

Benchmarking internacional sobre a gestão estratégica da regulação em saúde

Análisis comparativo internacional sobre la gestión estratégica de la regulación en salud

International Benchmarking on Strategic Management of Health Regulation

João Paulo Mota

Instituto Publix

joao.mota@institutopublix.com.br
<https://orcid.org/0000-0001-7770-7686>

Lucas Lima Moreno

Instituto Publix

lucas@institutopublix.com.br
<https://orcid.org/0000-0003-4764-2652>

Pedro Vilela

Teia Gestão Pública

pjvilela@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0001-5076-9887>

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

gustavo.trindade@anvisa.gov.br
<https://orcid.org/0009-0005-5115-6982>

Resumo

Neste artigo, exploram-se as melhores práticas de gestão estratégica em oito agências reguladoras de saúde de diversas regiões — Europa, América do Norte, América do Sul e Oceania — com foco nas prioridades dessas instituições para proteger e promover a saúde. Entre os temas estratégicos comuns identificados na pesquisa, destacam-se a inovação, com o uso de tecnologias emergentes para melhorar avaliações e acelerar o acesso a novas terapias; a sustentabilidade ambiental, por meio do incentivo a práticas ecológicas e ao uso responsável de recursos; a colaboração internacional para enfrentar ameaças globais, como pandemias e resistência antimicrobiana; e a comunicação clara e acessível, essencial para que os consumidores tomem decisões informadas. Além disso, identificou-se que, de forma transversal, as instituições analisadas estão aprimorando seus sistemas de gestão de riscos para antecipar, identificar e mitigar ameaças — aspecto especialmente relevante diante de crises sanitárias e da rápida evolução tecnológica. No estudo, analisam-se em profundidade as práticas da Agência Europeia de Medicamentos e da Agência

Dinamarquesa de Medicamentos, com ênfase em metodologias de gestão, estruturas de governança e processos de monitoramento que contribuem para uma gestão estratégica eficaz. Observou-se, ainda, que práticas de reconhecimento e incentivo fortalecem o engajamento e garantem resultados sustentáveis, o que oferece uma visão abrangente e relevante para aprimorar a regulação em saúde globalmente.

Palavras-chave: regulação em saúde, sistema de vigilância em saúde, *benchmarking*, gestão de ciência, tecnologia e inovação em saúde, governança regulatória, melhores práticas.

Resumen

El artículo explora las mejores prácticas de gestión estratégica en ocho Agencias Reguladoras de salud de diversas regiones —Europa, América del Norte, América del Sur y Oceanía— con un enfoque en las prioridades de estas instituciones para proteger y promover la salud. Entre los temas estratégicos comunes identificados en la investigación se destacan la innovación, mediante el uso de tecnologías emergentes para mejorar las evaluaciones y acelerar el acceso a nuevas terapias; la sostenibilidad ambiental, a través del fomento de prácticas ecológicas y el uso responsable de los recursos; la colaboración internacional para enfrentar amenazas globales, como pandemias y resistencia antimicrobiana; y la comunicación clara y accesible, esencial para que los consumidores tomen decisiones informadas. Además, se identificó que, de forma transversal, las instituciones analizadas están mejorando sus sistemas de gestión de riesgos para anticipar, identificar y mitigar amenazas —aspecto especialmente relevante frente a crisis sanitarias y la rápida evolución tecnológica—. En el estudio, se analizan en profundidad las prácticas de la Agencia Europea de Medicamentos y de la Agencia Danesa de Medicamentos, con énfasis en las metodologías de gestión, estructuras de gobernanza y procesos de monitoreo que contribuyen a una gestión estratégica eficaz. También se observó que las prácticas de reconocimiento e incentivos fortalecen el compromiso y garantizan resultados sostenibles, lo que ofrece una visión amplia y relevante para mejorar la regulación en salud a nivel global.

Palabras clave: regulación en salud, sistema de vigilancia sanitaria, *benchmarking*, gestión de ciencia, tecnología e innovación en salud, gobernanza regulatoria, mejores prácticas.

Abstract

The article explores best practices in strategic management across eight health regulatory agencies from various regions — Europe, North America, South America, and Oceania — are explored, with a focus on these institutions' priorities for protecting and promoting health. Among the common strategic themes identified in the research are innovation, with the use of emerging technologies to improve evaluations and accelerate access to new therapies; environmental sustainability, through the promotion of ecological practices and responsible resource use; international collaboration to confront global threats such as pandemics and antimicrobial resistance; and clear, accessible communication, which is essential for consumers to make informed decisions. Furthermore, it was found that, in a transversal manner, the analyzed institutions are enhancing their risk management systems to anticipate, identify, and mitigate threats — an aspect particularly relevant in the face of health crises and rapid technological evolution. The study delves deeply into the practices of the European Medicines Agency and the Danish Medicines Agency, emphasizing management methodologies, governance structures, and monitoring processes that contribute to effective strategic management. It was also observed that recognition and incentive practices strengthen engagement and ensure sustainable results, offering a comprehensive and relevant perspective for improving health regulation globally.

Keywords: Health Regulation, Health Surveillance System, Benchmarking, Health Sciences, Technology, and Innovation Management, Regulatory Governance, Best Practices.

A regulação em saúde é fundamental para a proteção e promoção da saúde, assegurando que medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos essenciais atendam aos padrões de segurança, eficácia e qualidade. Diante de um cenário global cada vez mais interconectado e dinâmico, as agências reguladoras de saúde enfrentam desafios significativos, como a rápida evolução tecnológica, as mudanças demográficas e as emergências sanitárias, exemplificadas pela pandemia da covid-19 (Oliveira & Pepe, 2024). Nesse contexto, a gestão estratégica emerge e permite que essas agências respondam de maneira efetiva e ágil às demandas contemporâneas.

A gestão estratégica, conforme delineado por Bryson (2018), envolve a formulação, implementação e avaliação sistemática de ações que capacitam uma organização a alcançar seus objetivos de longo prazo em um ambiente em constante transformação. No

âmbito da regulação em saúde, essa abordagem assume uma importância particular, pois as agências precisam equilibrar múltiplos objetivos, incluindo a proteção da saúde pública, o suporte à inovação e a conformidade com exigências legais e políticas. A complexidade dessas responsabilidades exige que as agências desenvolvam estratégias que sejam eficazes e permitam a rápida adaptação a novos desafios e oportunidades.

Diante desse cenário, este artigo tem como objetivo analisar as práticas de gestão estratégica adotadas por diversas agências reguladoras de saúde ao redor do mundo, baseando-se em um estudo de *benchmarking* internacional. O *benchmarking*, entendido como um processo de comparação sistemática de práticas, políticas e desempenhos, visa identificar áreas de melhoria e adaptar boas práticas. No contexto da regulação em saúde, o *benchmarking* internacional proporciona uma oportunidade valiosa para que as agências reguladoras aprendam umas com as outras, adotem boas-práticas e promovam a harmonização regulatória em nível global (World Health Organization, 2024). Sob essa perspectiva, este estudo busca responder à seguinte questão de pesquisa: Quais são os principais pilares estratégicos comuns entre as agências reguladoras de saúde? Para isso, são definidos os seguintes objetivos específicos: 1) mapear e comparar as abordagens estratégicas adotadas por diferentes agências reguladoras e 2) avaliar como a articulação entre níveis supranacional e nacional influencia a gestão estratégica no setor regulatório.

A pesquisa comparativa realizada neste estudo envolveu algumas das principais agências reguladoras de saúde do mundo: a Agência Dinamarquesa de Medicamentos (DKMA), a Diretoria-Geral de Saúde e Segurança Alimentar (DG SANTE), da União Europeia, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA), do Reino Unido, a Saúde Canadá (Health Canada), a Administração de Produtos Terapêuticos (TGA), da Austrália, a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT), da Argentina, a Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA), dos Estados Unidos, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Brasil. A seleção das agências foi orientada por critérios que consideram a representatividade geográfica e a diversidade regulatória, o que garantiu a inclusão de diferentes realidades e contextos institucionais; a robustez e a estrutura dos planos estratégicos, evidenciadas pela definição clara de objetivos e indicadores de desempenho que promovem a transparência e a melhoria contínua; e o escopo de atuação, que reflete o impacto global das práticas regulatórias, abrangendo diversas áreas da saúde e possibilitando uma análise do efeito das ações dessas instituições em contextos variados. A análise abrange aspectos como a identidade organizacional (missão e visão), o conteúdo estratégico (eixos, objetivos e resultados), o horizonte temporal dos planos

estratégicos, o uso de indicadores de desempenho, a metodologia de elaboração dos planos e as práticas de gestão de riscos. A pesquisa foi realizada entre outubro de 2023 e maio de 2024, a partir de fontes documentais oficiais disponibilizadas nos portais das agências reguladoras, como planos estratégicos, relatórios institucionais e documentos de governança. Os dados analisados correspondem a planos e diretrizes vigentes no período de 2020 a 2027, dependendo do horizonte estratégico de cada instituição.

Desse modo, busca-se contribuir para o avanço das práticas na gestão estratégica da regulação em saúde e para a promoção de um entendimento mais profundo das estratégias adotadas em diferentes contextos regulatórios. A estrutura do artigo proporciona uma análise detalhada: inicialmente, apresenta-se uma revisão conceitual e teórica sobre a gestão estratégica no contexto regulatório, seguida pela análise dos focos estratégicos de diversas agências reguladoras globais. Posteriormente, realizou-se uma análise comparativa detalhada da gestão estratégica das agências EMA e DKMA, dada a influência global de ambas no cenário regulatório, a acessibilidade a contatos das agências e o fato de a DKMA ser listada como autoridade reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (*WHO Listed Authority*). Essa escolha possibilitou verificar como estratégias semelhantes podem ser adaptadas a diferentes níveis de governança e identificar boas práticas com potencial de influenciar outros sistemas de regulação em saúde.

Gestão estratégica na regulação em saúde

A gestão estratégica pode ser compreendida como o processo de formulação, implementação e avaliação de decisões e ações que permitem a uma organização alcançar seus objetivos de longo prazo (Vilarins et al., 2012). No contexto da regulação em saúde, essa definição assume particular importância, uma vez que as agências reguladoras devem equilibrar múltiplos objetivos, como a proteção da saúde pública, o suporte à inovação e o cumprimento de exigências legais e políticas (Pepe et al., 2024).

A gestão estratégica em organizações públicas, como as agências reguladoras de saúde, envolve a consideração de um ambiente altamente complexo e em constante mudança, em que políticas e práticas devem ser continuamente adaptadas para lidar com novas tecnologias, mudanças demográficas, crises sanitárias e demandas dos *stakeholders* (Bizimana, 2024). Nesse sentido, o planejamento estratégico é uma ferramenta essencial para orientar as atividades dessas agências e garantir que estejam alinhadas a suas missões e capazes de responder efetivamente aos desafios externos.

Entre as abordagens utilizadas na gestão estratégica, as ferramentas de análises situacionais, como a análise SWOT (na sigla em inglês para forças, fraquezas, oportunidades e ameaças) e a análise PESTEL (na sigla em inglês para política, economia, sociedade, tecnologia, meio ambiente e legislação), são empregadas para identificar fatores internos e externos que possam impactar as operações regulatórias. De acordo com Ginter et al. (2018), essas abordagens permitem que as agências antecipem riscos e oportunidades, a partir do desenvolvimento de estratégias que sejam tanto proativas quanto reativas.

Estudos recentes destacam a crescente importância da integração de novas tecnologias, como inteligência artificial (IA) e *big data*, nos processos regulatórios (Manickam et al., 2022). Yu et al. (2018) apontam que a IA tem sido usada para melhorar a eficiência das análises de risco e acelerar os processos de aprovação de novos medicamentos e dispositivos médicos, sem comprometer a segurança e a eficácia destes.

A colaboração internacional também é um aspecto crítico na gestão estratégica das agências reguladoras de saúde. Abbott e Snidal (2010) argumentam que a interdependência global na produção e distribuição de produtos de saúde exige que as agências trabalhem em conjunto para harmonizar normas e procedimentos, facilitando o comércio internacional e fortalecendo a capacidade de resposta a ameaças globais, como a disseminação de doenças infecciosas.

A sustentabilidade tem ganhado espaço na gestão estratégica dessas agências, com estudos como o de Putrik et al. (2021), sugerindo que elas estão começando a integrar considerações ambientais em seus processos regulatórios, promovendo práticas de fabricação mais sustentáveis e avaliando o impacto ambiental dos produtos regulados. Essa abordagem é especialmente relevante à medida que as mudanças climáticas e a degradação ambiental representam ameaças crescentes à saúde pública (Veiga, 2020).

A governança regulatória também emerge como tema central. Lauber e Brooks (2023) ressaltam que uma governança eficaz é fundamental para assegurar que as agências cumpram suas missões e mantenham a confiança do público e dos *stakeholders*, especialmente em um contexto de monitoramento crescente e expectativas elevadas por parte da sociedade.

Embora a gestão estratégica tenha evoluído consideravelmente nas agências reguladoras de saúde, desafios significativos persistem. A evolução tecnológica, a complexidade crescente dos produtos de saúde e as mudanças nas políticas globais e locais

continuam a impor demandas por adaptação (Silva et al., 2024). Ao mesmo tempo, as agências enfrentam pressão para reduzir os tempos de aprovação e manter altos padrões de segurança, frequentemente em um ambiente de recursos limitados. Esses desafios também criam oportunidades para a inovação e para a melhoria contínua. Conforme argumentam Porter e Heppelmann (2014), as organizações que conseguem integrar gestão estratégica com inovações tecnológicas e práticas de sustentabilidade estarão mais bem preparadas para enfrentar os desafios futuros e proteger a saúde pública de forma mais eficaz.

Observa-se, assim, que a gestão estratégica na regulação em saúde é um campo complexo e em constante transformação, exigindo das agências reguladoras uma abordagem flexível, colaborativa e inovadora. À medida que o cenário global de saúde continua a evoluir, a capacidade dessas agências de adaptação e inovação torna-se fundamental para preservar a eficácia da regulação e a proteção da saúde pública.

Focos estratégicos das agências de regulação saúde

Neste artigo, apresenta-se o resultado da análise das práticas de gestão estratégica adotadas por diversas agências reguladoras de saúde ao redor do mundo, utilizando dados obtidos por meio de um estudo de *benchmarking* internacional. O objetivo central é compreender as diferentes abordagens que essas organizações empregam para cumprir suas missões. As agências estudadas demonstram, em suas estratégias, um compromisso com a eficiência regulatória, com a inovação tecnológica e com a colaboração internacional, elementos fundamentais para enfrentar os desafios globais contemporâneos no campo da regulação em saúde. A seguir, apresentam-se alguns destaques das agências regulatórias da área de saúde abordadas.

- A DKMA, da Dinamarca, exemplifica um compromisso com a segurança e eficácia de medicamentos e dispositivos médicos, sustentado por uma identidade estratégica que valoriza a colaboração e o aprendizado contínuo. A agência opera sob um plano estratégico de cinco anos (2022-2026), centrado em quatro eixos principais: compartilhamento de conhecimento, uso de novas tecnologias, engajamento internacional e promoção de um ambiente de trabalho favorável (Danish Medicines Agency, 2022).
- A DG SANTE, da União Europeia, adota uma abordagem multifacetada, abrangendo a proteção da saúde humana, animal e vegetal, além da promoção da segurança alimentar e da sustentabilidade. Seu plano estratégico, que abrange o período de

2020 a 2024, organiza-se em três objetivos gerais e 13 específicos, estruturados em 47 linhas de atuação, com a finalidade de garantir a segurança alimentar e a saúde pública em toda a União Europeia (DG Health and Food Safety, 2020).

- A EMA desenvolve uma estratégia focada na sustentabilidade, na inovação e na resposta a ameaças emergentes à saúde, como a resistência antimicrobiana. Operando com um plano estratégico de cinco anos (2020-2025), a EMA dá ênfase à transparência e à comunicação, adotando práticas que promovem a sustentabilidade ambiental na regulação de medicamentos (European Medicines Agency, 2020).
- A MHRA, do Reino Unido, destaca-se pela sua visão de ser um exemplo global em saúde pública e segurança do paciente, utilizando uma abordagem regulatória proporcional e apoiando a inovação. Seu plano estratégico, com horizonte de quatro anos (2023-2026), define 36 objetivos distribuídos em várias prioridades estratégicas. A partir da arquitetura dos elementos estratégicos da MHRA, infere-se a utilização de uma metodologia baseada em *objectives and key results* (OKRs), que é desdobrada em planos operacionais anuais e trimestrais, o que permite uma adaptação contínua às condições do ambiente regulatório (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, 2023).
- A Health Canada adota uma estratégia voltada para a modernização dos sistemas de saúde e para a proteção da saúde pública. A missão da agência é auxiliar a população canadense a manter e melhorar sua saúde, com a visão de tornar o Canadá a nação mais saudável do mundo. O plano estratégico, que abrange dois anos (2023-2024), inclui cinco objetivos principais e é suportado por 17 indicadores-chave de desempenho. A metodologia utilizada baseia-se na teoria do programa, que facilita a análise dos impactos das políticas implementadas. A Health Canada também adota práticas formais de gestão de riscos, essenciais para garantir a eficácia de suas estratégias (Health Canada, 2023).
- A TGA, da Austrália, foca na regulação eficaz de bens terapêuticos, com a missão de proteger a saúde dos australianos. A visão da TGA é melhorar a saúde e o bem-estar da população por meio da excelência regulatória. O plano estratégico, alinhado ao plano de regulação de cinco anos do Departamento de Saúde australiano (2020-2025), abrange dois anos (2023-2024) e inclui quatro objetivos estratégicos, implementados com base em 11 metas e 37 indicadores de desempenho (Therapeutic Goods Administration, 2023).

- A ANMAT, da Argentina, desenvolve sua estratégia com foco na garantia de qualidade e na segurança e eficácia dos produtos regulados. A missão da ANMAT é controlar e monitorar medicamentos, dispositivos médicos e alimentos, com a visão de se consolidar como uma autoridade de referência em saúde, tanto no âmbito nacional quanto no internacional. O plano estratégico da ANMAT, com duração de quatro anos (2024-2027), inclui cinco objetivos principais. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 2024)
- Nos Estados Unidos, a FDA exerce um papel essencial na proteção da saúde pública, garantindo a segurança e eficácia dos produtos regulados. A visão da FDA inclui a promoção da ciência regulatória para melhorar a tomada de decisões e acelerar a inovação. O plano estratégico da FDA inclui oito objetivos principais (Federal Drug Administration, 2018).
- A Anvisa, no Brasil, adota uma missão voltada para promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde. A proposta da Anvisa é ser autoridade sanitária inovadora e confiável para toda a sociedade. O plano estratégico da Anvisa para o ciclo de 2024-2027 foi elaborado com base no *balanced scorecard* (BSC) e na metodologia OKRs, abrangendo sete objetivos principais (quatro externos e três internos) e 30 *key results* (KRs). Esse plano reflete o compromisso da agência com a eficiência regulatória e com a inovação, integrando aspectos da saúde pública e do desenvolvimento socioeconômico (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2024).

A análise comparativa dessas agências revela que a inovação, a sustentabilidade, a colaboração internacional e a transparência são componentes centrais em suas práticas de gestão estratégica. Agências como MHRA, FDA e Health Canada adotam abordagens estruturadas e integradas, combinando metodologias robustas com gestão eficaz de riscos.

A análise das identidades organizacionais da FDA, da EMA, da Health Canada, da Anvisa, da MHRA, da TGA e da DG SANTE revela um alinhamento consistente em torno do objetivo central de proteger a saúde pública e garantir a eficácia das práticas regulatórias. O Quadro 1 apresenta a análise comparativa da missão e visão das agências reguladoras foco deste estudo. No entanto, as especificidades de cada agência refletem as diferentes prioridades e contextos operacionais, o que evidencia como suas missões e visões são adaptadas para atender às necessidades locais e globais.

Quadro 1.

Análise comparativa da missão e visão das agências reguladoras de saúde

País/organização	Missão	Visão	Objetivos estratégicos
Dinamarca (DMA)	Criamos valor para as pessoas, para os animais e para a sociedade por meio de medicamentos e dispositivos médicos seguros e eficientes.	Ser líder em colaboração nacional e internacional.	1. Compartilhamento de conhecimento de valor agregado e processos administrativos Investiremos em diálogo e comunicação com o público e com a sociedade para se tornar a principal fonte de conhecimento sobre medicamentos e dispositivos médicos. Aplicaremos nossas habilidades e profissionalismo especializados para garantir entregas de qualidade e oportunas. 2. Melhor uso de dados e novas tecnologias Fortaleceremos o uso de dados e novas tecnologias para apoiar avaliações profissionais e processos eficientes. Apoiaremos a inovação no ecossistema de ciências da vida. 3. Envolvimento internacional Aumentaremos nossa influência nos fóruns internacionais relevantes para melhorar a estrutura do desenvolvimento e o uso de medicamentos e dispositivos médicos. Fortaleceremos e expandiremos nossa colaboração bilateral. 4. Ótimo lugar para trabalhar Queremos crescer ainda mais como um ótimo lugar para trabalhar com o bem-estar psicológico como base essencial. Expandiremos como um local de trabalho sustentável, oferecendo oportunidades de flexibilidade e crescimento para atrair e reter funcionários e gerentes.

País/organização	Missão	Visão	Objetivos estratégicos
União Europeia (DG SANTE)	Proteger a saúde humana, animal e vegetal; promover um elevado nível de segurança alimentar e dos alimentos para animais; contribuir para os esforços da União para garantir sistemas alimentares sustentáveis; e permitir que os setores da saúde e da alimentação alcancem todo o seu potencial econômico.	(não há)	Eixo 1 — Tratado Verde Europeu 1.1. Alimentos e segurança alimentar. 1.2. Promoção internacional dos padrões de segurança alimentar da União Europeia. 1.3. Da fazenda ao garfo. Eixo 2 — Promovendo nosso modo de vida europeu 2.1. Diminuindo o impacto do câncer na Europa. 2.2. Acesso dos pacientes a medicamentos seguros, inovadores e acessíveis. 2.3. Coordenação de resposta eficaz de ameaças de saúde graves transfronteiriças. 2.4. Sistemas de saúde mais eficazes, acessíveis e resilientes. Eixo 3 — Modernizando a administração 3.1. Gerenciamento de recursos humanos. 3.2. Gestão financeira sólida. 3.3. Gerenciamento de riscos de fraude. 3.4. Transformação digital e gestão de informações. 3.5. Gestão ambiental qualificada.
Reino Unido (MHRA)	Usar a experiência científica, o apoio à inovação e a regulamentação proporcional de produtos médicos para proteger e melhorar a saúde pública em todo o Reino Unido.	Ser um exemplo global líder de entrega de excelência em saúde pública e segurança do paciente por meio da regulamentação e atuar na vanguarda da inovação.	1. Manter a confiança pública por meio da transparência e da comunicação proativa. 2. Viabilizar o acesso a produtos médicos seguros e eficazes. 3. Entregar excelência científica e regulatória por meio de parcerias estratégicas. 4. Ser uma agência onde as pessoas florescem e com um atendimento responsivo ao cliente.

Benchmarking internacional sobre a gestão estratégica da regulação em saúde

País/organização	Missão	Visão	Objetivos estratégicos
Canadá (Health Canada)	Ajudar a população do Canadá a manter e melhorar sua saúde.	Melhorar a vida da população do Canadá e tornar a população desse país a mais saudável do mundo, conforme medido pela longevidade, pelo estilo de vida e pelo uso eficaz do sistema de saúde pública.	1. Prevenir e reduzir os riscos para a saúde individual e o ambiente geral. 2. Promover estilos de vida mais saudáveis. 3. Garantir serviços de saúde de alta qualidade, eficientes e acessíveis. 4. Integrar a renovação do sistema de saúde com planos de longo prazo nas áreas de prevenção, promoção da saúde e proteção. 5. Reduzir as desigualdades de saúde na sociedade canadense. 6. Fornecer informações de saúde para ajudar os canadenses a tomar decisões informadas.
Austrália (TGA)	Ajudamos os australianos a permanecer seguros, regulando bens terapêuticos para segurança, eficácia, desempenho e qualidade.	Melhorar a saúde e o bem-estar de todos os australianos por meio da excelência regulatória.	1. As aprovações do produto e as avaliações regulatórias são entregues de acordo com os prazos estatutários e as metas não estatutárias. 2. Responder de forma clara às perguntas sobre nossas decisões regulatórias. 3. Promover e aplicar a conformidade com os requisitos regulatórios. 4. Inovar e melhorar continuamente.
Argentina (ANMAT)	Controlar e monitorar as atividades, processos e tecnologias relacionados a medicamentos, dispositivos médicos, alimentos e materiais em contato com eles (produtos de higienização doméstica e cosméticos), bem como examinar sua eficácia e detectar eventos adversos resultantes de seu consumo e uso.	Ser uma autoridade de referência de saúde para os profissionais da saúde e para a população, em termos de qualidade, segurança, eficácia e disponibilidade de informações dos produtos em sua esfera de competência e fortalecer-se como uma organização de referência em nível nacional e internacional.	1. Fortalecer as funções regulatórias: melhorar, facilitar e otimizar a tarefa regulatória, garantindo a transparência nos processos, a fim de tornar visíveis nossa vocação e compromisso com as partes interessadas. 2. Consolidar uma política institucional de inserção global: manter o reconhecimento de nosso espírito inovador e autocrítico, aberto a mudanças e disposto a assumir os riscos necessários para beneficiar as partes interessadas. 3. Promover a inteligência regulatória: fortalecer o impacto social na comunidade como uma referência nacional e internacional. Coletar e analisar as informações regulatórias nacionais e internacionais para atualizar a estrutura regulatória da administração. 4. Melhoria contínua do sistema de gerenciamento da qualidade: fortalecer a cultura da importância do sistema de gerenciamento da qualidade e melhorar o desempenho do ANMAT por meio de modelo de excelência específico para a Administração Pública. 5. Gerar e gerenciar o talento humano: promover a gestão do conhecimento para melhorar os processos e as capacidades de pessoal com o objetivo de gerar uma mudança na cultura organizacional.

País/organização	Missão	Visão	Objetivos estratégicos
Estados Unidos (FDA)	Proteger a saúde pública, garantindo a segurança e a eficácia de medicamentos humanos e veterinários, produtos biológicos, dispositivos médicos, suprimento de alimentos, cosméticos e produtos de nosso país que emitem radiação. A FDA também fornece ao público informações de saúde precisas e baseadas na ciência.	A FDA promoverá a ciência regulatória para acelerar a inovação, melhorar a tomada de decisões regulatórias e levar produtos às pessoas necessitadas. A ciência regulatória do século 21 será uma força motriz à medida que a FDA trabalha com diversos parceiros para proteger e promover a saúde da nossa nação e da comunidade global.	1. Modernizar a toxicologia para melhorar a segurança dos produtos. 2. Estimular a inovação em avaliações clínicas e medicina personalizada para melhorar o desenvolvimento de produtos e os resultados dos pacientes. 3. Dar suporte a novas abordagens para melhorar a fabricação e a qualidade de produtos. 4. Garantir a prontidão da FDA para avaliar tecnologias emergentes inovadoras. 5. Aproveitar dados diversos por meio de ciências da informação para melhorar os resultados da saúde. 6. Implementar um novo sistema de segurança alimentar focado na prevenção para proteger a saúde pública. 7. Facilitar o desenvolvimento de contramedidas médicas para proteger contra ameaças à saúde e segurança dos Estados Unidos. 8. Fortalecer a ciência social e comportamental para ajudar consumidores e profissionais a tomar decisões informadas sobre os produtos regulamentados.
Brasil (Anvisa)	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 com o Sistema Único de Saúde.	Ser uma instituição promotora de saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário, nacional e internacionalmente.	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população. 2. Contribuir para o desenvolvimento de novas tecnologias promissoras na área de saúde no país. 3. Antecipar as crises sanitárias e emergências de saúde pública e responder efetivamente a elas. 4. Empoderar as pessoas com informações para tomar as melhores decisões em saúde. 5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional. 6. Promover o uso intensivo de dados. 7. Desenvolver pessoas para o futuro.

A FDA e a EMA exemplificam forte ênfase na inovação científica e na liderança global, com a FDA sendo pioneira no uso de IA para acelerar processos de aprovação de medicamentos. Estudos demonstram que a adoção de IA pela FDA resultou em significativa redução no tempo de aprovação de novos tratamentos, sem comprometer a segurança, posicionando a agência como líder na incorporação de tecnologias avançadas em suas operações regulatórias. A EMA, por sua vez, concentra-se na segurança dos medicamentos e na transparência regulatória, elementos essenciais em um mercado unificado como o europeu, que realiza a harmonização de normas.

A Health Canada e a Anvisa abordam a regulação com enfoque que engloba segurança sanitária e aspectos de bem-estar social e desenvolvimento econômico, relacionados ao ambiente regulatório para a fabricação de produtos ligados à promoção e proteção da saúde e para o acesso da população a eles. A capacidade de Health Canada de integrar práticas de gestão de riscos em suas operações tem sido particularmente eficaz, especialmente na resposta à pandemia da covid-19, quando sua rápida adaptação às circunstâncias emergentes foi fundamental para mitigar os impactos da crise. Da mesma forma, a Anvisa destaca-se por sua missão que combina a proteção da saúde com a promoção do desenvolvimento socioeconômico, refletindo as particularidades do contexto brasileiro e o papel da agência na condução de políticas públicas que beneficiem a sociedade como um todo.

A MHRA e a TGA, com foco na excelência regulatória e na segurança dos pacientes, exemplificam uma abordagem rigorosa baseada em evidências. A TGA, por exemplo, utiliza uma metodologia de avaliação de riscos que categoriza produtos de acordo com seu perfil de risco, o que permite alocar de forma mais eficiente os recursos e garantir que a atenção seja dada aos produtos que apresentam maior risco à saúde pública. Essa prática de avaliação contínua e baseada em evidências é fundamental para manter altos padrões de segurança e eficácia na regulação de produtos terapêuticos.

Essas características distintas, porém complementares, mostram como cada agência regula seu respectivo mercado e se adapta às demandas locais, mantendo, ao mesmo tempo, um compromisso comum com a proteção da saúde pública em um cenário global. As identidades organizacionais dessas agências não apenas guiam suas estratégias, mas também moldam a percepção pública e a confiança nas suas decisões, aspectos essenciais para a efetividade regulatória em um ambiente globalizado e complexo.

A partir do estudo comparativo, é possível observar que alguns temas vinculados à gestão estratégica das agências reguladoras de saúde são consistentemente abordados, refletindo as prioridades dessas instituições e a convergência de suas preocupações globais. Entre os temas mais frequentes, destacam-se a inovação tecnológica e a digitalização, abordadas por seis das agências analisadas. A adoção de novas tecnologias, como *big data* e IA, está no cerne das estratégias da FDA, da EMA, da MHRA, entre outras, como uma forma de modernizar processos regulatórios e acelerar o acesso a novas terapias. Essa ênfase na inovação tecnológica é essencial para aumentar a eficiência das agências reguladoras e para garantir que as populações tenham acesso rápido e seguro a tratamentos inovadores, especialmente em um ambiente de saúde em constante evolução.

A colaboração internacional também aparece como uma pauta comum, presente em seis das agências analisadas. Essa colaboração é fundamental para enfrentar desafios globais, como pandemias e resistência antimicrobiana, que requerem respostas coordenadas e harmonizadas entre as diferentes jurisdições. A cooperação entre as agências reguladoras permite o compartilhamento de informações, a padronização de processos e a promoção de boas práticas regulatórias, o que leva ao fortalecimento da capacidade global de resposta a crises de saúde pública.

Além disso, temas como sustentabilidade ambiental, transparência e comunicação são abordados por 50% das agências, o que evidencia um compromisso crescente com práticas ecológicas e com a clareza nas interações com o público e com os stakeholders. Agências como a DG SANTE, a EMA e a MHRA demonstram essa prioridade em suas estratégias, visto que promovem a sustentabilidade na produção e uso de produtos de saúde a fim de assegurar que suas operações sejam transparentes e compreendidas pelos cidadãos que elas atendem.

A gestão de riscos também se destaca como uma prática essencial, abordada por três das agências analisadas. Agências como Health Canada e FDA possuem sistemas robustos de gestão de riscos para assegurar a eficácia e segurança dos produtos em suas jurisdições. Esses sistemas são fundamentais para garantir que as agências estejam preparadas para identificar e mitigar riscos potenciais antes que eles comprometam a saúde pública.

Outros temas relevantes incluem o acesso a produtos de saúde, a resiliência e a preparação para crises, abordados por três das agências investigadas. Esses temas são fun-

damentais para garantir que os avanços terapêuticos cheguem rapidamente aos pacientes e que as agências estejam prontas para responder a emergências de saúde pública, como demonstrado pela experiência recente com a pandemia da covid-19.

Além disso, sistemas alimentares sustentáveis, segurança alimentar, proteção da saúde animal e vegetal, e engajamento e capacitação dos colaboradores são temas abordados por um quarto das agências, refletindo prioridades específicas de certas regiões ou mandatos institucionais. Esses temas indicam áreas de foco que variam conforme o contexto operacional das agências, mas que permanecem vitais para a saúde pública.

A análise dos indicadores de desempenho adotados pelas agências reguladoras de saúde revela aspectos fundamentais sobre as práticas de monitoramento e avaliação de suas estratégias. Esses indicadores desempenham um papel fundamental na capacidade das agências de acompanhar o progresso em direção aos seus objetivos, identificar áreas que necessitam de melhorias e assegurar que suas ações estejam alinhadas com suas missões e visões institucionais.

Os indicadores quantitativos, que avaliam o desempenho em termos numéricos, são amplamente utilizados em agências como a FDA, a MHRA e a Health Canada. Eles proporcionam uma visão clara e objetiva do desempenho, sendo particularmente eficazes para medir o tempo médio de aprovação de medicamentos, o número de inspeções realizadas ou a porcentagem de produtos conformes em auditorias. Além disso, os indicadores qualitativos, embora menos comuns, exercem um papel essencial ao capturar aspectos mais sutis e subjetivos da atuação das agências, como a qualidade das interações com o público e a percepção pública sobre a transparência da agência. A Anvisa, por exemplo, incorpora esses indicadores em sua avaliação de desempenho, o que permite uma análise mais abrangente de suas operações.

A análise dos indicadores também destaca as principais áreas de foco das agências, que refletem suas prioridades estratégicas. A eficiência regulatória é uma dessas áreas, sendo medida com base em indicadores que monitoram a rapidez e a eficácia dos processos regulatórios, como observado nas práticas da FDA e da MHRA. A segurança e conformidade dos produtos regulados constituem outra área de importância, com indicadores que avaliam o número de recalls ou de produtos não conformes, como os utilizados pela TGA e pela ANMAT. A transparência e a comunicação com os stakeholders são igualmente monitoradas, especialmente em agências como a EMA e a Anvisa, em que a

clareza das comunicações e a transparência das operações são consideradas fundamentais para manter a confiança pública.

Além disso, a análise revela que a sustentabilidade ambiental começa a ser integrada nas práticas regulatórias de algumas agências, como a DG SANTE e a EMA, que medem o impacto ambiental de suas atividades e promovem práticas de produção mais ecológicas. A gestão de riscos também emerge como uma área absolutamente fundamental, com indicadores específicos para monitorar a eficácia das práticas de mitigação de riscos, como observado na Health Canada e na FDA. A resiliência e a preparação para crises, temas reforçados pela recente pandemia da covid-19, são medidas por indicadores que avaliam a prontidão das agências para responder a emergências de saúde pública.

A efetividade desses indicadores varia conforme a sua capacidade de fornecer dados acionáveis que orientem o aprimoramento das estratégias. Indicadores de eficiência regulatória, como os adotados pela FDA e pela MHRA, têm se mostrado altamente eficazes ao permitir ajustes rápidos nos processos, o que é vital para a manutenção da competitividade e relevância dessas agências. Indicadores de segurança e conformidade desempenham um papel fundamental na proteção da saúde pública, enquanto os indicadores de transparência, apesar de sua complexidade, são essenciais para sustentar a confiança pública.

Observam-se, ainda, algumas boas práticas entre as agências, como o uso da metodologia BSC pela FDA e pela Anvisa, que facilita a integração dos indicadores com os objetivos estratégicos e proporciona uma visão mais coesa do desempenho organizacional. A combinação de indicadores quantitativos e qualitativos, como implementado pela MHRA e pela Anvisa, oferece uma perspectiva mais completa, capturando tanto resultados mensuráveis quanto percepções que influenciam a reputação das agências. A integração de indicadores de sustentabilidade, ainda em desenvolvimento, representa uma tendência emergente que alinha as operações regulatórias às metas globais de desenvolvimento sustentável.

A partir dessas observações, algumas recomendações podem ser feitas. A padronização de certos indicadores, especialmente em áreas emergentes como sustentabilidade e transparência, poderia facilitar a comparação e o *benchmarking* internacional. Além disso, a expansão do uso de indicadores qualitativos poderia oferecer insights mais profundos, particularmente em aspectos como engajamento dos stakeholders e eficácia da

comunicação. Finalmente, o fortalecimento da gestão de riscos, com a integração mais ampla desses indicadores nas operações diárias das agências, é essencial para assegurar que a preparação para crises seja uma prioridade constante (Hertelendy et al., 2024).

Essa análise comparativa dos indicadores de desempenho utilizados pelas agências reguladoras de saúde proporciona uma compreensão detalhada de como essas organizações monitoram e aprimoram suas operações. A diversidade de indicadores reflete as diferentes missões e desafios enfrentados em relação a cada agência, bem como aponta para oportunidades de aprendizado mútuo e para a possibilidade de padronização de práticas. Ao adotarem e adaptarem as boas práticas identificadas, as agências reguladoras podem fortalecer sua eficácia e sua capacidade de responder proativamente aos desafios globais em saúde pública.

A análise das práticas de gestão de riscos adotadas pelas agências reguladoras de saúde é fundamental para compreender como essas organizações se preparam para enfrentar as incertezas e os desafios inerentes ao ambiente regulatório. A gestão de riscos tem sido amplamente estudada e fundamentada por diversos modelos teóricos, reforçando sua importância para a continuidade das operações e a proteção da saúde pública. Segundo a ISO 31000 (2018), a gestão de riscos é um processo sistemático de identificação, avaliação e mitigação de riscos, permitindo que organizações se antecipem a eventos adversos e ajustem suas estratégias continuamente. De forma complementar, o Enterprise Risk Management, desenvolvido pelo Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO ERM, 2017), oferece uma abordagem estruturada que enfatiza a governança corporativa e os controles internos para gerenciar riscos de forma integrada. Outros frameworks de referência, como o NIST Risk Management Framework e as diretrizes da Federation of European Risk Management Associations (Ferma), também contribuem ao fornecer orientações robustas para a implementação de práticas eficazes de gestão de riscos (Hopkin, 2018; Hubbard, 2020).

Assim, a gestão de riscos não apenas assegura a continuidade das operações em situações adversas, mas também protege a saúde pública, minimizando os impactos de possíveis falhas no processo regulatório (da Silva & da Silva, 2024). A partir da análise das agências mencionadas, por meio das boas práticas desses modelos teóricos, verificou-se que elas adotam diferentes abordagens e possuem distintos níveis de maturidade na implementação das práticas de gestão de riscos.

Agências como a Health Canada e a FDA, por exemplo, implementaram frameworks baseados em diretrizes internacionais — notadamente a ISO 31000 (ISO, 2018) e elementos presentes no COSO ERM — que permitam a identificação, avaliação e mitigação eficazes dos riscos associados à segurança dos produtos regulados e à operação das próprias agências.

No caso da Health Canada, a gestão de riscos é integrada em todas as etapas do processo regulatório. A agência utiliza uma abordagem baseada em risco para priorizar recursos e esforços, focando nas áreas que representam maior ameaça à saúde pública. Essa abordagem permite a antecipação de problemas e responde de maneira ágil e eficiente, reduzindo a probabilidade de crises e os danos potenciais associados a eventos adversos. A agência também se destaca por sua capacidade de adaptar rapidamente suas práticas de gestão de riscos em resposta a novas informações ou mudanças no ambiente externo, como foi evidenciado durante a pandemia da covid-19.

A FDA, por sua vez, adota uma estratégia de gestão de riscos que é altamente integrada com suas operações diárias e com o processo de tomada de decisões. A agência monitora continuamente os riscos associados aos produtos regulados por meio da utilização de ferramentas de análise de risco que permitem prever e mitigar problemas antes que eles se manifestem. A FDA também realiza avaliações periódicas de risco para ajustar suas estratégias e garantir que estejam alinhadas às ameaças emergentes, como a resistência antimicrobiana e as novas tecnologias biomédicas. A capacidade da FDA de conduzir avaliações de risco em tempo real e de implementar ações corretivas rapidamente é um dos fatores que contribuem para sua eficácia regulatória.

A TGA, da Austrália, também implementa práticas eficazes de gestão de riscos, com enfoque particular em produtos terapêuticos de alto risco. A TGA utiliza uma abordagem regulatória que classifica os produtos com base em seu perfil de risco, o que permite uma alocação mais eficiente dos recursos regulatórios. Produtos considerados de alto risco, como dispositivos médicos implantáveis e medicamentos biológicos, passam por um escrutínio mais rigoroso, enquanto produtos de baixo risco seguem um processo simplificado. Essa abordagem baseada em risco possibilita que a TGA mantenha alto nível de proteção à saúde pública e concentre seus esforços onde eles são mais necessários.

Em contraste, algumas agências como a Anvisa, embora tenham avançado significativamente na implementação de práticas de gestão de riscos, ainda enfrentam desafios relacionados à padronização e à integração completa dessas práticas em todas as suas operações. A Anvisa tem adotado progressivamente ferramentas e práticas de gestão de riscos, mas ainda há espaço para mais sistematização e para o desenvolvimento de uma cultura organizacional que valorize e incorpore a gestão de riscos em todos os níveis da agência de forma mais integrada em todo ciclo de vida dos produtos. Essa preocupação está refletida e sinalizada no ciclo de planejamento estratégico 2024-2027.

A EMA adota uma abordagem de gestão de riscos fortemente orientada para a colaboração internacional. Dada a natureza transnacional dos produtos regulados pela EMA, a agência trabalha em conjunto com outras autoridades reguladoras europeias e internacionais para identificar e mitigar riscos. A EMA também desenvolveu uma série de protocolos de resposta rápida para lidar com crises emergentes, como a rápida disseminação de novas doenças ou o surgimento de medicamentos com perfis de risco desconhecidos. Essa abordagem colaborativa não só fortalece a capacidade da EMA de gerenciar riscos, mas também promove a harmonização das práticas de gestão de riscos em toda a Europa.

A gestão de riscos é, portanto, uma prática fundamental que varia em maturidade e sofisticação entre as diferentes agências reguladoras de saúde. As agências que têm frameworks bem desenvolvidos e integrados para a gestão de riscos, como a FDA, a Health Canada e a TGA, demonstram capacidade superior de proteger a saúde pública e de manter a continuidade de suas operações em face de desafios imprevistos. A análise revela que a adoção de práticas de gestão de riscos eficazes é fundamental para a eficácia regulatória e para a resiliência organizacional, especialmente em um ambiente de saúde global que está em constante evolução. As agências que ainda estão em processo de aprimoramento dessas práticas, como a Anvisa, podem se beneficiar ao adotar e adaptar as estratégias já estabelecidas por suas contrapartes, promovendo assim uma regulação cada vez mais robusta, eficiente e efetiva para a proteção da saúde pública.

Práticas de gestão estratégica nas agências reguladoras de saúde

A evolução das práticas de gestão estratégica nas agências reguladoras de saúde é uma resposta direta aos desafios impostos pela globalização e pelos avanços tecnológicos. Historicamente, essas agências têm desempenhado um papel relevante na proteção da saúde pública e garantido a segurança e eficácia dos medicamentos e dos dispositivos médicos (Pepe et al., 2024). Com o passar do tempo, a necessidade de harmonização regulatória global tornou-se evidente, especialmente à medida que os mercados se tornaram mais interconectados e as crises de saúde pública, como a pandemia da covid-19, demonstraram a urgência de respostas coordenadas e eficazes. Nesse contexto, o *benchmarking* internacional emerge como uma ferramenta indispensável, não apenas para o aprendizado mútuo, mas também para a melhoria contínua e para a harmonização das práticas regulatórias em diferentes regiões do mundo.

O presente artigo também se dedica a uma análise aprofundada das práticas de gestão estratégica adotadas por duas agências reguladoras de destaque: a EMA e a DKMA. Este estudo é parte de um *benchmarking* internacional sobre a gestão estratégica da regulação em saúde, cujo objetivo central é compreender como diferentes agências ao redor do mundo estruturam e implementam suas estratégias para enfrentar os desafios complexos e dinâmicos do setor. O *benchmarking* foi realizado por meio de reuniões e trocas de informações entre as organizações citadas, o que permitiu uma análise comparativa das metodologias, das estruturas de governança e das práticas operacionais que sustentam suas atividades regulatórias. O Quadro 2 apresenta a síntese das informações do *benchmarking*.

Quadro 2.

Análise comparativa da gestão estratégica da EMA e da DKMA

	EMA	DKMA
Periodicidade do plano	• O plano estratégico da EMA tem uma duração de quatro anos. • As revisões são conduzidas anualmente para garantir a atualização e relevância das estratégias.	• O plano estratégico da DKMA tem uma vigência de cinco anos. • As revisões anuais são realizadas para ajustar as metas e as direções conforme as mudanças no ambiente regulatório.
Metodologia	• A EMA utiliza a análise PESTEL para entender os fatores externos que podem impactar sua operação. • Entrevistas são conduzidas com os chefes de divisão para coletar insights e alinhar as estratégias às necessidades de cada área.	• A DKMA adota uma abordagem multidimensional, utilizando a análise PESTEL para avaliar o ambiente externo. • A análise SWOT é realizada de forma participativa, começando nas unidades e sendo consolidada no nível organizacional. • A análise de <i>stakeholders</i> é conduzida para entender as expectativas e necessidades de parceiros e <i>stakeholders</i>, tanto nacionais quanto da União Europeia.
Processo de planejamento	• O processo de planejamento estratégico da EMA inicia-se com reuniões do conselho executivo, quando a análise PESTEL é discutida e as prioridades para o próximo ano são definidas. • Após a definição da direção estratégica, inicia-se a fase operacional do ciclo de planejamento, que inclui a coleta de informações e a consolidação e análise dos dados. • A validação final das estratégias é realizada pelo conselho executivo, garantindo que todos os dados e decisões estejam alinhados aos objetivos da organização.	• Na DKMA, o processo de planejamento é estruturado em várias etapas, começando pela realização de análises que informam a definição da direção estratégica. • Após definir a direção, a fase de planejamento envolve todos os colaboradores, assegurando que eles compreendam o plano e suas responsabilidades. • O processo é ancorado pelo envolvimento ativo de pessoas em todos os níveis da organização, garantindo adesão e clareza quanto às expectativas.
Participantes do processo de planejamento	• O planejamento estratégico da EMA envolve múltiplos níveis de gerenciamento, incluindo gerentes seniores, gerentes de nível médio e coordenadores de planejamento que atuam em suas respectivas divisões. • O processo é iniciado com a análise PESTEL conduzida pelos gerentes seniores e culmina com a definição de prioridades pelo conselho executivo. • Além disso, o conselho de administração, que inclui representantes de todos os Estados-Membros da União Europeia, adota e valida o documento de programação único que direciona as atividades da agência.	• Na DKMA, o processo de planejamento envolve uma ampla gama de participantes, incluindo a equipe de gerenciamento estendida, o conselho executivo e todos os servidores da agência. • A equipe de gerenciamento estendida é composta por diretores de departamentos, membros do conselho executivo, chefes de unidades e equipes, garantindo uma abordagem colaborativa e inclusiva. • A equipe de gerenciamento central, composta por 10 diretores de departamentos e três diretores do conselho executivo, toma decisões diárias e formaliza a adoção da estratégia.

	EMA	DKMA
Estrutura de governança	• A governança na EMA é composta por um conselho executivo, um conselho de administração e um diretor-executivo, cada qual desempenhando um papel crítico na elaboração e execução do plano estratégico. • O conselho executivo, que inclui o diretor-executivo, o diretor-executivo adjunto e chefes de divisões, coordena o planejamento e a alocação de recursos. • O conselho de administração, que inclui representantes dos Estados-Membros, da Comissão Europeia, do Parlamento Europeu e da sociedade civil, supervisiona a conformidade das atividades com as diretrizes legais e com as políticas.	• A estrutura de governança da DKMA envolve o conselho executivo, a equipe de gerenciamento, o diretor-geral, diretores de departamento e líderes de equipe e unidade, assegurando uma governança robusta e integrada. • O conselho executivo, formado pelo diretor-geral, três diretores e dois diretores adjuntos, é responsável pelas decisões estratégicas e operacionais. • A equipe de gerenciamento atua na execução das atividades diárias e na formalização das estratégias, garantindo a sua implementação eficaz.
Monitoramento da estratégia	• A EMA realiza o monitoramento da estratégia de forma trimestral, com foco em tarefas específicas e no alinhamento dos recursos às atividades planejadas. • O processo envolve o uso de um banco de dados consolidado, no qual as informações extraídas do sistema são analisadas para verificar se os recursos planejados correspondem ao que está efetivamente acontecendo. • O feedback sobre o progresso é discutido trimestralmente com cada divisão, permitindo ajustes rápidos e a melhoria contínua da alocação de recursos.	• Na DKMA, o monitoramento da estratégia é realizado trimestralmente, com foco em metas e planos de ação específicos. • Cada meta é acompanhada por relatórios de status, permitindo um controle preciso do progresso. • A agência discute regularmente a definição de indicadores-chave de desempenho para melhorar processos, com forte enfoque na colaboração internacional e no alinhamento das metas departamentais aos objetivos estratégicos gerais.
Gestão de riscos	• Durante o planejamento, os gerentes da EMA avaliam a confiança na implementação de atividades usando um sistema de semáforo (alto, médio, baixo), permitindo a identificação de áreas de risco que são então revisadas pelas equipes de gerenciamento interno de qualidade e risco. • Riscos significativos podem ser escalados para o registro de riscos da organização, que é supervisionado pelo conselho de administração.	• A DKMA adota um sistema de gestão de riscos em que qualquer colaborador pode relatar um risco. • Os riscos são avaliados por coordenadores de risco em cada departamento, que decidem se serão aceitos e como serão mitigados. • Riscos mais graves são monitorados pela equipe de gerenciamento, e um plano de mitigação é desenvolvido e integrado ao sistema de gestão da qualidade da organização.
Desdobramento da estratégia	• Um dos maiores desafios da EMA é garantir a integração entre o planejamento estratégico e o plano de gestão anual. • Isso é feito por meio da consolidação de informações em um banco de dados central, possibilitando a análise contínua de discrepâncias entre o que foi planejado e o que está sendo executado.	• Na DKMA, reuniões regulares são realizadas para discutir as metas anuais, assegurando que estejam alinhadas à estratégia global da organização. • Esse alinhamento é fundamental para a consistência e eficácia das ações.

	EMA	DKMA
Considerações relevantes/recomendações	• A EMA destaca a importância de ter coordenadores de planejamento dentro das unidades organizacionais para coletar informações e garantir a consistência entre as diferentes partes do plano. • Também é necessário realizar um trabalho a montante, garantindo que os gerentes estejam cientes da abordagem geral e possam considerar a capacidade e os recursos disponíveis. • Monitorar a capacidade dos gerentes de entregar as ações planejadas é crucial para o sucesso da estratégia.	• A DKMA enfatiza a importância de vincular a estratégia aos negócios diários, garantindo que o plano seja um documento vivo e relevante. • Revisões e atualizações contínuas da estratégia são necessárias para mantê-la eficaz e alinhada às operações cotidianas.
Boas práticas identificadas	• A EMA implementa uma classificação dos riscos da estratégia utilizando um sistema de semáforo simples (alto, médio, baixo), permitindo uma rápida identificação e mitigação de riscos. • Há clara distinção entre riscos estratégicos e institucionais, o que facilita a priorização de ações. • A agenda de prioridades é definida pela alta liderança, garantindo que os principais objetivos sejam sempre o foco. • O monitoramento contínuo da capacidade de entrega das ações planejadas assegura que o tempo e os recursos sejam utilizados de maneira eficaz.	• Na DKMA, o envolvimento de todos os servidores no processo de planejamento estratégico é considerado uma boa prática, pois garante que todos estejam cientes do plano e das expectativas. • O sistema de gerenciamento de riscos permite que qualquer colaborador possa relatar um risco, o que fortalece a cultura organizacional de segurança e prevenção. • O sistema de gerenciamento de riscos é integrado ao ciclo de gestão estratégica e a outros sistemas de gestão, garantindo que a mitigação de riscos seja uma parte central da operação diária.

A escolha dessas agências justifica-se pela oportunidade de analisar a interação entre um ente regulador supranacional e uma autoridade nacional dentro de um mesmo contexto normativo. No contexto europeu, a EMA atua como o ente supranacional responsável pela avaliação científica, supervisão e monitoramento da segurança de medicamentos para uso humano e veterinário em toda a União Europeia e no Espaço Econômico Europeu. Paralelamente, a DKMA funciona como a autoridade nacional da Dinamarca, encarregada de autorizar e supervisionar medicamentos dentro do país, além de colaborar estreitamente com outras autoridades reguladoras da União Europeia. Essa estrutura permite que a EMA estabeleça diretrizes e autorizações válidas em todos os Estados-Membros, enquanto a DKMA implementa e adapta essas políticas ao contexto nacional dinamarquês, assegurando a conformidade com as regulamentações europeias e atendendo às necessidades específicas de sua população.

A importância de realizar este estudo comparado internacional reside na necessidade de compartilhar experiências e identificar boas práticas que possam ser adaptadas e implementadas em diferentes contextos regulatórios. A crescente interconectividade dos mercados de saúde e a globalização dos desafios sanitários, como a pandemia da covid-19, tornam indispensável que as agências reguladoras aprendam umas com as outras, não apenas para melhorar suas próprias operações, mas também para contribuir para a harmonização das normas regulatórias em um contexto global.

No caso da EMA e da DKMA, ambas as agências demonstram forte compromisso com a revisão contínua e adaptativa de seus planos estratégicos, em consonância com a necessidade de alinhamento às diretrizes regulatórias europeias. A EMA adota um ciclo de planejamento de quatro anos, enquanto a DKMA segue um ciclo de cinco anos, com ambas realizando revisões anuais para garantir que suas estratégias permaneçam de acordo com as realidades emergentes do setor de saúde. Essa prática de revisão contínua reflete uma consciência sobre a necessidade de flexibilidade e adaptabilidade em um ambiente regulatório que é, por natureza, altamente dinâmico.

A metodologia de planejamento estratégico adotada para cada agência reflete suas diferentes prioridades e contextos operacionais. A EMA utiliza predominantemente a análise PESTEL para identificar fatores políticos, econômicos, sociais, tecnológicos, ambientais e legais que possam impactar suas operações. Esse processo é liderado pelo conselho executivo da agência, que define as prioridades estratégicas com base nessa análise. Por sua vez, a DKMA complementa a análise PESTEL com uma abordagem mais participativa, incluindo a análise SWOT realizada em cada unidade da organização e consultas com seus stakeholders, refletindo suas necessidades e expectativas.

No que diz respeito à estrutura de governança, as diferenças entre as duas agências são marcantes. A EMA, sendo uma instância da União Europeia, opera com uma estrutura de governança complexa que envolve representantes dos 27 Estados-Membros, além de representantes da Comissão Europeia e do Parlamento Europeu. Essa estrutura reflete a necessidade de coordenação e consenso em um ambiente regulatório supranacional, onde as decisões devem considerar os interesses de múltiplos países e culturas. Em contraste, a DKMA, operando em um contexto nacional, adota uma estrutura de governança mais direta e compacta, com um conselho executivo composto principalmente por membros internos. Essa configuração permite maior agilidade nas tomadas de decisão, embora com menor influência de stakeholders internacionais.

A gestão de riscos é outra área em que as práticas das duas agências divergem. A DKMA implementa um sistema de gestão de riscos que é altamente inclusivo, permitindo que qualquer colaborador reporte riscos potenciais. Esses riscos são então avaliados por coordenadores de risco em cada departamento, e os mais graves são monitorados pela equipe de gerenciamento, que desenvolve planos de mitigação. Esse processo reflete uma cultura organizacional que valoriza a participação e a transparência na gestão de riscos, integrando essas práticas ao sistema de gestão da qualidade da agência. A EMA, por sua vez, adota uma abordagem mais centralizada, em que a identificação e a gestão de riscos são conduzidas principalmente por equipes internas especializadas, com foco nas áreas de maior impacto potencial. Essa abordagem permite que a EMA concentre seus esforços nos riscos mais críticos e significativos.

O monitoramento da estratégia também apresenta abordagens distintas. A EMA utiliza sistemas de informação avançados para mapear as atividades planejadas e os recursos alocados, garantindo que as operações estejam em conformidade com os objetivos estratégicos estabelecidos. Esse processo é complementado por discussões trimestrais que envolvem todas as divisões da agência, possibilitando uma avaliação contínua do progresso e a realocação de recursos conforme necessário. A DKMA, por sua vez, adota um sistema de metas e planos de ação mais descentralizado, com foco na definição de indicadores-chave de desempenho específicos para cada departamento. Esse enfoque permite à DKMA acompanhar o desempenho de maneira mais detalhada e adaptar as operações às necessidades específicas de cada unidade.

A análise comparativa das práticas de gestão estratégica da EMA e da DKMA, realizada no contexto deste *benchmarking* internacional, revela que, embora ambas as agências compartilhem um compromisso com a excelência regulatória, suas abordagens variam significativamente em função de seus respectivos contextos operacionais. A EMA, com sua rede de stakeholders internacionais e sua estrutura de governança complexa, adota uma abordagem mais centralizada e formal, refletindo a necessidade de coordenação em um ambiente supranacional. Enquanto a DKMA, operando em um contexto nacional, privilegia a participação interna e a adaptabilidade, com práticas que permitem uma resposta rápida aos desafios emergentes. Essas diferenças não apenas destacam as diversas maneiras de se abordar a gestão estratégica na regulação em saúde, mas também oferecem valiosas lições sobre como diferentes contextos e mandatos podem influenciar a eficácia e a adaptabilidade das agências reguladoras em todo o mundo.

Conclusão

Este estudo destacou a importância crescente da gestão estratégica na regulação em saúde, particularmente no contexto de um ambiente global caracterizado por rápidas mudanças tecnológicas, desafios sanitários emergentes e carência de harmonização regulatória. A análise comparativa das práticas adotadas por diversas agências reguladoras ao redor do mundo, realizada por meio de *benchmarking* internacional, revelou tanto convergências quanto divergências nas abordagens estratégicas dessas instituições.

As agências estudadas, incluindo EMA, DKMA, FDA, ANVISA, entre outras, demonstram um compromisso claro com a inovação, com a sustentabilidade, com a transparência e com a colaboração internacional. No entanto, as especificidades de cada agência, moldadas por seus contextos regionais e operacionais, refletem a necessidade de estratégias adaptadas que levem em consideração as particularidades de cada mercado regulatório.

Os principais desafios identificados, como a rápida evolução tecnológica, a complexidade crescente dos produtos de saúde, as restrições de recursos e a necessidade de manter a confiança pública, exigem que as agências reguladoras implementem práticas de gestão que sejam flexíveis. A integração de novas tecnologias, a expansão da colaboração internacional e a incorporação de práticas sustentáveis são alguns dos caminhos que podem fortalecer a eficácia regulatória e a proteção da saúde pública.

Observa-se que a seleção da amostra adotada neste estudo, embora criteriosa para representar agências reguladoras de diferentes regiões e contextos, apresenta limitações, pois restringe a análise a um grupo específico de instituições, deixando de captar a totalidade das práticas regulatórias existentes globalmente. Essa escolha pode favorecer a interpretação de resultados que, embora relevantes para as agências incluídas, não necessariamente se generalizam para contextos com estruturas e desafios operacionais distintos. Além disso, a dependência de dados documentados, apesar de oferecer uma base sólida e verificável, pode não refletir com precisão as nuances das práticas diárias e os processos que influenciam a gestão estratégica nas agências, limitando a compreensão completa do cenário regulatório.

Diante dos achados deste estudo, futuras pesquisas podem aprofundar a análise da gestão estratégica em agências reguladoras de saúde a partir de diferentes perspectivas. Uma linha promissora de investigação seria avaliar a efetividade das metodologias

adotadas por essas agências, como o uso de OKRs e da BSC, na adaptação a mudanças regulatórias e tecnológicas. Além disso, pesquisas comparativas que envolvam outras regiões e sistemas regulatórios, como a Ásia e o Oriente Médio, poderiam ampliar a compreensão sobre a diversidade de abordagens estratégicas na regulação da saúde. Outro eixo relevante seria a análise longitudinal das estratégias adotadas por agências reguladoras, identificando padrões de evolução ao longo do tempo e os fatores críticos para sua resiliência e inovação. Por fim, investigações sobre o impacto da digitalização e da IA nos processos regulatórios podem contribuir para compreender os desafios e oportunidades dessa transformação no setor.

Por fim, destaca-se que a gestão estratégica na regulação em saúde deve ser vista como um processo dinâmico, que requer uma abordagem colaborativa, inovadora e adaptável. As agências que conseguirem integrar essas qualidades e incorporar tais elementos em sua cultura organizacional estarão mais bem posicionadas para enfrentar os desafios futuros e para cumprir sua missão de proteger a saúde pública de maneira eficaz e sustentável.

Referencias

Abbott, K. W., & Snidal, D. (2010). International regulation without international government: Improving IO performance through orchestration. *The Review of International Organizations*, 5, 315-344. <https://doi.org/10.1007/s11558-010-9092-3>

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2024). *Planificación Estratégica ANMAT 2024-2027*. ANMAT. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/1000-pea24-27_-_planificacion_estrategica_anmat_2024-2027.pdf

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2024). *Plano Estratégico 2024-2027: Inovação e Eficiência na Regulação Sanitária*. Anvisa. https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2024-2027/pe_2024_2027_atualizacao_10_6_2024.pdf

Bizimana, R. (2024). The Impact of Public Health on Health Regulation. *Research Intervention Journal of Scientific and Experimental Sciences*. <https://doi.org/10.59298/RI-JSES/2024/4225>

Bryson, J. M. (2018). *Strategic planning for public and nonprofit organizations: A guide to strengthening and sustaining organizational achievement*. John Wiley & Sons.

- Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission. (2017). *Enterprise Risk Management: Integrating with Strategy and Performance*. COSO.
- da Silva, D. A., & da Silva, R. M. (2024). The police power of the National Health Surveillance Agency — Anvisa. *Archives of Cancer Science and Therapy*, 8(1), 63-76. <https://dx.doi.org/10.29328/journal.acst.1001046>
- Danish Medicines Agency. (2022). *Mission, Vision and Strategy 2022-2026*. Danish Medicines Agency. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/about/mission,-vision-and-strategy/#idDDD0DB70DC424AD7965604513D519064>
- European Medicines Agency. (2020). *European Union Medicines Agencies Network Strategy to 2025: Protecting Public Health at a Time of Rapid Change*. European Medicines Agency. https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change_en.pdf
- Food and Drug Administration. (2011). *Strategic Plan for Regulatory Science*. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/science-research/advancing-regulatory-science/executive-summary-strategic-plan-regulatory-science>
- Ginter, P. M., Duncan, W. J., & Swayne, L. E. (2018). *The strategic management of health care organizations*. John Wiley & Sons.
- Health Canada. (2023). *2023-24 Departmental Plan: Health Canada*. Health Canada. <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/transparency/corporate-management-reporting/report-plans-priorities/2023-2024-departmental-plan.html>
- Hertelendy, A. J., Jaiswal, R., Donahue, J., & Reilly, M. J. (2024). Disaster risk management. In G. R. Ciotto (Ed.), *Ciotto's disaster medicine* (3^a ed., pp. 178-190). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-80932-0.00030-6>
- Hopkin, P. (2018). *Fundamentals of risk management: understanding, evaluating and implementing effective risk management*. Kogan Page Publishers.
- Hubbard, D. W. (2020). *The failure of risk management: Why it's broken and how to fix it*. John Wiley & Sons.
- International Organization for Standardization. (2018). *ISO 31000:2018 — Risk management — Guidelines*. International Organization for Standardization.

- Lauber, K., & Brooks, E. (2023). Why meta-regulation matters for public health: The case of the EU better regulation agenda. *Globalization and Health*, 19(1), 70. <https://doi.org/10.1186/s12992-023-00971-4>
- Manickam, P., Mariappan, S. A., Murugesan, S. M., Hansda, S., Kaushik, A., Shinde, R., & Thipperudraswamy, S. P. (2022). Artificial intelligence (AI) and internet of medical things (IoMT) assisted biomedical systems for intelligent healthcare. *Biosensors*, 12(8), 562. <https://doi.org/10.3390/bios12080562>
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. (2023). *Corporate Plan 2023 to 2026*. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. <https://www.gov.uk/government/publications/mhra-corporate-plan-2023-to-2026/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency-corporate-plan-2023-to-2026>
- Oliveira, C. V. D. S., & Pepe, V. L. E. (2024). Política de saúde e Autoridades Reguladoras: desafios da regulação de tecnologias nas Emergências em Saúde Pública. *Ciência & Saúde Coletiva*, 29(7), e03442024. <https://doi.org/10.1590/1413-81232024297.03442024>
- Pepe, V. L. E., Albuquerque, M. V., & Oliveira, C. V. S. (2024). Emergências em saúde pública: o papel das agências reguladoras para a resiliência do sistema de saúde. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 48, e130. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2024.130>
- Porter, M. E., & Heppelmann, J. E. (2014). How smart, connected products are transforming competition. *Harvard business review*, 92(11), 64-88.
- Putrik, P., Jessup, R., Buchbinder, R., Glasziou, P., Karnon, J., & O'Connor, D. A. (2021). Prioritising models of healthcare service delivery for a more sustainable health system: A Delphi study of Australian health policy, clinical practice and management, academic and consumer stakeholders. *Australian Health Review*, 45(4), 425-432. <https://doi.org/10.1071/AH20160>
- DG Health and Food Safety. (2020). *Strategic Plan 2020-2024: Ensuring Health and Food Safety in the European Union*. European Commission. https://commission.europa.eu/system/files/2020-10/sante_sp_2020_2024_en.pdf
- Silva, S. N., Mello, N. F. D., Ribeiro, L. R., Silva, R. E. D., & Cota, G. (2024). Implementação de tecnologias em saúde no Brasil: análise de orientações federais para o sistema público de saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 29, e00322023. <https://doi.org/10.1590/1413-81232024291.00322023>

- Therapeutic Goods Administration. (2023). *Strategic Plan 2023-2024: Enhancing Health Through Regulatory Excellence*. Therapeutic Goods Administration. <https://www.tga.gov.au/resources/publication/publications/health-products-regulation-group-regulatory-science-strategy-2020-2025>
- Veiga, J. E. D. (2020). Saúde e sustentabilidade. *Estudos Avançados*, 34(99), 303-310. <https://doi.org/10.1590/s0103-4014.2020.3499.018>
- Vilarins, G. C. M., Shimizu, H. E., & Gutierrez, M. M. U. (2012). A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. *Saúde em Debate*, 36, 640-647. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-11042012000400016>.
- World Health Organization. (2024). *WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products: Manual for Benchmarking and Formulation of Institutional Development Plans*. World Health Organization.
- Yu, K. H., Beam, A. L., & Kohane, I. S. (2018). Artificial intelligence in healthcare. *Nature biomedical engineering*, 2(10), 719-731. <https://doi.org/10.1038/s41551-018-0305-z>

Sobre os autores

João Paulo Mota

Doutor em Administração pela Université de Bordeaux; mestre em Engenharia pela UnB; MBA em Administração Estratégica pela FGV e administrador pela UnB. Formação executiva em Gestão para Resultados pela Harvard University Kennedy School of Government e em Avaliação de Performance pela Georgetown University. Consultor e coordenador de projetos de consultoria em gestão para resultados no setor público e em organismos internacionais. Autor e coautor de publicações nacionais e internacionais. É certificado SPM® em Gestão Estratégica de Performance pela Rutgers University. Ministra cursos e palestras sobre gestão. Diretor do Instituto Publix e professor do IDP.



Lucas Lima Moreno

Mestre em Administração e doutorando em Administração na Universidade de Brasília (UnB), no eixo de Estratégia, Marketing e Inovação do PPGA/UnB. Atua como consultor no Instituto Publix, desenvolvendo projetos voltados à gestão pública. Possui experiência em planejamento estratégico, gestão de processos e governança, trabalhando junto a instituições públicas para aprimorar a eficiência e a geração de valor.

Pedro Vilela

Mestre em Ciência da Informação pela Universidade de Brasília; especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental pela Escola Nacional de Administração Pública e bacharel em Administração de Empresas pela Universidade de São Paulo. Com 17 anos de experiência como servidor público no governo federal, atualmente é consultor, pesquisador, professor e facilitador de processos de construção coletiva em projetos relacionados à gestão pública e ao desenvolvimento de capacidades institucionais em governos de todos os níveis e esferas.



Gustavo Henrique Trindade da Silva

Possui formação jurídica e 25 anos de experiência em regulação, governança, gestão e políticas públicas. É mestre em Saúde Pública e especialista em Vigilância Sanitária pela Fiocruz; especialista em Políticas Públicas e Gestão Estratégica da Saúde pela Escola Nacional de Saúde Pública e especialista em Direito Público pela UniDF. Servidor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), integra a carreira de especialista em regulação e vigilância sanitária desde 2005. Desde 2019, ocupa o cargo de assessor-chefe de planejamento da Anvisa.

Para citar este artigo:

Mota, J. P., Moreno, L. L., Vilela, P., & da Silva, G. H. T. (2025). Benchmarking internacional sobre a gestão estratégica da regulação em saúde. *Revista del CLAD Reforma y Democracia*, (92), 33-65. <https://doi.org/10.69733/clad.ryd.n92.a398>

