento dos objetivos estratégicos da agência (Kronmeyer Filho e Kliemann Neto, 2005).

Sua abordagem permite uma visão ponta a ponta do processo, entregas contínuas e orientação para resultados, fundamentando-se em sete fontes de inspiração e três pilares da transformação, referenciados brevemente a seguir.

Fontes de inspiração:

- 1) *BPM*: processo de negócio como eixo articulador de mudanças organizacionais.
- 2) *Change Management*: práticas de gestão da mudança para tirar ideias e proposições do papel.
- 3) *Design Thinking*: abordagem disciplinada para o processo criativo, que permite que soluções fora da caixa possam ser desenvolvidas.
- 4) *Agile*: lógica de sprints curtos de mudança em um escopo restrito de processos. Desta forma, resultados concretos são antecipados.
- 5) *Lean*: análises de atividades que não agregam valor e que comprometem tempo de ciclo e custos do processo são empregadas sempre que necessárias, de modo a otimizar meios e resultados.
- 6) *Six Sigma*: visa à melhoria sistemática das operações em processos repetitivos que demandam maior controle de variabilidade e que necessitam de estratégias minuciosamente desenhadas para obtenção de resultados, de forma planejada e clara.
- 7) *Analytics*: ferramentas e boas práticas de data visualization, além de técnicas estatísticas para processamento dos dados, com o objetivo de extrair o máximo de insights dos dados.

Pilares da transformação:

- 1) Ênfase na *mudança de comportamento* e no maior *engajamento* das pessoas para a transformação.

7. Modelo de gestão por processos construído em parceria com a empresa EloGroup Desenvolvimento e Consultoria Ltda., contratada para prestar apoio técnico e metodológico na implantação da transformação de processos da Anvisa.

- 2) Foco em *transformar* a organização e *quantificar* o valor gerado pelas iniciativas de transformação de processos, em vez de focar apenas a modelagem.
- 3) Amadurecimento dos próprios métodos de trabalho, pensando a metodologia de transformação de forma *integrada aos outros instrumentos* de gestão da agência.

O método de transformação de processos desenvolvido e adaptado para a Anvisa foi customizado em um *framework* e se apresenta conforme a figura 2.

FIGURA 2

Framework da transformação de processos da Anvisa



Fonte: Assessoria de Planejamento da Anvisa. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/escritorio-de-processos/responsabilidades>>.

Essa estrutura representa o modelo de gestão sistêmica e coordenada proposto pela unidade de planejamento da Anvisa. Ela contempla cada uma das etapas do método e traduz as ações do Escritório de Processos, a partir do alinhamento com a missão da Anvisa e os processos de trabalho que suportam o cumprimento dos objetivos organizacionais (a cadeia de valor), além do entendimento dos desafios, do diagnóstico e da imersão na situação problema, do engajamento de pessoas na ideação e concepção e na prototipagem de soluções, assim como na execução das iniciativas formuladas, em ondas de implantação, bem como no redesenho e na simplificação ágil de processos, com o propósito de maximizar os resultados e promover inteligência em processos organizacionais.

No momento de conceber soluções, é também trabalhado, no método, o conceito de alavancas, como eventuais oportunidades que devem ser aproveitadas, com o objetivo de viabilizar o alcance dos ganhos definidos – intervenções específicas sobre pontos-chave que podem proporcionar a mobilização da força necessária, de modo a direcionar esforços para importantes resultados, desatando nós críticos ou resolvendo problemas centrais da iniciativa em questão.

Todas essas ações encontram-se sustentadas em um modelo de governança, alicerçadas no próprio Escritório de Processos em si, capaz de gerenciar sua arquitetura de processos e fomentar o aumento da maturidade institucional em gestão de processos.

Essencial destacar que, para a aplicação da nova metodologia, foram considerados dois instrumentos básicos a serem executados: Projetos de Transformação de Processos e Projetos de Gestão da Rotina. Os Projetos de Transformação de Processos visam grandes saltos de desempenho para os processos organizacionais críticos, priorizados no âmbito do planejamento estratégico, que estão apresentando desempenho e resultados abaixo do esperado. Este serviço exige a mobilização de uma equipe dedicada para operacionalizar a mudança. Já os Projetos de Gestão da Rotina visam o acompanhamento de indicadores e planos de ação, além da denominação de um responsável por manter tais mecanismos em funcionamento. A partir daí, demandas complexas podem vir à tona nas reuniões de análise crítica, podendo haver, inclusive, a necessidade de criação de novos projetos de transformação de processos que precisem ser priorizados. A seguir detalhamos cada bloco de etapas do método.

3.1 Cadeia de valor e gestão de projetos

O conceito de cadeia de valor foi criado por Porter (1985) e consiste em uma cadeia de atividades relacionadas e desenvolvidas por uma instituição que busca satisfazer de forma mais completa as necessidades de seus clientes. Ela comporta os macroprocessos da organização e estes estão relacionados de forma hierárquica. Neste sentido, o método pretende um alinhamento com os processos que respondem às grandes entregas organizacionais, com o portfólio de projetos estratégicos e com a disseminação de uma cultura de resultados. Nesse bloco, há as etapas a seguir descritas.

- 1) *Atualizar a cadeia de valor*: visa atender aos anseios estratégicos do período, viabilizar a identificação e a priorização de demandas por transformações em processos críticos e organizar, de forma sistemática e padronizada, os processos da agência, a partir de uma hierarquia em níveis.
- 2) *Elaborar portfólio de projetos de transformação e gestão da rotina*: o portfólio é uma ferramenta que permite organizar todos os projetos propostos de

maneira agregada, considerando a visão *top-down* (diretoria) e a visão *bottom-up* (executores e líderes de projetos), a fim de priorizá-los de acordo com critérios pré-definidos, além de monitorar os resultados do *mix* de projetos selecionados. A gestão de portfólio é não apenas factível como necessária, tendo em vista que a escassez de recursos incorre na necessidade de limitar a quantidade de projetos em andamento.

- 3) *Monitorar projetos e portfólio*: visa monitorar o desempenho e os resultados alcançados pelo portfólio de projetos de transformação em execução, a fim de decidir a respeito da continuidade, da readequação, do congelamento, do encerramento ou da inclusão de projetos de transformação.
- 4) *Disseminação da cultura e resultados*: a cultura da gestão de processos e os resultados alcançados a partir da utilização de práticas de gestão de processos precisam ser disseminadas aos gestores e técnicos da organização, a fim de sensibilizá-los para a importância da aplicação da gestão de processos. Para tanto, utiliza-se de ferramentas como planos de treinamento e planos de comunicação para a metodologia de gestão de processos.

3.2 Rotas de transformação de processos

O gerenciamento de processos de negócio requer uma forma de articular e aplicar abordagens, estruturas de trabalho, práticas e ferramentas para processos em que, muitas vezes, são aplicadas de maneira isolada. Por isso, em muitas organizações, persiste uma diferença entre suas aspirações para a gestão baseada em processos e o que de fato é alcançado. Ou seja, não é tão simples conseguir aderência com as ideias de BPM (Tregear, Jesus e Macieira, 2013). A transformação de processos de negócio (método BPT), por sua vez, vai além da melhoria de uma rotina definida: implica repensar, inovar e mudar paradigmas, exigindo uma mudança de cultura, a implementação de um novo sistema ou mesmo a alteração de funções, impactando em pessoas, sistemas, informações, fluxos e regras de negócio, além da própria infraestrutura e estrutura organizacional, que também podem apresentar necessidades de intervenção, em prol da transformação. No que tange a esse bloco temático, as principais etapas são as descritas a seguir.

- 1) *Entender o desafio e planejar o projeto*: a partir do portfólio de projetos de transformação, cada projeto priorizado deve passar pela etapa de entendimento do desafio e elaboração do planejamento, que consiste no detalhamento da estratégia, definição das regras e do planejamento das ações e dos recursos necessários para alcançar os objetivos projetados.
- 2) *Realizar diagnóstico e imersão*: consiste em entender a situação atual do processo, caracterizando o passo a passo de atividades e problemas

identificados, além de analisar e entender as causas dos problemas, para que os esforços sejam concentrados em pontos que realmente reflitam mudança.

- 3) *Conceber soluções*: visa eliminar a causa dos problemas e aproveitar eventuais oportunidades, com o objetivo de viabilizar o alcance dos ganhos definidos. Cabe aos responsáveis pelas soluções de melhoria definir o método mais apropriado para a implementação destas, tendo em vista que cada solução de melhoria proposta para um projeto possui especificidades, no que tange à sua implementação.
- 4) *Testar soluções e redesenhar processos*: antes das soluções serem de fato implementadas, é importante que um experimento seja conduzido, principalmente para soluções de maior complexidade e investimento. É o momento em que se determinam as hipóteses que precisam ser testadas, antes de implantar as melhorias, e no qual se define qual será o melhor experimento a ser utilizado no caso concreto, bem como as métricas que serão usadas no teste para mensuração dos resultados coletados ao longo da prototipagem. Também é a hora de redesenhar o fluxo do processo, considerando as mudanças propostas a partir das melhorias testadas.
- 5) *Implantar solução*: visa ao desenvolvimento do fluxo de trabalho e das regras de negócio definidas para viabilizar os ganhos projetados. Esta ação pressupõe a elaboração de um plano de implementação, voltado à definição conjunta de atividades com atores-chave, prazos e responsáveis, bem como os produtos que serão gerados ao final da implementação.

3.3 Gestão da rotina de processos

A gestão da rotina, ou gestão da mudança, é um meio para garantir os resultados pactuados pela organização e suas partes interessadas, promovendo, inclusive, o engajamento dos diversos *stakeholders* (Usirone, 2015). Para tanto, é a etapa em que se implementam ações corretivas, preventivas e de melhoria contínua. É necessário promover a transição entre a dinâmica previamente instituída para o clássico gerenciamento de um projeto de transformação – momento com um foco muito mais voltado a dimensionamentos, testagens e redesenhos – e a nova dinâmica imposta pela gestão da rotina. Após implementação das soluções propostas e consequente alcance dos ganhos estabelecidos inicialmente para o projeto, são definidos aspectos importantes que viabilizarão o início da execução do processo e de seu monitoramento dentro da gestão da rotina, sendo eles: novos papéis e responsabilidades, o formato de condução do rito de monitoramento e sua periodicidade, além da promoção do uso das ferramentas da gestão da rotina, como indicadores, metas e planos de ação. A seguir os principais destaques em termos de etapas.

- 1) *Ativar gestão da rotina*: consiste em detalhar as informações do processo, a fim de migrar a atuação de transformação para a gestão da rotina e realizar a operação assistida, visando retirar eventuais dúvidas e garantir que o processo seja executado da forma como foi definido.
- 2) *Monitorar desempenho do processo*: consiste em identificar a conformidade do que foi implementado, observando se as metas estabelecidas foram alcançadas. Para tanto, é necessário mensurar o desempenho e os resultados do processo para viabilizar uma análise crítica a respeito das entregas pactuadas, por parte dos atores envolvidos.
- 3) *Realizar análise crítica do processo*: é a concretização do rito de gestão – algo decisivo para a implantação da cultura de melhoria contínua. Consiste em realizar uma reunião de análise do processo com os diversos atores envolvidos para levantar problemas, melhorias e promoção de ajustes nos planos de ação de modo a sustentar o desempenho e os resultados almejados.
- 4) *Executar planos de ação e padronizar processos*: é a concretização de todas as ações corretivas, ações preventivas e ações de melhoria propostas para o processo, com a determinação de responsáveis e prazos para a implementação destas. Consiste na execução dos planos definidos a partir das melhorias delineadas para sustentar ou otimizar, de maneira incremental, o desempenho e os resultados obtidos durante a gestão da rotina do processo de trabalho. Em seguida, passa-se à etapa mais procedimental, em que ocorre a criação de procedimentos operacionais padrão (POP), por meio dos quais é possível padronizar a forma como os indivíduos devem executar cada atividade do processo de negócio.

3.4 Inteligência em processos

O desempenho de um processo pode ser medido em termos de qualidade, confiabilidade, velocidade e custo; portanto, qualquer agenda de gestão precisa ser fundamentada em informações reais, acessíveis, atualizadas e que contribuam para a melhoria do resultado da operação (Slack *et al.*, 2008). Para isso, o monitoramento do desempenho de processos utiliza três pilares: concepção de indicadores-chave, visualização de dados e rotinas de dados. A esse conjunto denominamos inteligência em processos. O uso de inteligência pressupõe, assim, a mensuração do desempenho e a comparação de resultados. Por isso, a relevância de se instituir indicadores capazes de mensurar o desempenho/resultados de cada processo de negócio.

- 1) *Apurar ganhos gerados pela transformação e gestão da rotina*: o ganho de desempenho é a diferença entre o desempenho atual do processo e o desempenho desejado. Ele direciona todo o planejamento do projeto e é o mecanismo capaz de unir as pessoas em torno de um mesmo propósito. É importante que o ganho seja mensurável e de fácil comunicação.

- 2) *Comparar desempenho com instituições de referência*: a partir do avanço de maturidade da inteligência em processos, partimos para uma abordagem de análise de dados do ambiente externo, e não mais somente do ambiente interno. Assim, deve-se buscar, nesse momento, referenciais comparativos com outras organizações congêneres, a fim de contribuir para a percepção de *gaps* e a identificação de oportunidades de melhorias.

3.5 Governança em gestão de processos

A metodologia de transformação de processos da Anvisa traduz a forma como a agência aplica as disciplinas de gerenciamento de processos de negócio (BPM) e de transformação de processo de negócio (BPT) em seu dia a dia, com o objetivo de promover resultados sustentáveis e alavancar as oportunidades de melhoria, assim como de construir novas formas de geração de valor para os usuários e interessados nos serviços por ela ofertados (Association Of Business Process Management Professionals, 2013). Para tanto, a Assessoria de Planejamento da Anvisa é a unidade organizacional competente para patrocinar a aplicação do método, devendo institucionalizar, atualizar, disseminar e replicar seu conteúdo nas ações estratégicas da instituição. O Escritório de Processos (unidade vinculada à instância de planejamento da organização), por sua vez, é o lócus operacional que promove a prática da gestão por processos em toda a organização, com o objetivo de transformar, padronizar e garantir a melhoria contínua dos processos de negócio. Para tanto, deve ser capaz de gerenciar a arquitetura de processos da agência, mantendo-a alinhada à sua cadeia de valor, além de promover saltos de qualidade, por meio de ciclos de avaliação de maturidade com requisitos pré-definidos.

A fim de instituir uma estrutura de governança para a implantação e o acompanhamento da estratégia da Anvisa, bem como dar vazão e fluidez aos resultados dos projetos de transformação de processos, foi instituído um Comitê Gestor da Estratégia (CGE), pela Portaria nº 847, de 29 de maio de 2017, com as competências de, entre outras atribuições, propor à Diretoria Colegiada: *i*) as diretrizes para execução dos projetos, das metas e das iniciativas estratégicas; *ii*) a revisão da priorização dos projetos, observados os critérios de alinhamento estratégico e urgência; e *iii*) a alteração de escopo, de prazo e de custos dos projetos, das metas e das iniciativas (Anvisa, 2017).

Ao tempo em que as ações do Escritório de Processos amadurecem e novas frentes de atuação vêm se desdobrando, como a maturação de espaços e os ritos de governança estratégica, outras metodologias consagradas são incorporadas ao escopo de atuação da Assessoria de Planejamento da Anvisa, por exemplo, as metodologias de gestão de riscos corporativos (GRC) e de gestão da qualidade (GQ).

No que se refere à gestão de riscos, a Anvisa já possui instituída uma política – Portaria nº 854, de 30 de maio de 2017 –, alinhada aos requisitos da Instrução Normativa Conjunta nº 1, estabelecida por MP e Controladoria Geral da União (CGU), em 2016. Nela, estão definidos objetivos, princípios, conceitos, diretrizes, atribuições e responsabilidades a serem observadas para a execução da GRC na Anvisa e, para garantir a governança desse processo, foi instituído o CGE como Comitê Gestor de Riscos, devido à similaridade de objetos tratados e de modo a potencializar debates estratégicos.

Quanto à gestão da qualidade, foram dados os passos iniciais para a formulação de uma política da qualidade única para a Anvisa e, para tanto, instituído, em 2018, um Subcomitê de Gestão da Qualidade (SCGQ), também subordinado ao Comitê Gestor da Estratégia, responsável por três produtos direcionadores da ação organizacional em termos de gestão da qualidade: a política da qualidade, o manual da qualidade e um plano de implementação do Sistema de Gestão da Qualidade na agência.

4 RESULTADOS

Antes de detalhar os resultados alcançados pela ação do Escritório de Processos da Anvisa, é necessário destacar que, considerando a existência de dois tipos de inovação, uma incremental, linear e contínua, e uma radical, caracterizada pela sua própria descontinuidade (Silveira e Oliveira, 2013), o que se observa na Anvisa é uma ação de inovação incremental, tanto em relação ao método implantado quanto pelas melhorias contínuas nos resultados específicos alcançados na agência.

No que diz respeito aos impactos sobre a produtividade, várias questões são de grande interesse, por exemplo, se as inovações de processo ou as inovações organizacionais conduzem à melhoria da eficiência (OCDE, 2017). Nesse sentido, há, pelo Escritório de Processos da agência, o propósito de que a inovação abarcada pelo método de trabalho de transformação de processos direcione fortemente a melhoria da produtividade da agência, permitindo assim uma melhor entrega de serviços à sociedade.

Isso posto, e a fim de operacionalizar a estratégia da agência, a Assessoria de Planejamento tem ofertado suporte técnico e metodológico às diversas unidades organizacionais responsáveis pela condução dos projetos estratégicos do ciclo de planejamento 2016-2019 – atualmente, há treze projetos desenhados na carteira estratégica, em sua grande maioria focados em melhorias de processos e no redesenho de modelos de intervenção regulatória.

Nesse ponto, destacam-se os resultados alcançados no Projeto nº 1 da carteira estratégica da Anvisa (P1), de “Aperfeiçoamento dos procedimentos de *registro* em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais”, o qual tem por objetivo, tomando por base práticas regulatórias adotadas por outras organizações

com objeto de atuação semelhante e práticas já adotadas internamente pela agência, prover maior celeridade e transparência ao processo de registro de produtos, prezando pelos princípios da garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Nesse projeto, o Escritório de Processos contou com a liderança da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários e a adesão ao projeto das sete áreas de registro da agência: medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, produtos para saúde, agrotóxicos e tabaco.

Para tanto, na aplicação do método de trabalho, foi definido, em conjunto com as áreas envolvidas com os projetos de transformação, um *roadmap* com diferentes entregas, de acordo com três ondas de implementação, conforme esquematizado na figura 3 a seguir.

FIGURA 3
Roadmap dos projetos de transformação de processos da Anvisa

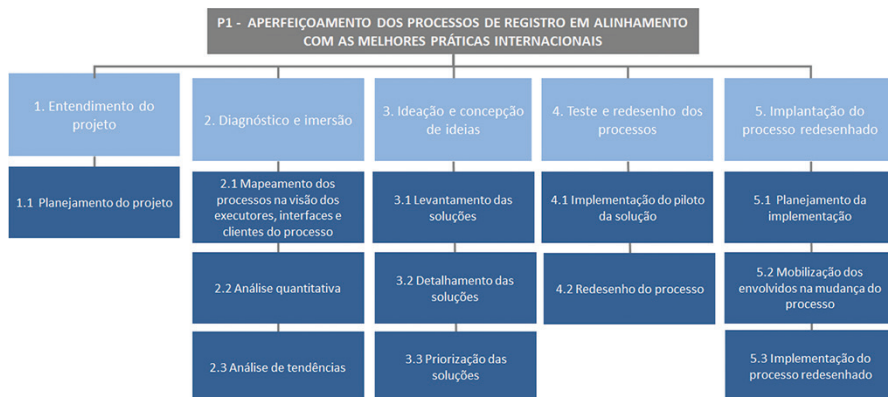


Elaboração dos autores.

Além do *roadmap* como ferramenta mais geral de direcionamento da implementação de projetos, para cada projeto especificamente também é definido um mapa de entregas (figura 4), caracterizado pelo detalhamento das etapas, do planejamento do projeto à implantação efetiva dos processos redesenhados, em termos de resultados esperados. Trata-se de um recurso visual importante para subsidiar a operação e o monitoramento das iniciativas.

FIGURA 4

Exemplo de mapa de entregas dos projetos de transformação de processos, aplicado ao P1 – Anvisa



Elaboração dos autores.

Como método de monitoramento da implementação das ações, são realizadas reuniões quinzenais com as áreas responsáveis, momento em que ocorre a verificação dos resultados alcançados e a definição de novas ações para que sejam efetivadas as entregas propostas.

Destaca-se aqui que, nesse projeto, a Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, a qual alterou as leis basilares da atuação da vigilância sanitária no Brasil (Lei nº 6.360/1976 e Lei nº 9.782/1999), foi uma importante alavanca de transformação de processos (mais especificamente processos ligados ao registro sanitário de produtos e tecnologias, notadamente medicamentos), servindo como mecanismo de *enforcement* para o P1 da carteira estratégica 2016-2019: o projeto de melhorias no processo de registro, citado anteriormente.

É relevante destacar que até objetos que não compuseram o foco da Lei nº 13.411/2016, como alimentos, agrotóxicos e produtos derivados ou não do tabaco, acabaram por compor frentes de atuação específicas no P1, com o desenho de planos de tratamento e a elaboração de soluções específicas para aperfeiçoamento de procedimentos e fluxos e alinhamento a melhores práticas identificadas por meio de *benchmarking*.

Nesse ponto, apresentam-se entregas relacionadas à execução das ações que visaram a transformação dos processos de trabalho das unidades organizacionais responsáveis pelo registro de produtos (tabaco, saneantes, cosméticos, medicamentos, produtos para saúde, alimentos e agrotóxicos), trazendo resultados expressivos, na direção da eliminação de filas de petições de registro e o cumprimento dos prazos

de análise estabelecidos pela nova normativa de 2016 – efetivamente implantada em final de março de 2017.

As áreas de alimentos, tabaco e agrotóxico trabalharam ao longo de 2017 e 2018 em iniciativas e estratégias que visaram à redefinição e melhoria de seus processos de trabalho, já com obtenção de alguns resultados concretos.

No que tange à categoria alimentos, esses resultados para alimentos foram possíveis por meio da:

- implementação de um sistema de gestão da qualidade na área, com foco na padronização de análise;
- revisão dos *checklists* das petições de registro de fórmulas infantis e de fórmulas para nutrição enteral; e
- implementação de formatos flexíveis de jornada de trabalho, com assunção de metas de produtividade superiores à meta ordinária: dispensa do controle de assiduidade (flexibilidade no ponto) e teletrabalho – com média superior a 20% de incremento de produtividade, em termos tempo e volume de análises processuais.

Parte da estratégia definida na rota de transformação desse processo foi o desmembramento da fila de petições de alimentos em três grupos: categorias destinadas a populações vulneráveis (alimentos infantis e nutrição enteral); embalagens de alimentos obtidas por processo de reciclagem; e suplementos alimentares, compreendidos como aqueles que possuem ingredientes alimentares não tradicionais na alimentação ou cujo consumo extrapola o habitual.

A área de tabaco, por sua vez, trabalhou com a revisão e a elaboração de três Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), nas quais o foco foi a elaboração e a implementação do peticionamento eletrônico, a fim de reduzir o volume da documentação física e o tempo de tramitação.

Já a unidade organizacional responsável pela regularização de agrotóxicos implementou um novo sistema para o registro simplificado, o Sistema de Peticionamento da Toxicologia (SIPTOX), a fim de otimizar as análises, com foco no risco sanitário e, conseqüentemente, na redução do tempo para avaliação toxicológica, por parte da Anvisa.

Quanto ao registro de medicamentos genéricos e similares, foi adotado, por volta de junho de 2017, um conjunto de ações com o foco no aumento da eficiência, destacadas a seguir.

- 1) Aumento da produtividade: implantação do teletrabalho e dispensa do controle de assiduidade, com aumento de 20% de produtividade.

- 2) Aumento de pessoal: possibilidade de exercício temporário na área de registro para servidores lotados em outras áreas da agência, assim como ampliação de consultores *ad hoc*.
- 3) Ações de redução da demanda e melhoria de processos: edital de chamamento para desistência de petições de registro de genéricos e similares, por parte das empresas – permitindo realocação de petições na fila;⁸ revisão de *checklist* de análise de processo; ampliação da lista de medicamentos de referência; e publicação de orientações de serviços para subsidiar tanto a submissão de petições pelo setor regulado quanto a análise técnica, por parte dos especialistas da agência.

Além desse conjunto de ações, vale ainda dar destaque, na perspectiva de aumento de produtividade e eficiência, à reorganização da fila de análise de medicamentos genéricos e similares (possibilidade também aventada pela edição da Lei nº 13.411/2016), que se encontrava com 763 petições, em julho de 2017. Após uma consulta dirigida às associações do setor regulado e a prospecção de diversos cenários, com diferentes variáveis, foram definidos quatro lotes de petições de registro, para essas duas categorias de medicamentos, agrupados segundo os seguintes critérios:

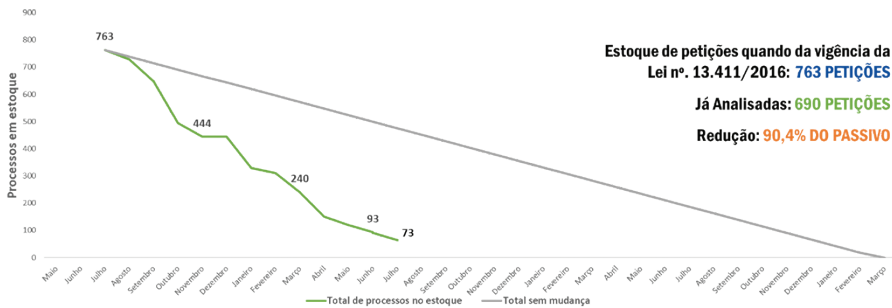
- horizonte temporal de peticionamento: petições mais recentes (após a vigência da lei supracitada, ou seja, após 29 de março de 2017) – 31 petições;
- formas farmacêuticas semelhantes – 237 petições (de modo a facilitar análises conjugadas pelos mesmos especialistas em regulação);
- pedidos de registro provenientes daquelas empresas com apenas uma ou duas petições – 39 petições (de modo a balancear possíveis assimetrias de mercado); e
- demais petições de genéricos e similares – 456 petições.

Esse tipo de estratégia de tratamento da fila, que definiu também um prazo para entrada no *status* de “em análise” para cada um dos grupos, acabou por promover, em um ano (entre agosto de 2017 e julho de 2018), a redução de mais de 90% do passivo de petições de registro de medicamentos genéricos e similares, as quais se encontravam aguardando para o início de seus processos de análise – muitas delas, há anos.

8. Duzentas e dezesseis empresas se manifestaram pela desistência de, pelo menos, uma petição, na vigência do edital.

GRÁFICO 1

Estoque de petições de registro de medicamentos genéricos e similares, após a vigência da Lei nº 13.411/2016



Elaboração dos autores.

Obs.: Figura cujos leiaute e textos não puderam ser padronizados e revisados em virtude das condições técnicas dos originais (nota do Editorial).

Do gráfico 1 deduz-se que, caso nenhuma inovação gerencial tivesse sido pensada e implementada, no âmbito da redução da fila de petições de registro de medicamentos genéricos e similares, em uma perspectiva inercial que considerasse a tendência de entradas e saídas e por mês, em termos de processos de registro desses medicamentos, apenas em março de 2020 essa fila seria zerada – um intervalo de mais de dezoito meses que certamente traria importantes impactos sanitários e econômicos negativos.

5 LIÇÕES APRENDIDAS

A experiência recente da Anvisa de aplicação de métodos ágeis de transformação de processos organizacionais críticos, por meio da gestão do seu atual portfólio de projetos estratégicos, vem demonstrando vantagens inequívocas do incrementalismo de iniciativas, de melhorias e de resultados que tais métodos favorecem, com ciclos de ideação, prototipagem e implementação de soluções, propiciando maior patrocínio e adesão.

Isso tem sido de importância vital à sustentabilidade e à consistência da estratégia organizacional delineada para o quadriênio 2016-2019: além dos resultados colhidos, há hoje um capital simbólico bem mais robusto em torno da ideia de que planejamento estratégico e gestão de processos de fato colaboram para a geração de valor e para a transformação de procedimentos, práticas e modelos – o que cria clima positivo para a disseminação e perfusão dessa ideia.

O *link* da atuação do Escritório de Processos com a estratégia em si foi fator decisivo para o fortalecimento da governança corporativa pois, por meio desse escritório operando projetos de transformação de processos-chave da agência desde

2016, conseguiu-se rodar ciclos de monitoramento de resultados que geram *inputs* para a reunião mensal do Comitê Gestor da Estratégia, instituído em 2017, o qual discute e delibera também sobre gestão da qualidade e gestão de riscos corporativos, favorecendo um debate centrado no aperfeiçoamento da gestão da instituição e considerando a estratégia organizacional como algo vivo, dinâmico – para além do que ditam os referenciais de mapas e cadeias de valor e para além da mera documentação de metas e projetos.

É, inclusive, o desenvolvimento de iniciativas conjugadas de fortalecimento da gestão – implementação da política de GRC, definição da política da qualidade, estruturação de instâncias e ritos de governança estratégica, capacitações voltadas à liderança e à gestão de projetos – que tem assegurado maior robustez à transformação de processos, na medida em que são temas basilares e complementares para a boa governança.

Por fim, outro aprendizado que cerca essa experiência é o potencial do *enforcement* externo na produção de resultados: a edição da Lei nº 13.411/2016 foi fator decisivo para que a Anvisa conseguisse rever o modo de tratamento de suas filas de análise de registro, podendo, a partir de tal normativa, reagrupar petições segundo critérios mais inteligentes e eficientes. Uma inovação no arcabouço legal veio a favorecer inovações gerenciais que, por sua vez, produziram resultados jamais experimentados no âmbito da estratégia da organização, permitindo à agência aproximar-se de sua missão de intervir em riscos sanitários para proteção e promoção da saúde da população.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em uma organização complexa como a Anvisa, reguladora de múltiplos produtos, serviços e tecnologias, inovação entra na agenda de gestão estratégica como um componente diferencial, ocupando um espaço privilegiado na pauta corrente dos entes reguladores, em que se aborda constantemente externalidade de riscos, assimetria de informação, proteção à saúde e acesso a novas tecnologias.

Nesse cenário, os principais ganhos, em termos de valor gerado, com a incorporação de métodos e ferramentas inovadores na gestão pública têm se mostrado relacionados à:

- criação de um ambiente corporativo que favorece a inovação e a toma, instrumentalmente, na sua variada gama de métodos e estruturas, como principal meio para o atingimento de resultados declarados na sua carteira estratégica; e
- ampliação do acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, por meio do uso de métodos mais efetivos de ges-

tão de processos organizacionais, focados em entregas intermediárias e incrementais, testadas e, portanto, implementadas com maior margem de certeza em termos de geração de valor, de impacto para a sociedade e para o setor regulado.

Com base em tais ganhos potenciais, é relevante salientar a importância da comunicação de resultados de um órgão regulador frente à sociedade e aos setores do mercado regulado, promovendo geração de confiança em um trabalho regulatório que, muitas vezes, é confundido com atividade burocrática.

Essa perspectiva de geração de confiança é reforçada por Cavalcante e Cunha (2017), ao discorrerem sobre os efeitos da introdução, pelos governos, de práticas inovadoras nos processos e serviços públicos como forma de melhorar eficiência e ampliar a legitimidade e a confiança da sociedade, haja vista os cenários de crise a que o Estado está sujeito: a crise fiscal e a de representatividade.

Comunicar pequenos avanços, melhorias incrementais, resultados finalísticos em termos de tempos, custos, novos produtos acessíveis, população coberta, entre outras tantas variáveis, pode significar, a médio e longo prazo, a transformação da própria imagem institucional – migrando do paradigma cartorial para o paradigma do serviço de qualidade, da proteção sanitária e da promoção de saúde, cidadania e desenvolvimento, como externalizado na própria visão de futuro da Anvisa (Anvisa, 2018).

Por fim, dadas as potencialidades do atual modelo de transformação de processos organizacionais em implementação, viabilizado pelo arcabouço teórico e metodológico da inovação no serviço público, a perspectiva que se coloca perante a gestão estratégica da Anvisa é a de se ampliar o escopo de trabalho para outros projetos do portfólio estratégico da organização, dotando tais iniciativas de mais celeridade na entrega de resultados institucionais, em outras frentes de atuação características de uma autoridade regulatória da natureza da Anvisa, a exemplo da inspeção e da fiscalização sanitária, da regulamentação, do controle sanitário em comércio exterior e ambientes alfandegados e do monitoramento de produtos e serviços pós-comercialização.

REFERÊNCIAS

ANSOFF, H. I.; MCDONNELL, E. J. **Implantando a administração estratégica**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 1993.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Portaria nº 341, de 23 de março de 2009**. Institui o Programa de Modernização da Gestão da Anvisa, o qual substitui o Programa de Implementação e Aperfeiçoamento da Gestão da Qualidade (PIMAQ), no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2009.

_____. **Portaria nº 847, de 29 de maio de 2017.** Dispõe sobre a estrutura de governança para a implantação e o acompanhamento da estratégia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2017.

_____. **Relatório de Atividades 2017.** Brasília, Anvisa, 2018.

ASSOCIATION OF BUSINESS PROCESS MANAGEMENT PROFESSIONALS. **Guia para o gerenciamento de negócio:** corpo comum de conhecimento. 1. ed. BPM CBOK, v. 3, 2013.

BRASIL. Decreto nº 5.378, de 23 de fevereiro de 2005. Institui o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública) e o Comitê Gestor do Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização, e dá outras providências. Brasília: Congresso Nacional, 2005a.

_____. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Secretaria de Gestão. **Guia D simplificação.** Brasília: MP/Seges, 2005b.

_____. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Secretaria de Gestão. Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública). Prêmio Nacional da Gestão Pública (PQGF). **Instruções para avaliação da gestão pública 2008/2009.** Brasília: Seges, 2008.

_____. **Decreto de 17 de março de 2009.** Institui o ano de 2009 como “Ano Nacional da Gestão Pública”. 2009.

CAVALCANTE, P.; CUNHA, B. Q. É preciso inovar no governo, mas por quê? *In:* CAVALCANTE, P. *et al.* (Orgs.). **Inovação no setor público:** teoria, tendências e casos no Brasil. Brasília: Enap; Ipea, 2017.

KAPLAN, R.; NORTON, D. **Mapas estratégicos:** convertendo ativos intangíveis em resultados tangíveis. 8. ed. Rio de Janeiro: Campus. 2004.

KRONMEYER FILHO, O. R.; KLIEMANN NETO, F. J. **Estratégia, projetos e processos:** uma gestão orquestrada. *In:* ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 25., 2005, Porto Alegre. **Anais...** Porto Alegre, 2005.

OCDE – ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO; EUROSTAT. Gabinete de Estatísticas da União Europeia. **Manual de Oslo:** diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação. 3. ed. 2017. Disponível em: <<https://bit.ly/2Rbb7c1>>. Acesso em: 25 jul. 2018.

PENHALBEL, V. B. M.; CODECCO, M. H. A transformação por processos centrada nas pessoas e absorvida pela cultura organizacional: um estudo de caso. **Revista Inovação, Projetos e Tencologias** – IPTEC, v. 4, n. 2, 2016. Disponível em: <<https://bit.ly/2CpMQXv>>. Acesso em: 25 jul. 2018.

PORTER, M. E. **Competitive Advantage**: creating and sustaining superior performance. New York: Free Press. 1985.

SILVEIRA, J. D. C. A.; OLIVEIRA, M. A. Inovação e desempenho organizacional: um estudo com empresas brasileiras inovadoras. **Sociedade, Contabilidade e Gestão**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, maio/ago. 2013. Disponível em: <<https://bit.ly/2CpdRdA>>. Acesso em: 25 jul. 2018.

SLACK, N. *et al.* **Gerenciamento de operações e de processos**: princípios e práticas de impacto estratégico. Porto Alegre: Bookman, 2008.

TREGGAR, R.; JESUS, L.; MACIEIRA, A. **Estabelecendo o escritório de processos**. Tradução de EloGroup. Rio de Janeiro, 2013.

USIRONO, C. H. **Escritório de processos**: BPMP – Business Process Management Office. Rio de Janeiro: Brasport, 2015.

