

UNIVERSIDADE PREBISTERIANA MACKENZIE
Centro de Ciências Sociais e Aplicadas
Programa de Pós-Graduação em Administração de Empresas

RENATA NAGAI

**FATORES CONTEXTUAIS E A ROTINA DE AUTORIZAÇÃO DO PROCESSO
DECISÓRIO ESTRATÉGICO: UM ESTUDO DA APROVAÇÃO EMERGENCIAL
DA VACINA CORONAVAC PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA (ANVISA) NO BRASIL**

São Paulo
2023

RENATA NAGAI

**FATORES CONTEXTUAIS E A ROTINA DE AUTORIZAÇÃO DO PROCESSO
DECISÓRIO ESTRATÉGICO: UM ESTUDO DA APROVAÇÃO EMERGENCIAL
DA VACINA CORONAVAC PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA (ANVISA) NO BRASIL**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Administração de Empresas da Universidade Presbiteriana Mackenzie, como requisito para obtenção do Título de Mestre em Administração de Empresas.

Orientador: Prof. Dr. Walter Bataglia

**São Paulo
2023**

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborado pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da Mackenzie com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

N147f Nagai, Renata.
Fatores contextuais e a rotina de autorização do processo decisório estratégico : [recurso eletrônico] um estudo da aprovação emergencial da vacina coronavac pela agência nacional de vigilância sanitário do brasil / Renata Nagai.
1456 KB ; il.

Dissertação (Mestrado Profissional em Administração do Desenvolvimento de Negócios) - Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, 2023.
Orientador(a): Prof(a). Dr(a). Walter Bataglia.
Referências Bibliográficas: f. 86-89.

1. Decisão Estratégica. 2. Rotina De Autorização Do Processo Decisório Estratégico. 3. Fatores Contextuais. 4. Gestão De Crise. 5. Pandemia Covid. I. Bataglia, Walter, *orientador(a)*. II. Título.

Bibliotecário(a) Responsável: Jaqueline Bay Inácio Duarte - CRB 8/9509

FOLHA DE IDENTIFICAÇÃO DA AGÊNCIA DE FINANCIAMENTO

Autor: RENATA NAGAI

Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Administração de Empresas

Título do Trabalho: FATORES CONTEXTUAIS E A ROTINA DE AUTORIZAÇÃO DO PROCESSO DECISÓRIO ESTRATÉGICO: UM ESTUDO DA APROVAÇÃO EMERGENCIAL DA VACINA CORONAVAC PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) NO BRASIL

O presente trabalho foi realizado com o apoio de ¹:

- CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
- CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
- FAPESP - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
- Instituto Presbiteriano Mackenzie/Isenção integral de Mensalidades e Taxas
- MACKPESQUISA - Fundo Mackenzie de Pesquisa
- Empresa/Indústria:
- Outro:

¹ Observação: caso tenha usufruído mais de um apoio ou benefício, selecione-os.

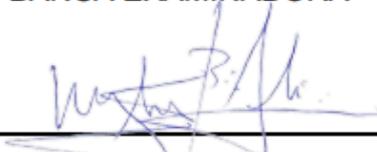
RENATA NAGAI

**FATORES CONTEXTUAIS E A ROTINA DE AUTORIZAÇÃO DO PROCESSO
DECISÓRIO ESTRATÉGICO: UM ESTUDO DA APROVAÇÃO EMERGENCIAL
DA VACINA CORONAVAC PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA (ANVISA) NO BRASIL**

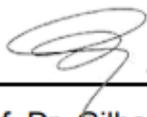
Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Administração de Empresas da Universidade Presbiteriana Mackenzie, como requisito para obtenção do Título de Mestre em Administração de Empresas.

Submetido em 17 de Fevereiro de 2023.

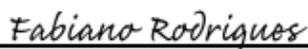
BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. Walter Bataglia
Universidade Presbiteriana Mackenzie



Prof. Dr. Gilberto Perez
Universidade Presbiteriana Mackenzie



Prof. Dr. Fabiano Rodrigues
Escola Superior de Propaganda e Marketing

Reitor da Universidade Presbiteriana Mackenzie
Professor Dr. Marco Tulio de Castro Vasconcelos

Pró-reitor de Pesquisa e Pós-Graduação
Professor Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto

Diretor do Centro de Ciências Sociais Aplicadas
Prof. Dr. Claudio Parisi

Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Administração de Empresas
Prof. Dr. Diógenes de Souza Bido

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por esta oportunidade de ampliar o meu campo do saber, com a diminuição da ignorância e por prover toda a força espiritual que levam ao encontro com os autores acadêmicos estudiosos do tema.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Walter Bataglia, pelo aporte, orientação e confiança na realização deste meu projeto pessoal.

Agradeço a minha família, principalmente, aos meus filhos Ana Laura e Luiz Henrique, pela paciência pelo momento. Meus pais Sonia e Roberto, meus segundos pais D. Junko e Sr. Masao.

À Da. Guerta Jungiereck, minha fiel motivadora e braço direito. Sempre com mensagens apoiadoras!

Aos gestores e antigos gestores da Anvisa que se prontificaram a explicitar os conhecimentos da vivência que tiveram durante a aprovação da vacina bem no meio da pandemia, que ajudou o país a salvar muitas vidas e superar essa devastadora crise.

Aos professores e ex-professores do PPGA da Universidade Presbiteriana Mackenzie, que durante o cumprimento dos créditos foram essenciais na jornada da construção do meu pensamento científico que serviu de alicerce e base para o desenvolvimento deste projeto. Com lembrança do Prof. Moisés Ari Zilber, motivador da minha jornada.

E em especial ao Prof. Gilberto Perez pela parceria, por acompanhá-lo durante o “estágio docência” com alunos da graduação em Administração de Empresas, disciplina de Inovação, e aprender muito na prática sobre como transmitir o saber, com amor e dedicação para levar conhecimento para as futuras gerações e pelo apoio nos momentos mais difíceis.

E a todos os meus amigos!

RESUMO

Este estudo teve como objetivo investigar a influência dos fatores contextuais na aprovação emergencial, no Brasil, da vacina CoronaVac pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), durante a crise pandêmica pelo COVID-19. O recorte do estudo teve foco na rotina de autorização inserida na fase de “seleção” que compõe o processo de tomada de decisão estratégica, especificamente na autorização vivenciada e sob o ponto de vista da alta gestão. Através da análise do conteúdo das cinco entrevistas semiestruturadas realizadas com altos executivos da Anvisa, conseguiu-se investigar as nuances de uma aprovação emergencial que demandou desenho das estratégias, priorização das ações, redesenho de processos e a própria deliberação da aprovação. Chegou-se aos achados por meio de Análise de Conteúdo Temática Categorical, com categorias norteadas pela revisão de literatura previamente realizada e suportada pelo software ATLAS.ti[®] versão 23.0.8.0. A partir dos cruzamentos das categorias no caso alvo do estudo, foi possível chegar a inferências norteadas pelas proposições teóricas que serviram de insumo para responder à questão de pesquisa. Os resultados mostraram que, durante um período emergencial que afetou todos os cidadãos, inclusive gestores e servidores da própria agência, a rotina de aprovação teve que ser adaptada para responder com prontidão análoga a uma situação de guerra, cujos números devastadores, representados por mais de 1.000 óbitos num único dia no país, ressaltaram o grau de urgência para uma solução. Concluiu-se que os elementos relacionados ao fluxo do processo da rotina de aprovação mantiveram-se os mesmos, para manter os critérios de segurança e avaliação da eficácia da vacina. Porém, a necessidade de criar processos e legitimá-los, a alocação de recursos e a priorização de ações foram pontos inerentes a situação. O estudo ainda ressaltou a importância dos aspectos humanos da decisão e a importância da valorização dos profissionais, principalmente a necessidade de empatia, solidariedade e colaboração nos momentos de intensa pressão para o atingimento dos resultados esperados. Permite apresentar sugestões para possíveis caminhos de investigações futuras acerca da relação das influências contextuais e a rotina de autorização do processo decisório em outros contextos.

Palavras-Chave: decisão estratégica, rotina de autorização do processo decisório estratégico, fatores contextuais, gestão de crise, pandemia COVID

ABSTRACT

This study aimed to investigate the influence of contextual factors on the emergency approval of the CoronaVac vaccine by the National Health Surveillance Agency (Anvisa), during the pandemic crisis caused by COVID-19 in Brazil. The focus of the study was on the authorization routine inserted in the “selection” phase that makes up the strategic decision-making process, specifically on the authorization experienced and from the point of view of top management. Through the analysis of the content of the five semi-structured interviews carried out with senior Anvisa executives, it was possible to investigate the nuances of an emergency approval that required the design of strategies, prioritization of actions, redesign of processes and the approval decision itself. The findings were reached through Categorical Thematic Content Analysis, with categories guided by the previously performed literature review, supported by ATLAS.ti[®] versão 23.0.8.0. From the crossing of the categories in the target case of the study, it was possible to arrive at inferences guided by the theoretical propositions that served as input to answer the research question. The results showed that, during an emergency period that affected all citizens, including managers and employees of the agency itself, the approval routine had to be adapted to respond with a similar promptness to a war situation, whose devastating numbers, represented by more than 1,000 deaths in a single day in the country, highlighted the degree of urgency for a solution. It is concluded that the elements related to the process flow of the approval routine remained the same to maintain the safety criteria and evaluation of the vaccine's efficacy. However, the need to create processes and legitimize them, the allocation of resources and the prioritization of actions were points inherent to the situation. The study also highlighted the importance of the human aspects of the decision and the importance of valuing professionals, especially the need for empathy, solidarity and collaboration in times of intense pressure to achieve the expected results. It allows us to present suggestions for possible paths for future investigations about the relationship between contextual influences and the decision-making process in other contexts.

Keywords: Strategic decision-making, authorization routine of strategic decision process, contextual elements, crisis management, COVID-19 pandemic.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Modelo geral de tomada de decisão estratégica	25
Figura 2 Esquema integrativo para estudo das decisões estratégicas	33
Figura 3 Processo de avaliação do contexto e do problema meta-decisório.....	36
Figura 4 Fluxo Esquemático: Rotina de Autorização, Medicamentos Biológicos	38
Figura 5 Ações da Anvisa em números	41
Figura 6 Modelo teórico da pesquisa	42
Figura 7 Convergência de várias fontes de evidência (estudo único).....	46
Figura 8 Visão geral ATLAS.ti® versão 23.0.8.0	50
Figura 9 Codebook.....	50
Figura 10 Super Codes e Codes Perspectivas Contextuais	51
Figura 11 Características Top Management x Legados.....	52
Figura 12 Características Específicas da Decisão x Legados	54
Figura 13 Determinismo ambiental x Legados	57
Figura 14 Características organizacionais x Legados	62
Figura 15 Legados Perspectivas Contextuais x Rotina de Autorização Emergencial .	74
Figura 16 Perspectivas Contextuais x legados resultantes do processo decisório	74
Figura 17 Alinhamento conceitual.....	76
Figura 18 Esquema das interrelações: fatores contextuais e rotina de autorização	81

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 Perspectivas do julgamento da tomada de decisão (JTD).....	28
Tabela 2 Resumo dos padrões de tomada decisão estratégica.....	32
Tabela 3 Fatores contextuais.....	34
Tabela 4 Atores participantes da pesquisa.....	47

SUMÁRIO

SUMÁRIO	12
1 INTRODUÇÃO	13
1.1 Questão e objetivos da pesquisa	16
1.2 Justificativa e contribuições teórica e prática da pesquisa	17
1.2.1 Justificativa da pesquisa.....	17
1.2.2 Contribuições da pesquisa.....	17
2 REFERENCIAL TEÓRICO	19
2.1 Processo decisório estratégico	22
2.2 Fatores contextuais que atuam sob o processo decisório estratégico	31
2.2.1 Influência do tempo nos processos de decisão estratégica	37
2.3 Contextualização da Anvisa e apresentação da rotina de autorização ordinária para aprovação de medicamentos	37
2.3.1 Gestão de crise emergencial pandêmica e processo de aprovação de uma vacina	39
2.3.2 Impacto na rotina de autorização ordinária devido a pandemia do Covid-19	40
2.4 Modelo teórico da pesquisa	41
3 MÉTODO DE PESQUISA	42
3.1 Natureza e estratégia de pesquisa	43
3.2 Definição do caso para estudo, roteiro de entrevistas e coleta de dados	47
4 APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS.....	49
4.1 Apresentação e análise dos dados da etapa empírica.....	49
4.1.1 Análise das perspectivas contextuais: 1. Características top management	51
4.1.2 Análise das perspectivas contextuais: 2. Características específicas da decisão	54
4.1.3 Análise das perspectivas contextuais: 3. Determinismo ambiental.....	57
4.1.4 Análise das perspectivas contextuais: 4. Características organizacionais.....	62
4.2 Apresentação e análise dos dados da etapa empírica – estudo de caso	73
5 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	76
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	84

REFERÊNCIAS.....	86
APÊNDICES.....	90
APÊNDICE A - Matriz de Amarração	91
APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	93
APÊNDICE C – Roteiro norteador para entrevista semiestruturada com os membros da diretoria colegiada.....	95
APÊNDICE D – Nuvem de palavras organizadas por <i>groundedness</i> para análise empírica das perspectivas contextuais.....	97

1 INTRODUÇÃO

Neste capítulo inicial, apresentam-se o tema e suas delimitações. Na sequência são apresentados o problema de pesquisa, a pergunta de pesquisa e a proposta de trabalho. Nele também são considerados os objetivos norteadores gerais e os específicos, além das justificativas teóricas e práticas da pesquisa.

No dia 31 de dezembro de 2019, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recebeu o alerta de que a China identificou um surto de doença respiratória em trabalhadores de um mercado de alimentos em Wuhan, capital da província de Hubei. Posteriormente, identificou-se como causador desse surto um novo coronavírus, denominado Sars-CoV-2, que provocava a doença respiratória chamada de Covid-19 (do inglês Coronavírus Disease 2019). Em 30 de janeiro de 2020 a OMS declarou que a Covid-19 constituía-se uma “emergência de saúde pública de importância internacional”: o mais alto nível de alerta previsto no Regulamento Sanitário Internacional (RSI). E em 11 de março, a OMS declarou a Covid-19 uma pandemia.

O Ministério da Saúde do Brasil declarou, no dia 26 de fevereiro de 2020, o primeiro caso desse novo vírus no Brasil. Nesse caso, um homem com histórico de viagem pela Itália havia sido hospitalizado na cidade de São Paulo. Nos meses posteriores, os casos aumentaram exponencialmente e diversas medidas foram adotadas na tentativa de frear o avanço desse vírus, inclusive medidas como o fechamento total de serviços não essenciais, orientações para as pessoas evitarem a circulação e o isolamento para os casos identificados.

Em março de 2021, foram declaradas aproximadamente 79.298 mortes, mais que o dobro de todo o ano de 2020, conforme aponta o relatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ([Anvisa], 2021). Assim, uma situação semelhante a um estado de guerra foi iniciada. Diante desse quadro de pandemia e de suas competências, a Anvisa precisou decidir estrategicamente, e com urgência, as ações que deveriam ser tomadas, decisões e ações estas que representam o contexto que servirá de pano de cenário para este estudo na área de estratégia.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde (MS), com sede e foro no Distrito Federal (DF). Criada pela Lei nº 9.782/1999, a Agência compõe, ainda, o Sistema Único de Saúde (SUS), como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e está presente no território nacional por meio das Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. Compete à Anvisa promover e proteger a saúde da população, por meio do controle sanitário da produção, da

comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, incluindo ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados; além do controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Recentemente, a Lei nº 13.848/2019 alterou a Lei nº 9.782/1999 e dispôs sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras” (Anvisa, 2021).

Uma decisão é considerada estratégica quando é importante para a instituição em termos das ações realizadas, dos recursos comprometidos ou precedentes estabelecidos, e, quando não existe um conjunto predeterminado e explícito de respostas ordenadas na organização, considera-se essa decisão como não-estruturada (Mintzberg, Raisinghani & Théorêt, 1976). Vale lembrar que instituições são coalizões de indivíduos em que cada um traz à organização objetivos pessoais e inclinações cognitivas, sendo a estratégia produto de acordos e comprometimentos políticos.

O entendimento da decisão estratégica, como um processo imerso em um contexto e não como um evento pontual, torna-se um elemento primordial para a compreensão de como as atividades estão concatenadas para uma determinada finalidade. Conforme Pereira e Fonseca (1997), a decisão resulta de um processo sistêmico, paradoxal e contextual, não podendo ser analisada separadamente das circunstâncias na qual está inserida. Assim, o conhecimento das características, dos paradoxos e desafios da sociedade é essencial para compreensão do processo decisório.

Mintzberg, Raisinghani e Théorêt (1976) organizam o processo decisório estratégico em três fases: identificação, desenvolvimento e seleção, cada uma delas constituída por sete rotinas interativas e interdependentes. Como num caso de guerra, a luta para aprovação de uma vacina, dentro das condições de segurança e eficácia, representou uma atividade decisória extremamente estratégica para combater o covid-19 com vistas à preservação de vidas, além de assegurar o retorno às atividades econômicas no país.

Como recorte deste estudo, o alvo da investigação foi a terceira fase, especificamente na rotina de autorização, incluída na fase de seleção, que ocorre quando os atores envolvidos no processo de avaliação não possuem a autoridade necessária para comprometer a organização em um dado curso de ação (Bataglia & Yu, 2008; Mintzberg, Raisinghani & Théorêt, 1976). Essa autorização demanda a aprovação de níveis hierárquicos superiores ou mesmo fora das organizações, por atores do ambiente que detêm o poder de deliberar.

O caso escolhido foi a aprovação da vacina CoronaVac, pela alta gestão da Anvisa, autorizada em 17 de janeiro de 2021. Optou-se, como recorte, a deliberação sobre essa vacina,

porém, entende-se que o envolvimento foi muito maior, pois, paralelo a essa aprovação, a agência estava dedicada à aprovação de respiradores, máscaras, álcool (que passavam por um momento de escassez), medicamentos para intubação, anestésicos, fluxo para entrega de medicamentos de uso contínuo, fiscalização de portos, aeroportos e fronteiras, saúde dos viajantes e deportação.

Muitas vezes o decisor é uma única pessoa – o executivo responsável, mas pode haver um grupo responsável pela decisão, como no caso de uma força tarefa para resolver um problema, cuja composição pode variar ao longo do processo decisório (Yu & Sousa, 2012). Alinhado à perspectiva estratégica processual, considera-se que o processo decisório consiste num conjunto de ações e fatores dinâmicos, que, assim como a decisão, começa com a identificação de um estímulo para a ação e termina com o compromisso específico após a rotina de aprovação (Mintzberg, Raisinghani & Théorêt, 1976). No caso da Anvisa, a diretoria colegiada compôs o Grupo Decisor (GD) para a questão da aprovação da vacina.

Um evento externo de alto impacto, caracterizado pela ambiguidade de causa, efeito e meios de resolução, está relacionado com uma situação crise (Person & Clair, 1998), que demanda mobilização da instituição influenciada por esse contexto. Esse elemento se relaciona ao ambiente competitivo caracterizado pela instabilidade e influenciado pelas incertezas e pela relação entre as alternativas e consequências futuras (Bataglia & Yu, 2008).

Hale, Hale e Dulek (2006) ressaltam que a compreensão da tomada decisão durante uma crise se desenvolve dissociada das discussões dos modelos de tomada de decisão. Em geral, as teorias consideram que as crises demandam a centralização da autoridade da decisão, com o objetivo de acelerar e reduzir os impactos (Greening & Johnson, 1997; Seymour & Simon, 2000). A estruturação de um time de gestão de crise que suporta as decisões dos tomadores de decisões pode auxiliar na rápida resposta demanda.

Elbanna, Thanos e Jansen (2020) consideram quatro perspectivas contextuais que são elementos que interferem no processo decisório estratégico: 1. características do top management (demográficas e psicológicas), 2. características específicas da decisão (importância, incerteza e motivo), 3. determinismo ambiental (controle externo, incerteza ambiental, hostilidade) e 4. características organizacionais (desempenho, tamanho da empresa, ownership - controle corporativo).

Este estudo explorou essas quatro perspectivas que compõem os fatores contextuais (Elbanna & Gherib, 2012; Elbanna, Thanos & Jansen, 2020; Hitt & Tyler, 1991) que interferem nos processos de tomada de decisão estratégica. Esses fatores determinam a velocidade com que as decisões precisam ser tomadas, impactadas pela disponibilidade das informações em

tempo real, múltiplas alternativas, conselheiros, consenso com qualificação e integração de decisões (Eisenhardt, 1989).

1.1 Questão e objetivos da pesquisa

Manrique-Tisnés e Decastro-Correa (2019) ressalta a importância de capturar as implicações temporais das decisões, com análise das realizações, as motivações futuras, implicações presentes e projeção que se tem do futuro. Identificar o processo e o momento no qual essas decisões estão inseridas possibilita captar as regularidades e projeções das decisões próprias ou do outro e ajuda a prever o que pode acontecer, para orientar decisões futuras.

O conhecimento dos efeitos dos elementos contextuais na dinâmica da rotina de autorização do processo decisório estratégico emerge como **objetivo geral** desta investigação. Estudar essa interferência representa o gatilho para a **questão norteadora** deste estudo:

Como os fatores contextuais interferiram na rotina de autorização do processo decisório estratégico da vacina CoronaVac pela Anvisa em uma situação de gestão de crise pandêmica?

Aprofundando o objetivo geral, chegou-se aos seguintes **objetivos específicos**:

- (1) analisar a influência dos fatores contextuais (características do top management, características específicas da decisão, determinismo ambiental e características organizacionais) na rotina de autorização emergencial no processo decisório estratégico para aprovação da vacina CoronaVac durante crise pandêmica;
- (2) analisar a influência dos gestores atuantes na rotina de autorização do processo decisório estratégico, para aprovação emergencial da vacina CoronaVac durante período de crise pandêmica;
- (3) analisar os fatores (denominados Legados) que viabilizaram a aprovação emergencial da vacina CoronaVac durante contexto de crise.

O corte empírico é estudar o processo de autorização, pelo Grupo Decisor (GD), da vacina do CoronaVac pela Anvisa durante a pandemia do COVID-19, nos anos 2019-2021.

Acredita-se que esse processo seja um alvo de estudo bastante enriquecedor, pois as incertezas e as pressões políticas e econômicas por uma vacina que minimizasse os efeitos da

pandemia foram um forte catalizador por uma rápida resposta, podendo servir de base para melhorar a qualidade de decisões futuras, dentro de cenários semelhantes, marcados por decisões complexas.

1.2 Justificativa e contribuições teórica e prática da pesquisa

1.2.1 Justificativa da pesquisa

A tomada de decisão estratégica é um processo amplamente estudado na literatura acadêmica. Porém, ao considerar a influência dos fatores contextuais sobre esse processo, Elbanna, Thanos e Jansen (2020) ressaltaram a necessidade de realização de estudos empíricos para preencher as lacunas encontradas. Nesse sentido, os autores aprofundaram diversos estudos sobre as perspectivas mapeadas e organizadas de acordo com um processo esquemático e ressaltaram a importância de considerar a oportunidade de aprofundar a interrelação entre os fatores, principalmente no que tange aos estudos empíricos que relacionaram essas variáveis.

Além da oportunidade de explorar o momento histórico vivenciado pelos gestores de aprovação de uma vacina de forma emergencial, estudo que possibilita a documentação desse processo para nortear decisões futuras.

1.2.2 Contribuições da pesquisa

A iniciativa deste estudo busca essa oportunidade indicada por Elbanna, Thanos e Jansen (2020), no sentido de explorar o tema e contribuir para o preenchimento das lacunas. Assim, este estudo busca investigar empiricamente um processo complexo e estratégico, norteado por um referencial teórico apropriado e atualizado. Com isso, pretende-se trazer, para a academia, uma contribuição sobre a influência dos fatores contextuais, apoiada na Rotina de Autorização, seguindo-se o modelo geral de tomada de decisão de Mintzberg, Raisinghani e Théorêt (1976).

Para a sociedade, pretende-se que seja uma oportunidade de conhecer como um processo decisório estratégico retratado na prática, em uma situação emergencial, foi desenhado. Futuramente, poderá servir de insumo para revisões nos processos rotineiros de aprovação de novas vacinas e medicamentos biológicos, de modo a possibilitar a otimização de tais processos.

Ainda, para a instituição objeto do estudo, que seja um estímulo motivador que possa dar visibilidade aos atores que fizeram parte desse processo prático retratado, ressaltando a importância de considerar os esforços dos executivos e servidores no processo que beneficiou a sociedade brasileira em um dos momentos mais difíceis que a contemporaneidade passou.

Esse reconhecimento deve ser mencionado porque, acima de qualquer processo desenhado na prática e discutido de acordo com a literatura relacionada, mostrou a face da humanidade de cada um dos atores. Como disse uma entrevistada: “nós estamos no papel de diretores ... mas somos seres humanos” e o “estar no papel” integra tanto aspectos profissionais como pessoais, em episódio vivenciado como se fosse uma situação de guerra, em que cada dia de antecipação da aprovação significava milhares de vidas resguardadas.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Para nortear essa pesquisa e servir de base para a construção de um modelo teórico, foi realizada uma revisão dos trabalhos publicados nas bases JStor, WILEY, Emerald, Web of Science, SciELO, SCOPUS, ProQuest e Sage, durante os meses de fevereiro a maio/2022, selecionados pela relevância com relação ao tema do estudo. O recorte adotado teve foco na temática do processo decisório estratégico e nos elementos contextuais que podem afetar esse processo, no caso a gestão de crise. As palavras-chaves utilizadas para a seleção das obras foram: decisão estratégica, processo decisório estratégico, rotina de autorização, fatores contextuais, gestão de crise, pandemia COVID-19.

A busca pelas obras abrangeu publicações compreendidas nos últimos 13 anos (2010-2022). Pelos resultados da consulta a essas bases, no espaço temporal delimitado, verificou-se a existência de publicações que relacionam a tomada de decisão estratégica com a gestão de crise. Porém, poucos estudos tratam do enfoque a ser priorizado neste estudo, principalmente quando se trata de situações emergenciais limites que necessitam de agilidade e rápida resposta, impactadas pelo fator contextual tempo. Como os estudos enfatizam as questões de tomadas de decisão rotineiras, ao considerar no processo de decisão o impacto da pressão social e urgência, acredita-se que este estudo agregará um melhor entendimento dos elementos até então estudados em experiências posteriores.

Apresentam-se, neste capítulo, as obras bibliográficas consultadas e as estratégias utilizadas, para possibilitar a replicabilidade do estudo com novos recortes.

Estruturou-se este referencial em três subseções. A primeira, trata dos conceitos relativos ao processo decisório estratégico, com foco no entendimento do modelo geral de decisões estratégicas, importante por servir de base para a continuidade deste estudo e por permitir contextualizar e localizar o processo decisório de aprovação da vacina CoronaVac. Na segunda, é apresentado o julgamento da tomada de decisão na rotina de autorização e, na terceira, abordam-se os fatores contextuais que influenciam o processo decisório e a contextualização do cenário no qual o caso objeto deste estudo estava imersa.

2.1 A tomada de decisão

De acordo com Malloy-Diniz, Kluwe-Schiavon e Grassi-Oliveira (2018, p. 87) a matemática e a economia, enquanto campos de conhecimento, atuam para a sistematização teórica e bases metodológicas do estudo da relação entre racionalidade e tomada de decisão. A partir do século XVII, os modelos normativos e descritivos de tomada de decisão foram desenvolvidos com o objetivo de compreender e prever o comportamento humano. Os denominados modelos normativos entendiam que o processo da tomada de decisão tinha base na racionalidade, pois os indivíduos buscavam maximizar seus benefícios e minimizar seus custos, considerando as informações disponíveis.

Os primeiros modelos de tomada de decisão surgem intrincados às teorias de probabilidade. Malloy-Diniz, Kluwe-Schiavon e Grassi-Oliveira (2018, p. 29) ressaltam o reconhecimento do matemático francês Blaise Pascal (1623-1662), que trabalhou com a probabilidade de ganho na loteria em um cenário com probabilidade de 50% para ganhar R\$300 (A) ou receber R\$70 (B). Para Pascal, o valor esperado poderia ser obtido multiplicando os prêmios pelas probabilidades Cenário A R\$150 e Cenário B R\$70. O valor esperado refletia a preferência da escolha de um indivíduo racional.

Ainda segundo Malloy-Diniz, Kluwe-Schiavon e Grassi-Oliveira (2018), David Ricardo (1772-1823) defendeu, em seu livro *Princípios de economia política e tributação* (1821), que o valor de uma mercadoria poderia ser definido não apenas de acordo com a sua serventia, mas com base em seu custo de produção, de forma que o tempo e o esforço gastos para lapidar um raro diamante poderia explicar seu custo elevado em relação à água. Porém, tanto a teoria do valor esperado como a teoria do valor-trabalho apresentam restrições em relação à importância das decisões tomadas no que se refere à satisfação do indivíduo no momento da escolha. Por exemplo, para quem não tem dinheiro, a opção de receber R\$70 poderia ser o melhor cenário. Do mesmo modo, um lote de diamantes não tem qualquer serventia para uma pessoa no deserto e desidratada, sendo a água mais valiosa nessa situação (Malloy-Diniz, Kluwe-Schiavon & Grassi-Oliveira, 2018).

Esses autores ainda ressaltaram que os matemáticos suíços Nicolau Bernoulli (1687-1759) e Daniel Bernoulli (1700-1782) sugeriram maximizar a utilidade esperada associada à opção. De acordo com o peso que cada elemento tem para cada indivíduo, as opções se tornam mais tangíveis. Daniel Bernoulli observou que a utilidade atribuída está relacionada à quantidade disponível e à expectativa de satisfação pessoal atribuída, variáveis precursoras da Lei da Utilidade Marginal. Ou seja, numa situação de escassez (necessidade de água no deserto,

por exemplo) um bem pode ser muito valioso. Porém, essa premissa dificultava a comprovação empírica de maximização das utilidades.

Malloy-Diniz, Kluwe-Schiavon e Grassi-Oliveira (2018) ressaltam a importância do cientista político, economista e engenheiro italiano Vilfredo Federico Damso Pareto (1848-1923). Pareto propôs que as escolhas e os preços poderiam ser mensurados. Atentou que a ideia de utilidade tinha que ser uma escala quantitativa ordinal, com números de acordo com a “desejabilidade”, sem manipulação, ou estabelecer relações quantitativas entre as opções.

O americano Paul Anthony Samuelson (1915-2009) concebeu diversos axiomas para implementar a ideia de utilidade, cruciais para elaboração de modelos para analisar e simular o comportamento da tomada de decisão. Esses axiomas foram o ponto de partida para a Teoria de Utilidade Esperada e para a Teoria dos Jogos, proposta por John von Neuman (1903-1957) e Oskar Morgenstern (1902-1977).

Essas teorias se referem à possibilidade de relacionar diferentes prêmios e probabilidades em uma única loteria. Por exemplo, é possível que, para um determinado indivíduo, o cenário A faça mais sentido do que B e, para outro, a relação seja distinta. Possibilita a utilização entre as preferências de escolha de um indivíduo.

As experiências normativas sobre julgamentos e escolhas (maximização da satisfação) e a relação com as preferências, em termos de utilidades, são pontos importantes para as pesquisas em neurociências da tomada de decisão (Sanfrey et al., 2006, citados por Malloy-Diniz, Kluwe-Schiavon & Grassi-Oliveira, 2018). Conforme Malloy-Diniz, Kluwe-Schiavon e Grassi-Oliveira (2018, p. 34), dificilmente as pessoas utilizam o modelo normativo para tomar uma decisão, devido à impossibilidade de identificar todas as opções possíveis e distribuir utilidade a todas as características para priorizar e analisar os riscos associados.

Os modelos descritivos de tomada de decisão surgem para compreender de que forma preferências são atribuídas. com base em estimativas de ganhos e de avaliação dos riscos. Representam alternativas ao modelo de racionalidade, preocupando-se em expor a tomada de decisão como ela ocorre.

Bataglia e Klement (2011 p. 255) ressaltam que a sobrevivência e o alcance dos objetivos da organização dependem da sua capacidade de manter o ajuste entre as demandas ambientais provenientes do padrão de ação e suas competências e habilidades. Ressaltam que no final da década de 50 a organização passou a ser enxergada como um sistema aberto na qual a organização e seu ambiente externo são considerados partes de um mesmo sistema que interagem continuamente.

A partir de estímulos do ambiente ou da percepção dos gestores de que há uma possibilidade de melhoria no ajuste organização-ambiente, os gestores desenvolvem alternativas de ações e escolhem as que apresentam melhores resultados para ser mantidas e propagadas na organização.

Neste contexto, o JTD (Julgamento e Tomada de Decisão) é caracterizado pela assumpção de riscos pelo grupo decisor, legitimada por tomá-la. As instituições delegam poderes aos executivos que serão aptos e responsáveis legais para esse ato de decidir. De acordo com Malloy-Diniz, Kluwe-Schiavon e Grassi-Oliveira (2018, p. 87), o processo de JTD sobre o risco e a incerteza é um processo cognitivo que envolve uma análise custo-benefício. Dessa forma, o JTD e a avaliação do risco são elementos relacionados e dinâmicos, dependentes das situações, das opções e das motivações do indivíduo e influenciados pelos fatores contextuais que atuam sobre o processo.

Admite-se que a compreensão destes modelos auxilia na compreensão do ambiente interno das instituições, e por consequência no posicionamento que adotará frente às necessidades de respostas externas. As competências essenciais do GD são capacitações que servem como fonte de vantagem competitiva para uma empresa, surgem com o decorrer do tempo por meio de um processo organizacional de acumular e aprender como distribuir diferentes recursos e capacidades (Hitt, Ireland & Hoskisson, 2008).

O foco deste trabalho está na perspectiva descritiva adotada por Mintzberg, Raisinghani e Théorêt (1976) descrita na próxima seção.

2.1 Processo decisório estratégico

A Teoria Administrativa surgiu no século XX, impactada pela Revolução Industrial. Em sua primeira abordagem, denominada de Escola Clássica ou Racional (1910 a 1950), o processo decisório foi tratado tecnicamente (Moritz & Pereira, 2015).

Balestrin (2002) ressalta que os estudos de Herbert Simon (1986) marcam um novo período nas ciências sociais, ao introduzir a preocupação com o comportamento humano no processo de tomada de decisão e resolução de problemas organizacionais. Entre as contribuições de Simon para as teorias organizacionais, há temas referentes às questões centrais relacionadas à resolução de problemas e tomada de decisões que guiam o curso da sociedade, suas organizações econômicas e governamentais, a saber: a) escolher assuntos que requeiram o estabelecimento de metas; b) projetar cursos satisfatórios de ação, e c) avaliar e escolher entre ações alternativas. A primeira dessas três atividades normalmente é chamada de solução de

problemas, e a terceira é chamada de tomada de decisão (Simon, 1986, citado por Balestrin, 2002, p. 3).

Balestrin (2002) ainda ressalta que o processo decisório envolve a seleção consciente ou inconsciente de determinadas ações entre aquelas que são fisicamente possíveis para o agente e para aquelas pessoas sobre as quais ele exerce influência e autoridade. Há, portanto, muitas alternativas possíveis que são reduzidas pelo indivíduo àquela que será de fato levada a efeito.

Historicamente, a informação foi um fator escasso no processo de tomada de decisão. Porém, com o surgimento dos computadores e o advento da evolução da tecnologia, as informações são providas massivamente (Balestrin, 2002). Contudo, isso não significa que a qualidade das decisões tomadas seja mais efetiva, porque a capacidade de processamento humano é limitada e muitas vezes fatores externos podem agir sobre esse processo decisório, mudando as condições necessárias para a tomada de decisão.

Observa-se, então, que o “homem administrativo” promovido por Simon, em substituição ao “homem econômico” da teoria clássica, é limitado no conhecimento de todas as alternativas e incapaz de estabelecer critérios para otimizar suas decisões. Procura, então, tomar decisões que atendem aos padrões mínimos de satisfação e nunca de otimização. Porém, ao considerar o “homem administrativo” há o risco de aumentar a burocracia tratada e o excesso de ferramentas e variáveis podem acabar aumentando a complexidade das decisões.

DiMaggio e Powell (2005 p. 75) revisitam a gaiola de ferro e expõe que, conforme Weber (1952), a manifestação do espírito racional constituía um meio tão eficiente e poderoso de controlar homens e mulheres que o momento da burocratização seria irreversível. Ressaltam que três mecanismos de mudanças isomórficas institucionais constituem um processo de restrição que força uma unidade em uma população a se assemelhar a outras unidades que enfrentam o mesmo conjunto. Esses mecanismos assim se classificam: coercitivo - deriva de influências políticas e do problema da legitimidade; mimético - resultante de respostas padronizadas à incerteza, e normativo - profissionalização (educação formal e da legitimação em uma base cognitiva produzida por especialistas universitários, seleção de pessoal de instituições semelhantes).

Esses elementos são importantes para compreender que as instituições são moldadas e definem suas rotinas por meio de processos e procedimentos próprios a cada instituição. Os órgãos reguladores têm um papel fundamental nesse processo, pois são os responsáveis pelas regras que consistem em gatilhos que autorizam ou impedem atividades dependentes.

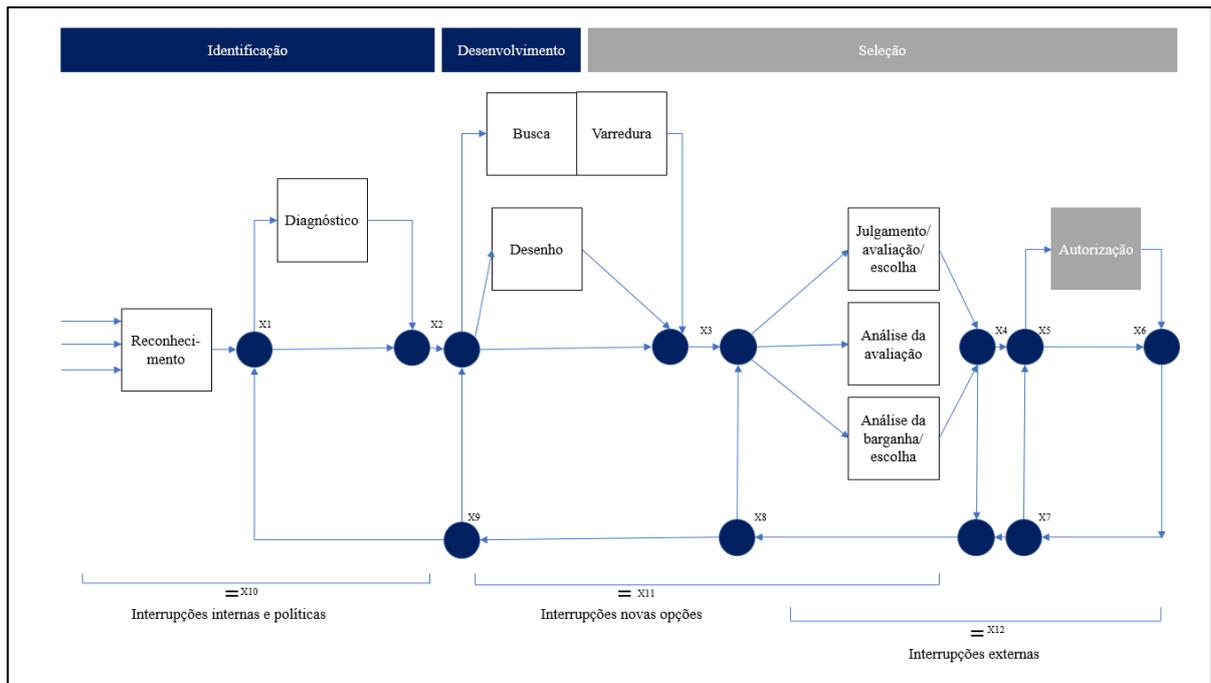
O dicionário Michaelis 2022 define decisão como o “ato ou efeito de decidir; sinônimo de deliberação; determinação; a opção por uma determinada estratégia para uma solução”. Pode-se, apropriadamente, definir que uma decisão é simplesmente uma escolha entre duas ou mais alternativas disponíveis ao decisor (Certo, 2003; Shermerhorn, 2007). É, em suma, a escolha de um curso de ação melhor do que um outro para a solução de um problema (Cyert, Simon & Trow, 1956).

As decisões nas organizações podem ser classificadas em duas categorias: as programadas e as não-programadas. As decisões programadas são aquelas repetitivas, com problemas bem definidos, que envolvem considerações tangíveis, cujos modelos econômicos são acionados para auxiliar na decisão pela escolha da melhor solução. Por outro lado, as não-programadas são aquelas sem forma estruturada, que envolvem uma grande quantidade de busca de informações para as soluções (Cyert, Simon & Trow, 1956).

Cyert, Simon e Trow (1956) salientam que a tomada de decisão é o coração da atividade executiva nos negócios. Uma descrição realista deste processo tem uma importância central para as teorias da administração e da organização. Os autores argumentam a necessidade de incorporar ao processo decisório diversos elementos: incluir a pesquisa de alternativas como uma parte importante do processo; a busca por consequências da decisão e as comparações entre as alternativas, simplificando os critérios.

Mintzberg, Raisinghani e Théorêt (1976, p.152), em artigo seminal sobre decisões estratégicas, propõem um modelo geral de tomada de decisão estratégica, apresentado na Figura 1. Esse modelo, resultado do estudo empírico que envolveu a análise de 25 processos de decisão estratégica, deu origem a sete processos decisórios estratégicos com diversas complexidades. Todas as considerações da sequência desta subseção do referencial são oriundas da obra de Mintzberg, Raisinghani e Théorêt (1976).

Figura 1 Modelo geral de tomada de decisão estratégica



Fonte: Mintzberg, Raisinghani e Théorêt (1976)

Esse modelo geral de tomada de decisão estratégica é organizado em três fases: identificação, desenvolvimento e seleção, sendo que cada uma dessas fases é caracterizada por diversas rotinas. O modelo não contempla as rotinas de suporte, com exceção da rotina de análise da barganha/escolha. Porém, o controle da decisão, comunicação e rotinas políticas permeiam esse processo em todas as rotinas do modelo.

Bataglia e Yu (2008 p. 3) ressaltam que na fase de identificação ocorrem a rotina de reconhecimento, em que oportunidades, problemas e crises são reconhecidos, e, a seguir, a rotina de diagnóstico, responsável pela sistematização das informações e formulação do problema. Na fase de desenvolvimento, ocorrem as rotinas de busca e varredura, visando encontrar soluções no ambiente externo às organizações aproveitando as experiências semelhantes desenvolvidas em outros ambientes. A rotina de desenho arquiteta a solução para o processo de tomada de decisão estratégica e é utilizada para tangibilizar o trabalho a ser realizado na próxima fase.

Por fim, a fase de seleção é composta pelas rotinas de pré-seleção, avaliação-escolha e autorização. Com a pré-seleção é realizado um filtro para concentração somente no foco deste estudo. Na rotina de avaliação aparecem os três modos: julgamento de valor intuitivo, quando um indivíduo utiliza sua intuição para escolher sem justificar suas razões; barganha, quando há um consenso, e análise de uma solução factual.

Duas rotinas consideradas centrais são comuns a todos os processos de decisão: reconhecimento e análise da avaliação. A marcação X3 demonstra os três modos de avaliação-escolha, não excludentes, sendo a mais simples aquela rotina cuja situação já contempla o reconhecimento de uma dada solução. Ou seja, nessa situação o processo é constituído das fases de identificação e parte direto para a fase de seleção da alternativa.

Porém, muitos processos envolvem a fase de desenvolvimento após a rotina de reconhecimento. A marcação X2 considera duas possibilidades: uma passa pelas rotinas de busca e varredura de uma dada solução prévia, já desenhada, e a segunda considera o desenho de uma solução customizada. Essa fase de desenvolvimento marca uma atividade de incubação da decisão.

Na marcação X4, após as rotinas de avaliação das escolhas e/ou análise da barganha, é possível identificar uma revisão (ressaltada por uma retroalimentação) em que há necessidade de retornar, via X9, a um novo ciclo da rotina de desenho de uma solução. A marcação de X4 para X8 demonstra um loop na rotina de avaliação-escolha.

Os processos de decisão podem envolver as rotinas de diagnóstico ou autorização. Neste caso, o modelo mostra ramificações em X1 e X5 que tiram o processo da linha principal e depois retornam. Além disso, a autorização pode ser escalonada, daí o loop em X6 e X7, e a autorização, para prosseguir, pode ser solicitada após o reconhecimento ou durante o desenvolvimento, resultando em uma ramificação da rotina de autorização em X6 de volta ao desenvolvimento em X9. E há evidências que o processo de decisão pode ramificar da seleção em X4 ou X6, de volta à rotina de diagnóstico, para permitir a reconsideração de toda a situação de decisão.

Muitos processos de decisão estratégica envolvem interrupções de um tipo ou de outro: interrupções internas e políticas, interrupções externas e interrupções por novas opções. As interrupções mais comuns, mostrados no modelo em X10, são as interrupções internas e políticas, que ocorrem na fase de identificação, em que há desacordo sobre a necessidade de tomar uma decisão estratégica. Tais interrupções são internas à organização e podem levar tanto a um ciclo na rotina de reconhecimento, para resolver o desacordo por barganha ou persuasão para atrasos até a resistência diminuir, ou à atividade de desenho político para remover a resistência.

Em X12 estão as interrupções externas, que ocorrem durante a fase de seleção, em que forças externas bloqueiam a seleção de uma solução. Essas interrupções geralmente levam a modificações no projeto para alinhá-lo com a dificuldade encontrada, para completar o

redesenvolvimento de uma nova solução, se necessário, ou para barganha para enfrentar a resistência diretamente.

Em X11 estão as novas opções de interrupções, que normalmente ocorrem tardiamente na fase de desenvolvimento ou durante a rotina de avaliação-escolha. Estas retornam o processo para a rotina de desenho, para elaborar ou modificar a nova opção, ou diretamente às rotinas de avaliação-escolha, para selecionar ou rejeitá-la imediatamente.

Dos 25 processos de decisão analisados por Mintzberg, Raisinghani e Théorêt (1976 p.155), um dos que mais se aproxima da decisão da aprovação de uma nova vacina consiste na adoção de uma nova forma de tratamento hospitalar, representada por uma tomada de decisão estratégica institucional. Nela, o estímulo é classificado como um problema-crise (problem-crises), com uma dada solução (given) e uma categorização usada para chegar à solução, relacionada a um desenho político (Political Design).

A literatura organizacional argumenta que as empresas aprendem pela experiência na rotina dos processos (Bingham & Eisenhardt, 2011). O elemento experiência dos gestores em processos decisórios tem um importante peso, pois, por um lado, as instituições conferem poderes a eles para as deliberações que serão tomadas, e, por outro, a responsabilidade sobre os efeitos da decisão recai sobre quem efetivamente assina pelos atos, principalmente quando sofrem pressão do tempo ou quando estão imersos em situações de crise. Langley, Mintzberg, Pitcher, Posada e Saint-Macary (1995) referem que o conceito de decisão envolve ambiguidades que cercam o relacionamento entre compromisso e ação. O decisor é aberto à história e à experiência, para afetar e inspirar, especialmente ao papel crítico do insight na transcendência dos limites da racionalidade cerebral. O processo de decisão é aberto a uma série de ligações dinâmicas, de modo que traços isolados de decisões únicas passam a ser vistos como redes entrelaçadas de problemas.

2.2 O julgamento da tomada de decisão na rotina de autorização

Quando os atores envolvidos no processo de avaliação não possuem a autoridade necessária para comprometer a organização em um dado curso de ação, a rotina de autorização exerce um papel-chave dentro do processo decisório estratégico (Bataglia & Yu, 2008; Mintzberg, Raisinghani & Théorêt, 1976;).

Assim, a rotina de autorização pode demandar o julgamento da tomada de decisão (JTD) para deliberação, cujas perspectivas podem ser analisadas de acordo com o campo do conhecimento (sintetizados na Tabela 1), de níveis hierárquicos superiores ou mesmo fora das

organizações, por atores do ambiente que detêm o poder de deliberar (Malloy-Diniz, Kluwe-Schiavon & Grassi-Oliveira, 2018).

Tabela 1 Perspectivas do julgamento da tomada de decisão (JTD)

Campo do Conhecimento	Perspectivas
Filosofia	Alude às próprias bases do pensamento científico e se perpetua no estudo da filosofia moral e da ética, pautados nos valores que sustentam com juntos de regras sociais
Ciências Sociais (Administração)	Interesse por métodos mais eficientes no gerenciamento de equipes e tendências de mercado
Ciências Políticas	Seleção de um plano de ação ou de política pública a partir de uma série de opções apresentadas diante de uma demanda específica

Fonte: Fonte: Adaptado de Malloy-Diniz et al. (2018, p. 29).

De acordo com Malloy-Diniz, Kluwe-Schiavon e Grassi-Oliveira (2018, p. 87) a matemática e a economia, enquanto campos de conhecimento, atuam para a sistematização teórica e bases metodológicas do estudo da relação entre racionalidade e tomada de decisão. A partir do século XVII, os modelos normativos e descritivos de tomada de decisão foram desenvolvidos com o objetivo de compreender e prever o comportamento humano. Os denominados modelos normativos entendiam que o processo da tomada de decisão tinha base na racionalidade, pois os indivíduos buscavam maximizar seus benefícios e minimizar seus custos, considerando as informações disponíveis.

Os primeiros modelos de tomada de decisão surgem intrincados às teorias de probabilidade. Malloy-Diniz, Kluwe-Schiavon e Grassi-Oliveira (2018, p. 29) ressaltam o reconhecimento do matemático francês Blaise Pascal (1623-1662), que trabalhou com a probabilidade de ganho na loteria em um cenário com probabilidade de 50% para ganhar R\$300 (A) ou receber R\$70 (B). Para Pascal, o valor esperado poderia ser obtido multiplicando os prêmios pelas probabilidades Cenário A R\$150 e Cenário B R\$70. O valor esperado refletia a preferência da escolha de um indivíduo racional.

Ainda segundo Malloy-Diniz, Kluwe-Schiavon e Grassi-Oliveira (2018), David Ricardo (1772-1823) defendeu, em seu livro *Princípios de economia política e tributação* (1821), que o valor de uma mercadoria poderia ser definido não apenas de acordo com a sua serventia, mas com base em seu custo de produção, de forma que o tempo e o esforço gastos para lapidar um raro diamante poderia explicar seu custo elevado em relação à água. Porém, tanto a teoria do valor esperado como a teoria do valor-trabalho apresentam restrições em

relação à importância das decisões tomadas no que se refere à satisfação do indivíduo no momento da escolha. Por exemplo, para quem não tem dinheiro, a opção de receber R\$70 poderia ser o melhor cenário. Do mesmo modo, um lote de diamantes não tem qualquer serventia para uma pessoa no deserto e desidratada, sendo a água mais valiosa nessa situação (Malloy-Diniz, Kluwe-Schiavon & Grassi-Oliveira, 2018).

Esses autores ainda ressaltaram que os matemáticos suíços Nicolau Bernoulli (1687-1759) e Daniel Bernoulli (1700-1782) sugeriram maximizar a utilidade esperada associada à opção. De acordo com o peso que cada elemento tem para cada indivíduo, as opções se tornam mais tangíveis. Daniel Bernoulli observou que a utilidade atribuída está relacionada à quantidade disponível e à expectativa de satisfação pessoal atribuída, variáveis precursoras da Lei da Utilidade Marginal. Ou seja, numa situação de escassez (necessidade de água no deserto, por exemplo) um bem pode ser muito valioso. Porém, essa premissa dificultava a comprovação empírica de maximização das utilidades.

Malloy-Diniz, Kluwe-Schiavon e Grassi-Oliveira (2018) ressaltam a importância do cientista político, economista e engenheiro italiano Vilfredo Federico Damso Pareto (1848-1923). Pareto propôs que as escolhas e os preços poderiam ser mensurados. Atentou que a ideia de utilidade tinha que ser uma escala quantitativa ordinal, com números de acordo com a “desejabilidade”, sem manipulação, ou estabelecer relações quantitativas entre as opções.

O americano Paul Anthony Samuelson (1915-2009) concebeu diversos axiomas para implementar a ideia de utilidade, cruciais para elaboração de modelos para analisar e simular o comportamento da tomada de decisão. Esses axiomas foram o ponto de partida para a Teoria de Utilidade Esperada e para a Teoria dos Jogos, proposta por John von Neuman (1903-1957) e Oskar Morgenstern (1902-1977).

Essas teorias se referem à possibilidade de relacionar diferentes prêmios e probabilidades em uma única loteria. Por exemplo, é possível que, para um determinado indivíduo, o cenário A faça mais sentido do que B e, para outro, a relação seja distinta. Possibilita a utilização entre as preferências de escolha de um indivíduo.

As experiências normativas sobre julgamentos e escolhas (maximização da satisfação) e a relação com as preferências, em termos de utilidades, são pontos importantes para as pesquisas em neurociências da tomada de decisão (Sanfrey et al., 2006, citados por Malloy-Diniz, Kluwe-Schiavon & Grassi-Oliveira, 2018). Conforme Malloy-Diniz, Kluwe-Schiavon e Grassi-Oliveira (2018, p. 34), dificilmente as pessoas utilizam o modelo normativo para tomar uma decisão, devido à impossibilidade de identificar todas as opções possíveis e distribuir utilidade a todas as características para priorizar e analisar os riscos associados.

Os modelos descritivos de tomada de decisão surgem para compreender de que forma preferências são atribuídas, com base em estimativas de ganhos e de avaliação dos riscos. Representam alternativas ao modelo de racionalidade, preocupando-se em expor a tomada de decisão como ela ocorre.

A Teoria do Prospecto, elaborada por Daniel Kahneman (1934-nd) e por Amos Nathan Tversky (1937-1996), revolucionou a ciência da tomada de decisão por sugerir e demonstrar que as pessoas utilizam fatores subjetivos para ponderar sobre probabilidades, que as utilidades são definidas com base na relação dos ganhos e das perdas com as posses atuais do indivíduo. Aproximou-se da psicologia do campo da tomada de decisão (Malloy-Diniz, Kluwe-Schiavon & Grassi-Oliveira, 2018) e utiliza, como exemplo, o dilema de uma doença asiática com tratamentos. No tratamento A, 200 vidas são salvas com certeza e, no tratamento B, admite-se 33% de chance de salvar todas as 600 pessoas e 66% de chance de ninguém ser salvo.

Kahneman e Tversky (citados por Malloy-Diniz, Kluwe-Schiavon & Grassi-Oliveira, 2018) observaram que a maioria das pessoas prefere o tratamento A quando comparado ao B, e preferem o C ao invés do D. Uma vez que os tratamentos A e C são iguais, bem como B e D, uma pessoa que prefira o A obedecendo a função da utilidade (noção de racionalidade proposta pelos modelos normativos), deveria preferir o C. Porém, a função de utilidade, observada pelas preferências, pode ser explicada do viés positivo atribuído pelo primeiro cenário e ao viés negativo atribuído ao segundo

Malloy-Diniz, Kluwe-Schiavon e Grassi-Oliveira (2018 p. 36) ressaltam que o efeito de disponibilidade se refere a tendências de superestimar a probabilidade de evento infrequente ocorrer, com base na facilidade de cogitar sua ocorrência (por exemplo, acreditar numa chance maior de acidente aéreo depois de visualizar uma reportagem sobre queda de avião). O efeito de ancoragem diz respeito à influência de determinado estímulo sobre outro que serve de base para pressupor, inferir ou comparar outros. Exemplo deste aspecto são os descontos oferecidos.

O JTD (Julgamento e Tomada de Decisão) é caracterizado pela assumpção de riscos pelo GD, legitimada por tomá-la. As instituições delegam poderes aos executivos que serão aptos e responsáveis legais para esse ato de decidir. De acordo com Malloy-Diniz, Kluwe-Schiavon e Grassi-Oliveira (2018, p. 87), o processo de JTD sobre o risco e a incerteza é um processo cognitivo que envolve uma análise custo-benefício. Dessa forma, o JTD e a avaliação do risco são elementos relacionados e dinâmicos, dependentes das situações, das opções e das motivações do indivíduo e influenciados pelos fatores contextuais que atuam sobre o processo.

Admite-se que a compreensão destes modelos auxilia na compreensão do ambiente interno das instituições, e por consequência no posicionamento que adotará frente às

necessidades de respostas externas. As competências essenciais do GD são capacitações que servem como fonte de vantagem competitiva para uma empresa, surgem com o decorrer do tempo por meio de um processo organizacional de acumular e aprender como distribuir diferentes recursos e capacidades (Hitt, Ireland & Hoskisson, 2008).

2.2 Fatores contextuais que atuam sob o processo decisório estratégico

Os processos de decisões estratégicas são moldados por uma multiplicidade de fatores, dentre eles as características específicas da decisão, características da alta administração e os fatores contextuais referentes ao ambiente corporativo externo e características internas da organização (Papadakis, Lioukas & Chambers, 1998). Segundo Liberman-Yocono, Hooper e Hutchings (2010), a informação é a base dos elementos de influência na tomada de decisões estratégicas, sendo que a obtenção e interpretação delas constituem elementos centrais da tomada de decisão estratégica. Quanto ao tipo de informação utilizada, cabe discernir sobre o conhecimento explícito e estruturado e o conhecimento tácito oriundo das experiências obtidas. Liberman-Yocono, Hooper e Hutchings (2010) propõem três padrões de tomada de decisão ilustradas na Tabela 3.

Tabela 2 Resumo dos padrões de tomada decisão estratégica

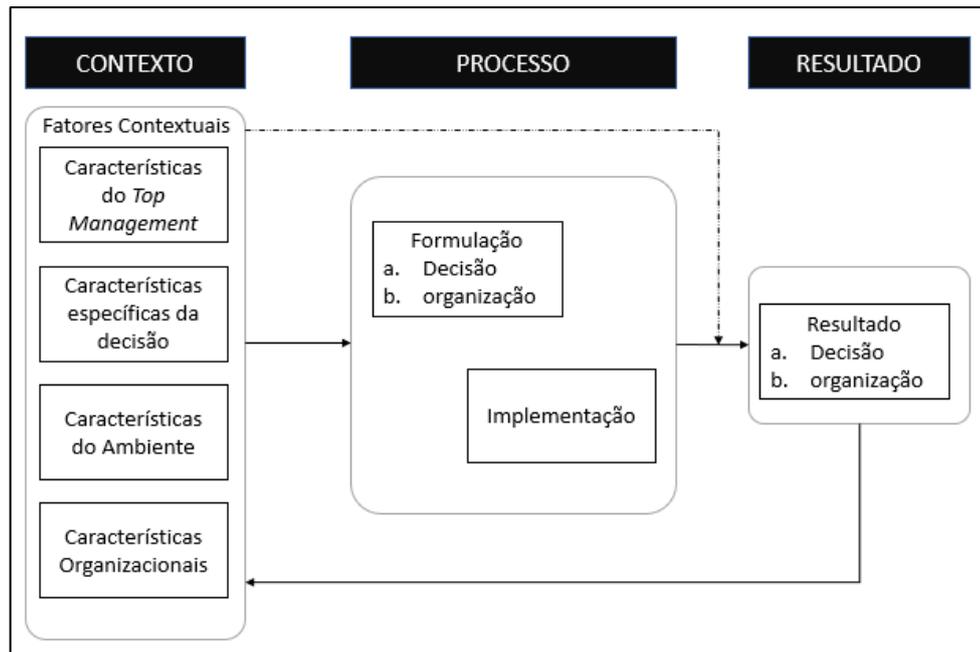
Racional	Racional Limitada	Intuitiva
<ul style="list-style-type: none"> • Abrangente • Informação perfeita • Sistemático • Passo a passo • Lógico, analítico • Linear • Em fases • Maximização da utilidade • Visa solução ideal 	<ul style="list-style-type: none"> • Limitada pelo tempo e Recursos disponíveis • Capacidade limitada de ser abrangente • Informação incompleta • Incremental • Não linear e iterativo • Complexo, interrelacionado Número de etapas • Maximização de utilidade não sempre objetivo final • Aceite uma alternativa isso é "bom o suficiente", "satisfazendo" 	<ul style="list-style-type: none"> • Insight repentino e pronto • "Gut feeling" • Aparentemente independente de conhecimento empírico • Ausência de análise ou fórmulas • Não consciente deliberação • Automático • Adivinhação aleatória • Pensamentos, conclusões, ou escolhas produzidas por mental subconsciente processos

Fonte: Liberman-Yocono, Hooper e Hutchings (2010)

Os fatores contextuais dentro do processo decisório podem ser considerados interferências nos padrões dos processos decisórios e atuam como forças externas. Cite-se, como exemplo, a tomada de decisão limitada pelo tempo ou por recursos disponíveis.

Elbanna, Thanos e Jansen (2020) apresentaram uma revisão abrangente de literatura sobre a influência dos fatores contextuais nos processos de decisão estratégica realizada ao longo das linhas de uma estrutura integrativa, exposta na Figura 2. Denominam-se fatores contextuais as perspectivas que interferem no processo decisório. Na literatura de gestão estratégica parece ser um consenso que os fatores contextuais se referem a um conjunto de características que consideram as características do top management (demográficas e psicológicas), características específicas da decisão (importância, incerteza e motivo), determinismo ambiental (controle externo, incerteza ambiental, hostilidade) e características organizacionais (desempenho, tamanho da empresa, ownership ou controle corporativo).

Figura 2 Esquema integrativo para estudo das decisões estratégicas



Fonte: Adaptado de Elbanna, Thanos e Jansen (2020)

A força dessas revisões está na conscientização de que a abordagem integrativa contextual influencia no entendimento dos processos de decisão estratégica. Em específico, influencia a relação entre o processo e os resultados das decisões estratégicas (Elbanna, Thanos & Jansen, 2020).

O modelo integrativo proposto por Elbanna, Thanos e Jansen (2020) serviu de norteador para a organização da revisão da literatura realizada neste estudo. O modelo esquemático, apresentado na Figura 2, mostra uma interrelação entre o contexto, o processo decisório e os resultados. Além disso, ajudam os gestores a determinar quais fatores contextuais devem ser incorporados em seu pensamento para determinadas decisões e ações subsequentes. No entanto, essas revisões não contemplaram discussões aprofundadas sobre as dimensões do processo de decisão estratégica. Ressalte-se que, mesmo as resenhas de Elbanna (2006), Eisenhardt e Zbaracki (1992) e Schwenk (1995), que focalizam essas dimensões, não consideram influências contextuais. Essa revisão trouxe uma contribuição científica importante do ponto de vista teórico e abriu oportunidades para futuros estudos empíricos, para investigar essa influência dentro de um recorte aplicado à realidade.

Como mencionado anteriormente, os quatro fatores contextuais referem-se às perspectivas que atuam diretamente no processo decisório, no qual uma decisão estratégica é

formulada, ou seja, discute-se a maneira como a decisão ocorre e, após esse passo, a decisão é executada, isto é, a decisão é operacionalizada.

Ao analisar o Modelo Geral de Tomada de Decisão Estratégica, de Mintzberg, Raisinghani e Théorêt (1976), vê-se que a rotina de autorização representa uma fronteira que possibilita que uma formulação seja aprovada para a fase de implantação. Papadakis, Lioukas e Chambers (1998) ressaltam que os resultados gerados são as consequências organizacionais e sociais intencionais e não intencionais dos processos de decisão estratégica

Os fatores contextuais representados pelas perspectivas e suas características (Tabela 3) direcionam os processos de tomada de decisão estratégica (Elbanna & Gherib, 2012; Elbanna, Thanos & Jansen, 2020; Hitt & Tyler, 1991) e determinam a velocidade com que as decisões precisam ser tomadas, impactadas pela disponibilidade das informações em tempo real, múltiplas alternativas, conselheiros, consenso com qualificação e integração de decisões (Eisenhardt, 1989).

Papadakis, Lioukas e Chambers (1998) ressaltam que, conforme a influência dessas perspectivas, decisões e processos técnicos ajudam na identificação das oportunidades, ameaças, restrições e outras características do ambiente. O papel dos altos gestores é minimizado pela própria adaptação.

Enquanto os altos gestores são agentes passivos com impacto mínimo no desenvolvimento corporativo, de acordo com a teoria da inércia desenvolvida por esses dois autores, há uma incapacidade de as organizações mudarem tão rapidamente quanto o ambiente (Hannan & Freeman, 1977, Hannan & Freeman, 1978). Porém, em determinadas situações ambientais extremas, como no caso de uma solução emergencial motivada por uma pandemia, a relevância e a necessidade de uma rápida resposta podem servir de catalisadores do processo de mudança, demandando rápida mobilização e priorização.

Tabela 3 Fatores contextuais

Perspectivas	Características
Características do Top Management	<ul style="list-style-type: none"> • Coalização dominante representada pelo time de executivos sêniores que têm a responsabilidade por definir a direção geral de uma organização; • A instituição determina a direção, porém, a decisão final é feita pelo time de Top Management; • As características demográficas e psicológicas do time de Top Management podem ou não impactar diretamente o processo decisório, não há um consenso entre os artigos analisados na revisão de literatura;

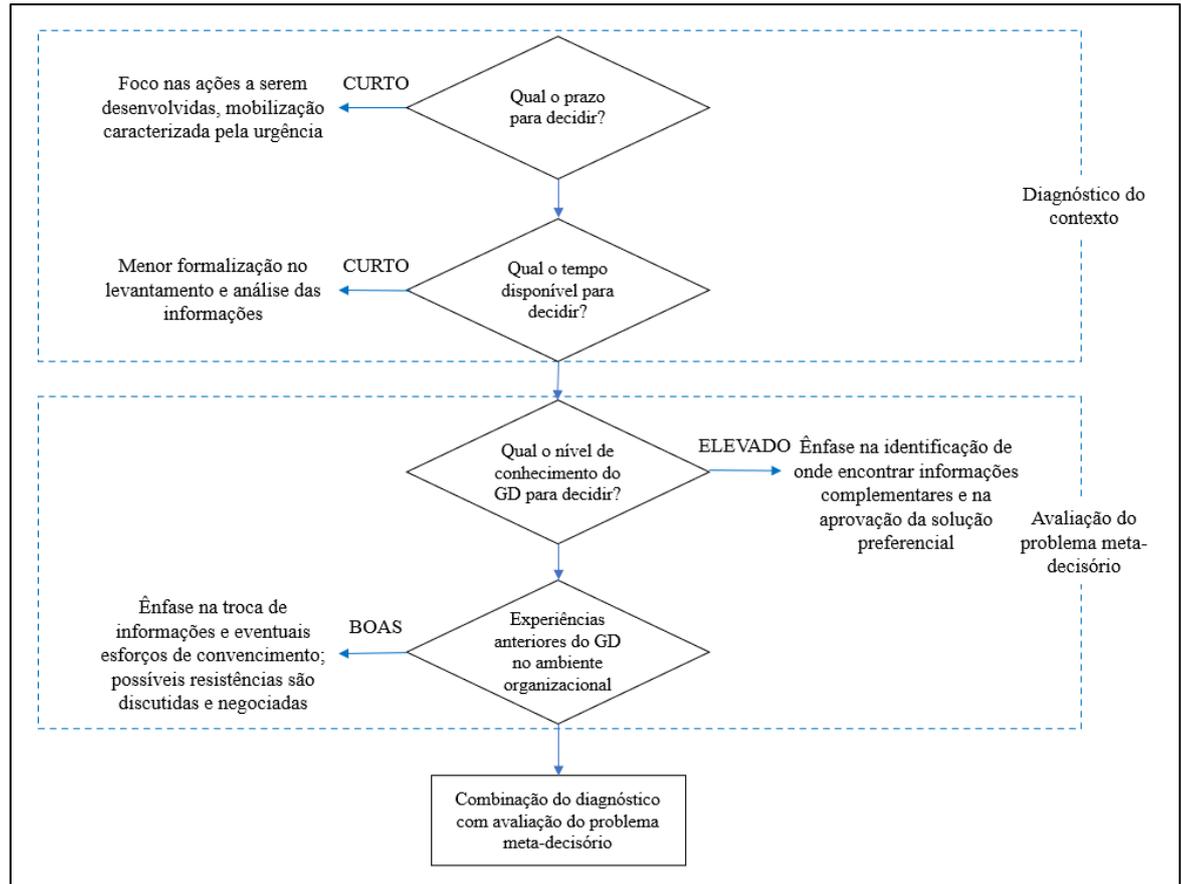
Características específicas da decisão	<ul style="list-style-type: none"> • Importância da decisão, relacionada a relevância do processo decisório para as pessoas que são afetadas pelo resultado da decisão; • A tomada de decisão é caracterizada pela incerteza, principalmente, em processos complexos; para mitigar o impacto da incerteza são utilizados critérios racionais para nortear a decisão; • O motivo da decisão está relacionado com quem será envolvido na decisão: como, quando e a quantidade de informações disponíveis;
Características do Ambiente	<ul style="list-style-type: none"> • O ambiente externo e suas características são direcionadores da tomada de decisão estratégica; • Avaliação dos atributos considerados como determinantes nas dimensões do processo decisório estratégico • Avaliação de investigação do impacto do papel de monitoramento dos atributos ambientais no efeito dos resultados do processo decisório estratégico
Características Organizacionais	<ul style="list-style-type: none"> • Desempenho organizacional para avaliar a relação entre o desempenho passado da empresa e a racionalidade na tomada decisão estratégica; • Tamanho da empresa; • Tipo de ownership traduzido como controle corporativo.

Fonte: Adaptado de Elbanna, Thanos e Jansen (2020)

Revisões anteriores do papel do contexto na tomada de decisões estratégicas criam uma visão geral e informativa dos fatores contextuais que podem interferir nos padrões de tomada de decisão (Elbanna, Thanos & Jansen, 2020). Na ocorrência de um período caracterizado por uma crise emergencial, como no caso de uma pandemia, o padrão para tomada de decisão estratégica para aprovação de uma vacina tende a ser racional-limitado devido à pressão dos fatores políticos e do tempo disponível para a rotina de autorização (Rodrigues, Yu & Rocha, 2012; Russo, Rodrigues, Russo & Yu, 2018).

Yu e Sousa (2012, p. 9) propuseram uma combinação da rotina de diagnóstico do contexto com a avaliação do problema meta-decisório (Figura 3). Os autores admitem que um decisor, quando se encontra diante de um problema que requer a escolha entre diferentes soluções, precisa tomar decisões sobre como esse problema será resolvido, ou seja, como será desenvolvido o processo de análise do problema, de identificação das alternativas e das suas consequências e como selecionar a melhor alternativa. Denominam essas dimensões como meta-decisões, com o intuito de otimização do processo decisório. Determina, também, quem participará do GD como no caso de uma força tarefa.

Figura 3 Processo de avaliação do contexto e do problema meta-decisório



Fonte: Yu & Sousa (2012)

Ocasionalmente, nem todas as possibilidades de análise do contexto e do problema meta-decisório precisam ser ativadas para o encaminhamento do processo decisório; no entanto, algumas delas são determinantes nesse encaminhamento. O resultado gerado consiste na combinação do diagnóstico do contexto com a avaliação do problema meta-decisório, que serve de base para seleção/ planejamento das estratégias meta-decisórias, que, por sua vez, envolvem (1) a escolha das opções de encaminhamentos decisórios (2) a escolha das estratégias delineadoras, (3) a definição dos objetivos da meta-decisão, (4) estratégias participativas, (5) formalização do processo, (6) combinação das meta-decisões e (7) plano de alocação de recursos, de comunicação e de trabalho (Yu & Sousa, 2012).

A implementação das estratégias de meta-decisões representa colocar em ação as estratégias anteriormente planejadas. Envolve a seleção e execução de táticas (conceitos e ferramentas). No caso de uma situação de pandemia, com uma situação de gestão de crise para autorização da vacina, no diagnóstico do contexto tanto o prazo quanto o tempo para decisão são curtos, porque vidas estão em risco, e o impacto econômico-social pode assumir dimensões

progressivas. Em relação à avaliação do problema meta-decisório, são selecionados os profissionais mais competentes e experientes para tomada de decisão, que precisam balancear o risco de efeitos colaterais versus o risco de seguir com a rotina de autorização.

2.2.1 Influência do tempo nos processos de decisão estratégica

O ambiente externo, marcado pelas instabilidades, e a necessidade de tomada rápida de decisão, ou seja, influenciada pela variável tempo (Brito, Sambiase, Ferreira & Silva, 2017) em um contexto emergencial - motivada por uma pandemia, impacta o processo de decisão estratégica. Rodrigues, Yu e Rocha (2012) investigaram a influência do tempo e do ambiente nos processos decisórios em grupo. Através de uma pesquisa de natureza quantitativa, com método survey, coletaram os dados de 89 grupos da disciplina Teoria dos Jogos, num curso de administração de empresas. Como resultado do estudo, ressaltaram a importância de considerar o tempo quando se estuda o trabalho em grupo e apresentam o conceito de latitude de ação, que consiste na liberdade de escolha disponível para um gestor dentro de sua organização (Hambrick & Finkelstein, 1987).

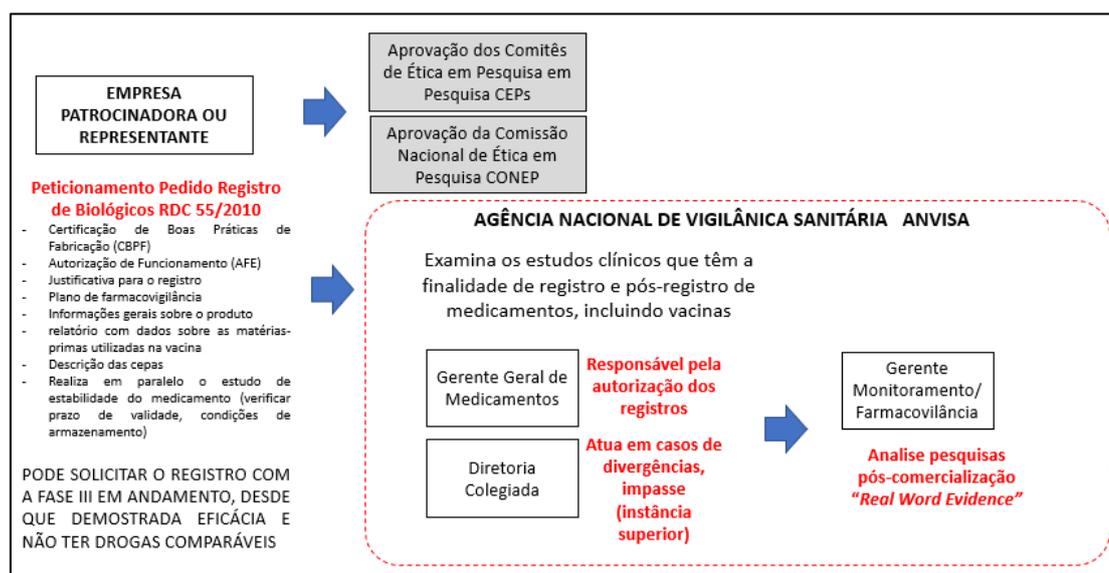
Alta latitude de ação fornece ao gestor maior gama de opções, tanto na seleção quanto na implementação de estratégias. Já em um ambiente com baixa latitude de ação, menores são as chances de que as estratégias traçadas por essas empresas variem entre si. As teorias de percepção gerencial propõem que o sucesso da organização depende de habilidade dos gestores perceberem e interpretar a informação do ambiente (Walters, 1995), ou seja, essa capacidade pode estar relacionada com a combinação do diagnóstico com a avaliação do problema meta-decisório.

2.3 Contextualização da Anvisa e apresentação da rotina de autorização ordinária para aprovação de medicamentos

No Brasil, a Anvisa é o órgão responsável pela avaliação e aprovação de solicitações para a realização de pesquisas clínicas com fins de registro e de pedidos de registro de imunobiológicos desenvolvidos pela indústria farmacêutica. Exerce papel preponderante e objetivo na avaliação dos requisitos de qualidade, segurança e eficácia da vacina. Por sua vez, na autorização excepcional e temporária para importação, nos termos da Lei nº 14.124/21, a sua avaliação da Anvisa considerou a análise de tais requisitos por uma autoridade estrangeira.

Para realização de qualquer pesquisa clínica envolvendo seres humanos, é obrigatória a aprovação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e/ou da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). A anuência de pesquisa pela Anvisa se aplica somente aos estudos clínicos que têm a finalidade de registro e pós-registro de medicamentos, incluindo vacinas, sempre por solicitação da empresa patrocinadora ou de seu representante, conforme Figura 4. O prazo para início da pesquisa, após a aprovação ética e regulatória, é definido pelo patrocinador do estudo.

Figura 4 Fluxo Esquemático: Rotina de Autorização, Medicamentos Biológicos



Fonte: Elaborado pela autora

A realização de estudos clínicos de fase I, II e III, para fins de registro e pós-registro, deve ser aprovada antes pela Anvisa. Para isso, a empresa desenvolvedora da pesquisa deve submeter à Anvisa o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCM), que traz informações detalhadas sobre o medicamento e sobre o estudo. Para dar maior celeridade à avaliação de solicitações para a realização de pesquisas no Brasil, durante a pandemia do Covid-19, a Anvisa instituiu o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Pós-Registro de Medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19, o que inclui também as vacinas. O comitê é responsável por analisar os pedidos de anuência de estudos clínicos de produtos para prevenção e tratamento da Covid-19, de forma prioritária, no prazo médio de até 72 horas após a submissão formal do protocolo, entre outras atribuições.

Em primeiro lugar, as empresas do setor farmacêutico devem manifestar interesse em fazer o registro. Somente a partir do momento em que há essa manifestação, por meio do petiçãoamento do pedido junto à Anvisa, é que o processo de regularização tem início. A

documentação exigida consta na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 55/2010, que dispõe sobre o registro de produtos biológicos, como é o caso das vacinas. Nesta regulamentação, há um trecho específico para a regularização de imunobiológicos – seção IV do capítulo III.

Segundo a norma, além de apresentar documentos como Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Autorização de Funcionamento (AFE), justificativa para o registro, plano de farmacovigilância e informações gerais sobre o produto, a empresa deve entregar relatório com dados sobre as matérias-primas utilizadas na vacina, como a descrição das cepas, sua origem, identificação, processos de obtenção ou construção, entre diversos outros dados. Todas as exigências necessárias estão descritas na RDC 55/2010. E os testes clínicos são regulamentados pela Resolução 466 do Ministério da Saúde.

É importante frisar que a empresa pode solicitar avaliação de registro de produtos com estudos da fase III em andamento, portanto, já com os dados consolidados das fases I e II, desde que seja demonstrada uma alta eficácia terapêutica ou preventiva e/ou não exista outra terapia ou droga alternativa comparável para aquele estágio da doença. Outro item importante é que, além da pesquisa clínica (fases I, II e III), a desenvolvedora da vacina também realiza, paralelamente, o estudo de estabilidade do medicamento para gerar dados sobre, por exemplo, o prazo de validade e as condições de armazenamento adequadas.

Portanto, conforme a rotina ordinária, a solicitação de registro de uma vacina só é aceita se a empresa apresentar toda a documentação exigida pela Anvisa. Além disso, quem desenvolve o produto deve garantir pesquisas pós-comercialização, como forma de monitoramento, por exemplo, de novas reações adversas não detectadas nos estudos anteriores.

2.3.1 Gestão de crise emergencial pandêmica e processo de aprovação de uma vacina

A etimologia do termo pandemia remete ao termo grego *pandemías*, que abrange "todo o povo", de acordo com o Dicionário Michaelis (2022) se refere a uma doença epidêmica de ampla disseminação. Em relação a doenças contagiosas, essa palavra se aplica às situações cujo foco se alastra por geografias distintas do seu local de origem.

Essa intercorrência afetou diretamente as comunidades globalmente. No Brasil, períodos de isolamento social foram instituídos, e a crise de percepção foi extrapolada e refletida numa crise generalizada com dimensões inéditas.

Emery e Trist (1965) argumentam que a textura causal (relacionada à noção de contexto) propõe uma abordagem sistêmica para compreensão da "trama causal": relações, interações e

interdependências das organizações com o seu ambiente, em que o ambiente contextual sofre influência do ambiente transacional.

O ambiente turbulento, abordado por Emery e Trist (1965), foi estritamente representado pelo dinamismo e incertezas e o cenário adotado se referia ao ambiente interno da instituição afetado pelo dinamismo do ambiente externo competitivo. Em uma situação extrema, como o caso da pandemia da Covid, a instituição reguladora é pressionada para uma dada ação de autorização, com profunda interdependência entre os vários elementos da sociedade, investimentos em pesquisa e desenvolvimento, processos dinâmicos de mudança das interações intraorganizacionais e do próprio ambiente.

Admite-se que um período de gestão de crise, motivado pela pandemia, cause uma interferência na rotina de autorização do órgão regulador responsável pelo JTD para autorização de uma dada tecnologia em caráter emergencial. Assim como no ambiente competitivo, as relações humanas precisaram ser adaptadas e a utilização da tecnologia constituiu uma ferramenta contingencial para sobrevivência de pessoas no Brasil e em todo mundo.

2.3.2 Impacto na rotina de autorização ordinária devido a pandemia do Covid-19

Para dar maior celeridade ao processo de análise de produtos de interesse do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde, a Anvisa dispõe da RDC 204/2017, que trata da priorização da análise de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos, bem como da autorização para a realização de pesquisa clínica. No entanto, considerando o momento de pandemia, a Anvisa reforçou ainda mais a priorização de análises, com a publicação da RDC 348/2020, definindo critérios extraordinários e temporários para o tratamento de pedidos de registro de medicamentos, de produtos biológicos e de diagnóstico in vitro. A norma também estabelece mudança para pós-registro, devido à emergência de saúde pública internacional provocada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2).

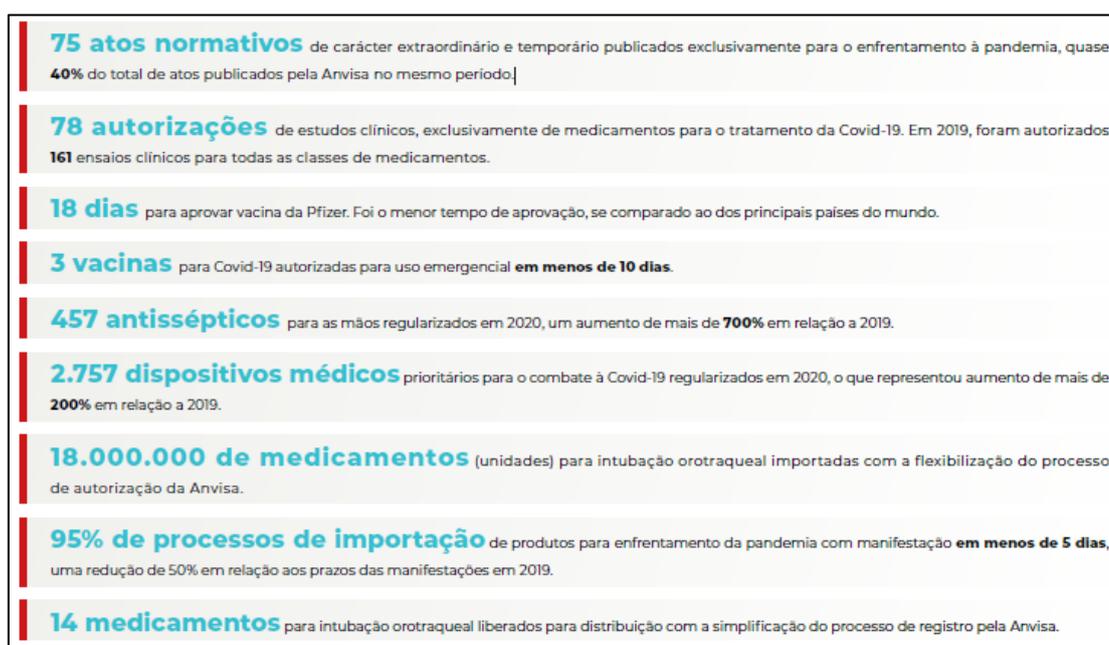
De acordo com a Anvisa, o prazo para a primeira manifestação sobre o pedido de registro de vacinas enquadradas na RDC 348/2020 é de até 60 dias. Neste período, a Agência pode conceder o registro, solicitar informações complementares para análise ou, ainda, indeferir o pedido – este prazo refere-se exclusivamente ao registro. Como já foi citado, quando se trata de solicitação para a realização de estudos clínicos para Covid-19, o prazo médio para a manifestação da Anvisa foi estipulado em até 72 horas.

Iniciou-se uma corrida contra o tempo para produzir uma vacina rápida e eficiente contra o Covid-19, visando preservar vidas e economias dos países. Instituições federais, como

a Anvisa, tiveram suas rotinas ajustadas para uma rápida autorização da tecnologia importada de outros países, pois o processo rotineiro não era condizente com a demanda emergencial.

A pandemia da Sars-CoV-2, de 2019 a 2021, demandou um grande desafio para adoção de medidas para prevenção e enfrentamento e uma verdadeira corrida contra o tempo para evitar óbitos e para liberar a população economicamente ativa para voltar as suas atividades. Durante o período iniciado em 01 de janeiro de 2020 até 15 de maio de 2021, diversas ações foram tomadas pela Anvisa e estão retratadas na Figura 5.

Figura 5 Ações da Anvisa em números

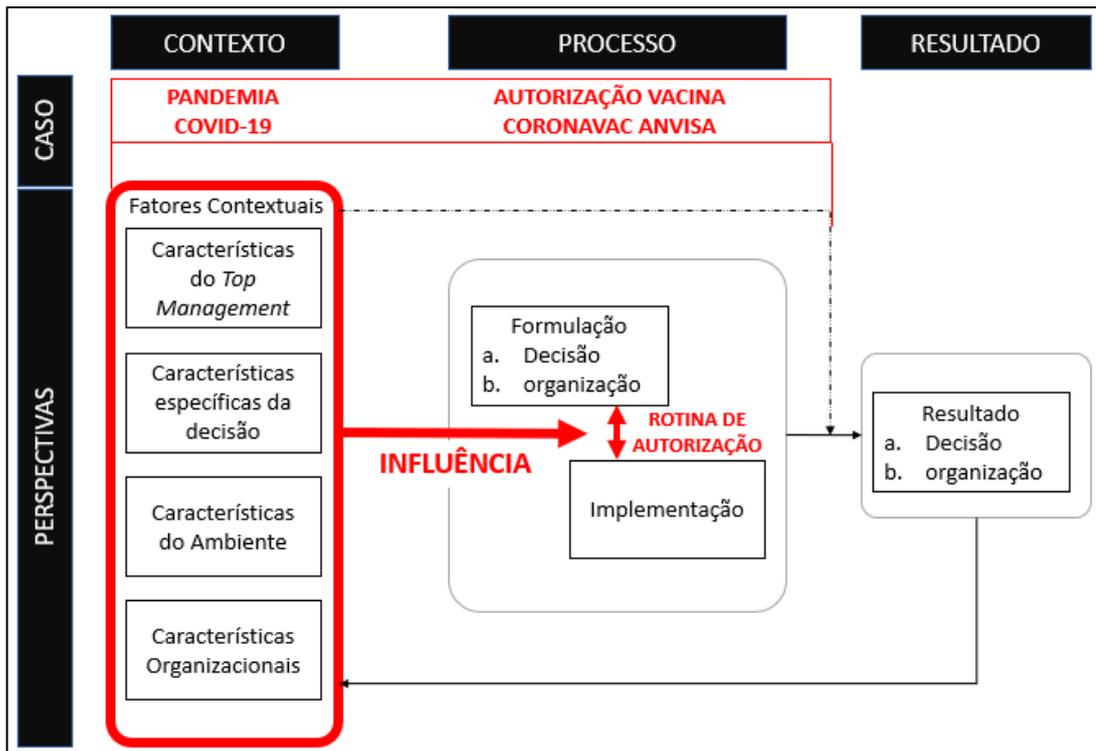


Fonte: Anvisa (2021)

2.4 Modelo teórico da pesquisa

Este estudo considera especificamente o caso da aprovação da vacina CoronaVac pela Anvisa, em pleno pico pandêmico no Brasil. Teve seu foco na investigação das influências dos fatores contextuais (Figura 6), representados pelas quatro perspectivas no processo decisório estratégico, abordados por Elbanna, Thanos e Jansen (2020), sobre a Rotina de Autorização proposta no modelo geral de tomada de decisão estratégica por Mintzberg, Raisinghani e Théorêt (1976).

Figura 6 Modelo teórico da pesquisa



Fonte: Elaborado pela autora

Yu e Sousa (2012) exploram as meta-decisões, identificam quem participará do processo decisório e a forma pela qual a decisão será decidida. Utilizam a análise da decisão para apoiar o processo de tomada de decisões estratégicas complexas. Neste estudo, os atores alvos de investigação foram os gestores envolvidos no processo.

Essa fundamentação ajuda no desenvolvimento do modelo teórico deste estudo, pois, serve de base para investigar a relação dos elementos exibidos na Figura 6 com o ambiente de incerteza e necessidade de rápida mobilização em um ambiente de crise complexa. Os procedimentos metodológicos a seguir nortearam a execução do estudo empírico realizado, sob a orientação da proposta conceitual (Figura 10).

3 MÉTODO DE PESQUISA

Neste capítulo é apresentado o caminho percorrido para que se chegasse ao objetivo proposto - conhecer os efeitos dos elementos contextuais na dinâmica da rotina de autorização do processo decisório estratégico para aprovação da vacina do coronavírus. Assim, discorre-se

sobre a natureza e a estratégia da pesquisa, define-se o caso em estudo e seus participantes, o instrumento para o levantamento dos dados, bem como o procedimento para a coleta de dados.

3.1 Natureza e estratégia de pesquisa

Para responder à pergunta de pesquisa (Como os fatores contextuais afetam na rotina de autorização do processo decisório estratégico, sob a percepção do GD imerso numa situação de gestão de crise), os objetivos gerais e específicos remeteram à investigação do “como” uma dada situação foi compreendida pelos decisores da Anvisa, sua diretoria colegiada. Assim, aplicou-se a este estudo o método qualitativo. A força da pesquisa qualitativa permeia a compreensão da dinâmica dos processos de pesquisa, mudança e contexto social (Mason, 2006).

A escolha da estratégia para elaboração do método de pesquisa encontra-se direta e intrinsecamente relacionada à natureza da pergunta de pesquisa proposta, ao problema que se pretende investigar, bem como ao tipo de estudo que será realizado. Isto porque, em todo o processo de pesquisa qualitativa, o pesquisador se mantém focado na aprendizagem do significado que os participantes fornecem ao problema ou questão, não considerando o significado que os pesquisadores trazem para o trabalho ou que os autores manifestam na literatura (Creswell, 2010).

Pesquisadores qualitativos possuem a tendência de buscar dados, informações, notícias e materiais diversos para sua pesquisa diretamente no campo e no local em que os participantes vivenciam a questão ou problema que está sendo estudado (Creswell, 2010). Ademais, segundo Godoy (2006), a pesquisa qualitativa não tem o escopo de enumerar e/ou medir os eventos estudados, tampouco se vale de estatísticas para concretizar a análise de seus dados. Na verdade, ela se origina de questões ou focos de interesses abertos, os quais se moldam e se formam à medida que o estudo cresce se desenvolve.

Com o objetivo de validar o modelo teórico proposto, foi utilizada a estratégia de estudo de caso único, exploratório, adequada quando o pesquisador tem pouco controle sobre os eventos e quando o foco se encontra em fenômenos contemporâneos inseridos em algum contexto da vida real (Yin, 2015 p. 19). Ainda segundo Yin (2015, p. 27), o estudo de caso conta com muitas das técnicas utilizadas pelas pesquisas históricas, pois tem o poder diferenciador de ter capacidade para lidar com uma ampla variedade de evidências, documentos, artefatos, entrevistas e observações.

A Anvisa é vinculada ao Ministério da Saúde e corresponde a uma agência reguladora e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária,

como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras

O cenário alvo do estudo correspondeu à pandemia associada à doença infecciosa COVID-19 (Coronavirus Disease 2019), causada pelo coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2), que demandou uma verdadeira “corrida contra o tempo” para autorizar uma nova tecnologia, no caso uma vacina, da empresa chinesa Sinovac.

Admite-se que os estudos de caso, da mesma forma que os experimentos, são generalizáveis a proposições teóricas, e não a populações ou universos. E que a experiência acima possa servir para aprimorar o processo decisório em situações complexas. Ao tornar o conhecimento do processo explícito, outros gestores podem se apropriar do conhecimento adquirido.

Yin (2015, p. 31) ressalta que o estudo de caso tem foco nos acontecimentos permeados por decisões, que representam a essência do estudo de caso, e que esta estratégia consiste numa investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto da vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos. Isso se deve ao fato de que fenômeno e contexto não são sempre discerníveis em situações da vida real, abrangendo um conjunto de outras características técnicas, como a coleta de dados e as estratégias de análise de dados.

A investigação do estudo de caso apresenta as seguintes características:

- Enfrenta uma situação tecnicamente única em que haverá muito mais variáveis de interesse do que pontos de dados, e, como resultado,
- Tem base em várias fontes de evidências, com os dados precisando convergir em um formato de triângulo, e, como outro resultado,
- Beneficia-se do desenvolvimento prévio de proposições teóricas para conduzir a coleta e a análise de dados.

O desenvolvimento de um projeto de pesquisa, quando se realizam estudos de caso, constitui uma tarefa árdua, devido à complexidade desta estratégia. Um projeto de pesquisa é como um "esquema" de pesquisa, que trata de, pelo menos, quatro problemas: quais questões estudar, quais dados são relevantes, quais dados coletar e como analisar os resultados.

Os cinco componentes essenciais aplicados para esta pesquisa são: (1) questão do estudo: pergunta de pesquisa; (2) suas suposições; (3) sua unidade de análise: processos de tomada de decisão, especificamente a rotina de aprovação do processo decisório estratégico;

(4) a lógica que une os dados às proposições (encadeados na matriz de amarração, Apêndice A) e (5) os critérios para interpretar as descobertas.

Ainda segundo Yin (2015) o estado de caso único (holístico) requer que, antes do início da coleta dos dados, a pergunta já seja direcionada a essa finalidade. O estudo de caso único é um projeto apropriado em várias circunstâncias, sendo apropriado para pesquisas em novas áreas temáticas com a finalidade de fazer descrição, testar ou criar teoria (Eisenhardt, 1989). Esse é o caso deste estudo.

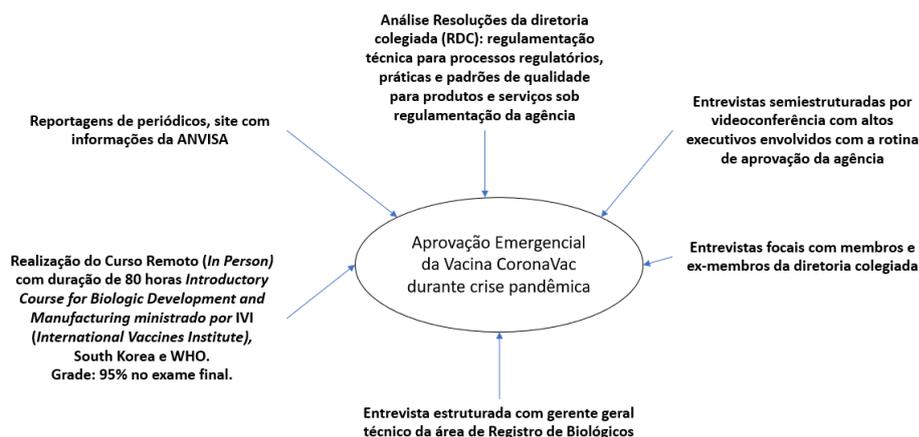
Encontra-se um fundamento lógico para um caso único quando ele representa o caso decisivo ao testar uma teoria bem formulada (observe-se, novamente, a analogia a um experimento decisivo). Isso se aplica a este estudo, visto que o caso estudado foi a aprovação da vacina CoronaVac de forma emergencial, durante o pico da pandemia do COVID-19 no Brasil.

A teoria especifica um conjunto claro de proposições, assim como as circunstâncias nas quais se acredita que as proposições sejam verdadeiras. Para confirmar, contestar ou estender a teoria, deve existir um caso único, que satisfaça todas as condições para testar a teoria. O caso único pode, então, ser utilizado para se determinar se as proposições de uma teoria são corretas ou se algum outro conjunto alternativo de explicações possa ser mais relevante (Yin, 2015 p. 62).

Alinhados à proposição de Yin (2015), os dados que serviram de base para o estudo deste caso consideraram três princípios: utilização de várias fontes de evidências, criação de um banco de dados para o estudo de caso e manutenção de um encadeamento de evidências. A Figura 7 apresenta como as várias fontes de evidências estudadas foram integradas no estudo único convergente para o fato observado. Entrevistas, levantamentos estruturados, documentos e registros em arquivo foram as fontes de evidência utilizadas.

Yin (2015, p.132) ressalta que as abordagens analíticas devem ser desenvolvidas como parte do protocolo do estudo de caso e que o pesquisador deve tornar os dados do estudo de caso propícios à análise estatística, atribuindo valores numéricos aos eventos, como exemplo. Cita como técnicas analíticas: dispor as informações em séries diferentes, criar uma matriz de categorias com evidências organizadas, criar modos de apresentação dos dados - fluxogramas para examinar os dados, classificar em tabelas a frequência de eventos diferentes, examinar a complexidade dessas classificações e sua relação calculando números de segunda ordem, como médias e variâncias e dispor as informações em ordem cronológica ou utilizar alguma outra disposição temporal.

Figura 7 Convergência de várias fontes de evidência (estudo único)



Fonte: Elaborado pela autora, com base em Yin (2015, p. 122)

As entrevistas foram norteadas por um roteiro semiestruturado (Apêndice C), elaborado com base no referencial teórico, foram transcritas e organizadas em torno de três polos cronológicos: pré-análise, exploração do material e tratamento dos resultados, inferência e interpretação, seguindo o processo de análise de conteúdo proposto por Bardin (2021, p. 125).

Na fase de pré-análise os documentos foram escolhidos, as hipóteses e objetivos foram formulados e foram elaborados os indicadores que fundamentaram a interpretação final. Chegou-se, assim, num conjunto de fatores habilitadores, que possibilitaram a tomada de decisão estratégica.

Conforme Bardin (2021), uma hipótese é uma afirmação provisória que se propõe verificar e o objetivo consiste na finalidade geral a que se propõe.

Durante a fase de codificação, o foco se dirigiu ao tratamento do material coletado. Corresponde a uma transformação por recorte, agregação e enumeração da representação do conteúdo ou da sua expressão, suscetível de esclarecer o analista acerca das características do texto. “A codificação é o processo pelo qual os dados brutos serão transformados sistematicamente e agregados em unidades, as quais permitem uma descrição exata das características pertinentes do conteúdo” (Bardin, 2021, p. 133).

Para este estudo, realizou-se uma análise temática para descobrir os “núcleos de sentido” e, assim, possibilitou a análise da comunicação e da frequência de aparição desses temas. Após essa ação, os dados passaram por uma fase de categorização que considerou

princípios (exclusão mútua, homogeneidade, pertinência, objetividade e produtividade) e, na sequência, realizaram-se as inferências específicas. Por fim, foram analisados os discursos e consideradas as expressões e as relações, conforme Bardin (2021).

3.2 Definição do caso para estudo, roteiro de entrevistas e coleta de dados

Diante da delimitação do contexto da pesquisa, estudaram-se os elementos factuais relacionados à tomada de decisão estratégica com foco na rotina de autorização, da aprovação da vacina CoronaVac. Para tal, foram realizadas, entre os dias 23 de setembro e 4 de novembro de 2022, cinco entrevistas semiestruturadas com executivos da alta gestão (Tabela 4).

Esses gestores foram escolhidos pelo envolvimento direto com o processo tomada de decisão estratégica, com ampla vivência relacionada à rotina de autorização. A princípio foram selecionados seis participantes e contatados com o auxílio das assistentes da presidência da ANVISA. Cinco desses entrevistados aceitaram os convites, assim, agendou-se as entrevistas. Para garantir a confidencialidade, os nomes dos participantes foram omitidos.

Tabela 4 Atores participantes da pesquisa

Especificação	Cargo	Data e Duração Entrevista
• Entrevistado 1	Diretor da diretoria colegiada, graduado em Direito com especialização em Direito Administrativo e em Instituições e Processos Políticos do Legislativo. É mestre em Poder Legislativo e servidor da Câmara dos Deputados e ex-chefe de gabinete do Ministro da Saúde. Ingressou na Dicol em meio ao processo de autorização da vacina quase no momento da decisão, porém, participou das discussões prévias, pois, estava no Ministério Saúde quando iniciou a pandemia. No dia da aprovação em rede nacional foi um dos membros que deu o parecer favorável com as ressalvas.	04/11/2022 50min19s
• Entrevistado 2	Ex-diretora da diretoria colegiada, farmacêutica. Atuação intensiva nas atividades de formulação para aprovação da Vacina CoronaVac, na área de Registro de Medicamentos; fronteiras, portos e aeroportos. Participação ativa e intensiva de todo o processo, porém, poucos dias antes da sessão da autorização terminou o mandato e foi substituída por outro diretor.	20/10/2022 1h25min49s
• Entrevistado 3	Diretora adjunta, bióloga, com mestrado e doutorado na área de biológicos. Intensiva experiência na área de registro / aprovação de medicamentos, principalmente vacinas. Responsável direta por preparar as informações para aprovação da vacina CoronaVac. No momento da autorização, estava diretamente envolvida para subsidiar a decisão realizada pela Dicol.	28/10/2022 53min44s

• Entrevistado 4	Ex-diretor da diretoria colegiada, economista. Vasta experiência anterior na área de registro de medicamentos e experiência na CEMED. Experiência na rotina de autorização pelo grupo decisor colegiado antes da pandemia, foi um dos elaboradores da rotina de autorização padrão;	06/10/2022 1h04min04s
• Entrevistado 5	Gerente geral, farmacêutico, responsável pela aprovação dos medicamentos biológicos. Servidor de carreira com ampla experiência em liderar times para as rotinas de autorização. Responsável por apresentar e assinar tecnicamente a vacina CoronaVac e por dar o suporte científico para nortear a decisão da Dicol.	23/09/2022 45min20s

Fonte: Elaborado pela autora

Essas entrevistas foram respaldadas pelo termo de consentimento lido e esclarecido, de acordo com as normas do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Foram realizadas no formato de videoconferência, com as devidas autorizações para gravação de voz e imagem. Foram transcritas na sua totalidade para realização das análises. Além das entrevistas, foram coletados materiais secundários, a saber: a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), documento que retrata os 500 dias de enfrentamento à COVID-19 (Anvisa, 2021), as atas e os materiais de divulgação, materiais esses que foram cuidadosamente organizados e analisados para auxiliar na base e elaboração dos resultados desta investigação.

A análise categorial teve como base as categorias definidas a priori de acordo com a revisão de literatura: características do Top Management, características específicas da decisão, determinismo ambiental e características organizacionais conforme apresentado na Figura 6: Modelo teórico da pesquisa.

Os textos foram desmembrados em unidades de acordo com reagrupamentos analógicos, orientados pela análise temática e após essa ação, utilizou-se a análise cruzada das categorias (Bardin, 2021, p. 200).

4 APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS

Esse capítulo é dedicado à apresentação e análise dos dados a partir da concretização da etapa empírica da pesquisa deste estudo. As discussões realizadas serviram de base para proposição de um modelo esquemático representativo das interrelações entre os fatores contextuais e a rotina de autorização, de um processo de tomada de decisão estratégica.

A apresentação e análise dos dados da etapa empírica (subseção 4.1) foi organizada de acordo com as relações encontradas entre a análise geral das quatro perspectivas contextuais e a rotina de autorização do processo decisório estratégico, com foco no objetivo geral da pesquisa. Por sua vez, a apresentação e análise dos dados da etapa empírica – estudo de caso (subseção 4.2) teve o foco concentrado nas interrelações entre os resultados obtidos e os legados identificados. Entendem-se como ‘legados’ as influências dos actantes e os fatores que contribuíram para viabilizar a aprovação emergencial durante o contexto de crise, ou sejam aos fatores habilitadores que permitiram que a decisão ocorresse.

4.1 Apresentação e análise dos dados da etapa empírica

Durante a fase empírica, foram realizadas entrevistas seguindo um roteiro semiestruturado com os cinco executivos que compunham a alta gestão da Anvisa, todos envolvidos com processos decisórios estratégicos, com o objetivo de explorar os elementos do modelo teórico da pesquisa, representado na Figura 6, a fim de que os especialistas pudessem explorar os elementos de acordo com a vivência no campo. As transcrições destas entrevistas foram concentradas em uma única unidade hermenêutica no software dados da pesquisa obtidos com ATLAS.ti® versão 23.0.8.0, em conjunto com os demais documentos.

Os achados foram organizados de acordo com as quatro categorias relativas as perspectivas contextuais: 1. Características top management, 2. Características específicas da decisão, 3. Determinismo ambiental e 4. Características organizacionais.

Figura 8 Visão geral ATLAS.ti® versão 23.0.8.0



Fonte: dados da pesquisa obtidos com ATLAS.ti® versão 23.0.8.0

Foi realizada uma análise flutuante do conteúdo (Bardin, 2021) e na sequência, iniciou-se a etapa de análise categorial, que é uma das técnicas da análise de conteúdo. Denominaram-se as categorias como super codes e as subcategorias como codes, conforme denominação da ferramenta utilizada. Os textos foram desmembrados em unidades representadas pelos nove super codes, relacionados aos 23 codes, que representaram as categorias ajustadas segundo reagrupamentos analógicos. E, assim, foram associados os 407 quotes (citações) a esses codes demonstrados na Figura 9.

A nuvem de códigos criada nesta análise foi organizada pelas frequências de atribuição do código por groundness nas criações da unidade hermenêutica (Apêndice D). Os códigos constantes no codebook podem ser visualizados na Figura 9.

Figura 9 Codebook

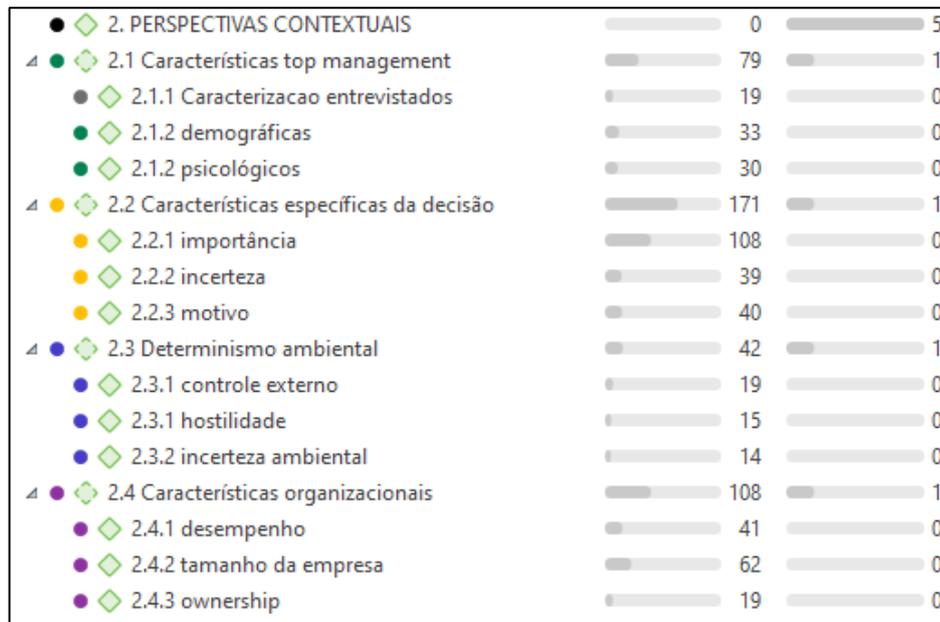
Grupos de Códigos	Nome	Magnitude	Densidade	Grupos	Criado por
(4)	2. PERSPECTIVAS CONTEXTUAIS	0	5		Renata Nagai
(4)	2.1 Características top management	79	1	[Características top management]	Renata Nagai
(4)	2.2 Características específicas da decisão	171	1	[Características específicas da decisão]	Renata Nagai
(4)	2.3 Determinismo ambiental	42	1	[Determinismo ambiental]	Renata Nagai
(11)	2.4 Características organizacionais	108	1	[Características organizacionais]	Renata Nagai
	3. Resultados	1	2		Renata Nagai
	4. Legados	273	1	[Legados]	Renata Nagai
	PANDEMIA	2	0		Renata Nagai
	TOMADA DE DECISÃO ESTRATÉGICA	30	0		Renata Nagai
	1. Rotina de Autorização	30	2		Renata Nagai

Fonte: Elaborado pela autora

4.1.1 Análise das perspectivas contextuais: 1. Características top management

De acordo com Elbanna, Thanos e Jansen (2020 p.44) as propriedades do Top Management representam uma coalizão dominante de gestores com mais experiência que determinam a direção das ações e das organizações. A Figura 10 ilustra as perspectivas contextuais.

Figura 10 Super Codes e Codes Perspectivas Contextuais



Fonte: dados da pesquisa obtidos com ATLAS.ti® versão 23.0.8.0

... Às vezes o colegiado é constituído de partes separadas. Mas, realmente, a gente viu nessa pandemia os cinco diretores unidos para complementar. Ahhh... esse aqui ainda tem lacunas, tem lacunas ainda aqui nesse processo de registro. Eu vou preencher essas lacunas aqui na minha área de monitoramento que é de outra diretoria. O que você tem de lacuna aqui que eu posso preencher aqui no monitoramento que eu vou preencher aqui nas boas práticas de fabricação (Entrevistado 3).

O ambiente externo e interno das empresas limita o processo decisório mas o resultado é formatado por este alto escalão.

Então o que se espera da agência é o que foi no COVID, ela chamou para si a responsabilidade e eu disse estamos juntos! O que vocês decidirem eu vou assinar embaixo porque eu confio no trabalho de vocês ... (Entrevistado 2).

A postura de liderança, ownership e colaborativa, representou um elemento bastante presente. A Figura 11 retrata a matriz de co-ocorrência de códigos.

Figura 11 Características Top Management x Legados

Tabela de Coocorrência de Códigos		● 2.1 Características top management: 2.1.2 demográficas 33	● 2.1 Características top management: 2.1.2 psicológicos 30
● 4. Legados: 4.1 Liderança	56	12	15
● 4. Legados: 4.2 Co-criação	49	1	4
● 4. Legados: 4.3 Visão Holística	22		
● 4. Legados: 4.4 Comunicação	19	1	1
● 4. Legados: 4.4 Priorização	52		2
● 4. Legados: 4.5 Aspectos Humanos	24	1	13
● 4. Legados: 4.6 Otimização	36	1	1
● 4. Legados: 4.7 Transparência	28		
● 4. Legados: 4.8 Monitoramento	18		
● 4. Legados: 4.9 Legitimidade	35	6	1

Fonte: dados da pesquisa obtidos com ATLAS.ti® versão 23.0.8.0

Elbanna (2018) ressalta que características como gênero, idade e educação podem impactar o processo de tomada de decisão. Pela análise, os aspectos com relação mais direta entre as características demográficas foi a questão da liderança relacionada à condução das ações e a preocupação com a legitimidade para embasar as decisões.

O estudo empírico revela uma alta capacitação da diretoria colegiada e experiência, principalmente, em relação à formação acadêmica, para condução de processos de tomada de decisão.

Diretoria Colegiada (Dicol): Instância decisória máxima da Anvisa, formada por diretores indicados pela Presidência da República, após aprovação pelo Senado Federal. As reuniões da diretoria são abertas à participação da sociedade (transmitidas ao vivo e publicadas na internet). As reuniões da Dicol são realizadas com a presença de, pelo menos, três diretores, entre eles o diretor-presidente ou o seu substituto legal (Anvisa, 221).

Nos discursos dos executivos entrevistados, evidenciou-se que, durante um período de crise e da necessidade de uma rápida mobilização para sustentar a tomada de decisão estratégica, como no caso da rotina de aprovação emergencial da vacina, a questão do

alinhamento e da liderança entre os integrantes da diretoria colegiada e demais gestores é um fator chave de sucesso, como remete o trecho de fala abaixo do Entrevistado 2.

Em relação às características psicológicas, Elbanna, Thanos e Jansen (2020, p. 47) ressaltam que o controle, necessidade de realização e propensão à tomada de riscos são elementos marcantes. No caso da rotina de autorização para o uso emergencial, observa-se que sobressaíram os aspectos humanos e de liderança.

... a confiança mútua foi e aí é isso... o seu time ele tem que ser time mesmo, e ele tem que saber exatamente o lugar dele... ele é o zagueiro? Ele é o goleiro? Ele é o atacante? Quem ele é aí? E eu gritando vamos lá, vamos lá... e eu ali junto, só que eu não podia chutar a bola. Porque legalmente eu não poderia chutar a bola um diretor de agência não assina um registro de produto. Quem assina é a área técnica! Mas eu podia dizer assim, o que está faltando... é uma reunião? Vamos conversar é um documento, vamos ver como podemos resolver, vamos avaliar. Eu, também, sou farmacêutica. Eu posso dar a minha opinião... a minha opinião.

Mas o que é que vocês decidam a diretora de vocês está junto. Porque nessa hora não dá para falar ah é pessoal, profissional... somos pessoas. É gente você está lidando com gente... então quando estamos lidando com pessoas, faz diferença você ir na baia do seu servidor? Faz... e eu fui questionada disso... diretora por que você vem aqui? Tipo a cada 15 dias? Você quer ver o que a gente está fazendo? ... (Entrevistado 2).

Em um momento limite, é possível notar nos discursos dos executivos que, por mais que estejam na alta cúpula, são humanos e têm sentimentos, dúvidas e passaram por uma grande pressão durante esse processo, retratados nos discursos dos Entrevistados 2 e 3.

... quando a gente fala a Anvisa ... mas a Anvisa a gente imagina e lembra do tótem. Daquela entrada da casa... a agência é feita por pessoas. Que tem suas dores duas limitações, que tem filhos, tem família, que tem medo, que tem dúvida ... é muito pesado. ... Não foi fácil, foi muito complicado. Foi fundamental. É o que eu digo, estar ali não foi fácil. ... Então assim, o diretor ele ampara no que cabe ... o que a área técnica fala e resolve, mas... as leituras, as decisões são da área técnica. (Entrevistado 2).

Vou dar um depoimento humano... a situação é tão grave, tão grave... a situação foi tão impactante pra gente, sim. Emocionalmente pra gente... a reponsabilidade, a pressão que a gente sofreu, né? Eu volto para esse momento eu até me emociono porque foi muita pressão, muitas decisões solitárias que a gente tomou também, né?

... Foi um período de estresse emocional muito grande, cansaço físico também. Obviamente depois que esse período mais crítico passou, aí os colegas começaram a tirar férias, porque não tinha férias aqui. Todo mundo com férias acumuladas. Ninguém tirou férias ... nem para descansar em casa. Então, era eventualmente era um regime de plantão. Às vezes ficava um dia em casa para tentar dormir direito. Era uma coisa desse tipo. (Entrevistado 1).

... E como eu te falei eu estava me recuperando de uma crise de burn out mesmo sabe? Eu tive uma ansiedade muito forte e eu saí de férias, mas eu combinei como ele... diretor... eu estou à disposição para ajudar nesse voto das vacinas que eu sei que vai chegar. (Entrevistado 3).

Durante um processo em que a rotina de autorização para aprovação da vacina é muito intensa, os gestores são afetados tanto profissionalmente quanto fisicamente. Depois de um esforço intenso e de momentos críticos de pressão, o organismo responde e mostra que os gestores são seres humanos como qualquer indivíduo, somente estão numa posição de liderança.

4.1.2 Análise das perspectivas contextuais: 2. Características específicas da decisão

Elbanna, Thanos e Jansen (2020 p. 48) sugerem a análise de três elementos relacionados: a importância da decisão, a incerteza e o motivo. Com base nos achados nessa perspectiva, chegou-se à matriz de co-ocorrência exibida na Figura 12.

Figura 12 Características Específicas da Decisão x Legados

Tabela de Coocorrência de Códigos			
	● ◆ Importância 108	● ◆ Incerteza da decisão 39	● ◆ Motivo da decisão 40
● ◆ 4. Legados: 4.1 Liderança 56	24	2	2
● ◆ 4. Legados: 4.2 Co-criação 49	22	1	6
● ◆ 4. Legados: 4.3 Visão Holística 22	4	2	2
● ◆ 4. Legados: 4.4 Comunicação 19	9	3	1
● ◆ 4. Legados: 4.4 Priorização 52	16	2	14
● ◆ 4. Legados: 4.5 Aspectos Humanos 24	3	2	1
● ◆ 4. Legados: 4.6 Otimização 36	9	5	7
● ◆ 4. Legados: 4.7 Transparência 28	8	14	2
● ◆ 4. Legados: 4.8 Monitoramento 18	5	6	1
● ◆ 4. Legados: 4.9 Legitimidade 35	22	5	5

Fonte: dados da pesquisa obtidos com ATLAS.ti® versão 23.0.8.0

O elemento com maior ocorrência dentro desta perspectiva consistiu na **importância** de tomar a decisão. O fato de a população depender desta vacina teve forte impacto na rotina de autorização, como ressalta a fala do Entrevistado 2:

... não tínhamos dimensão de todos os desdobramentos que essa pandemia trouxe, o que demandaria. Agora quando eu percebi que a coisa ia... assim quando a gente começou a perceber a dimensão daquele tsunami... aí eu... chamei os meus gerentes gerais e disse... ó... vamos parar tudo que é cenário de guerra ...

Por outro lado, o Entrevistado 1 questionou se “... os benefícios superam os riscos?” e assim comentou:

Sim! Então essa é a nossa equação e a gente tentava ir preenchendo essa equação pra que... ir buscando a linha de benefício, ir buscando o resultado positivo. A gente... foi para aquela sessão com muita maturidade apesar das incertezas, tá certo? Com receios naturais que o mundo estava vivenciando. Então, um receio natural... o nosso receio aqui é muito diferente do que o mundo está vivenciando? Não... então não é. Então a gente tomou algumas decisões. A gente precisava fazer com que a população, com que a sociedade, com que a imprensa especializada, crítica entendesse como a ANVISA tomava uma decisão sobre as vacinas, não é?

A situação foi extremamente crítica, pois a vacina representava uma esperança para conter o avanço da doença que se disseminava exponencialmente neste período. Devido a essa importância, uma forte liderança, necessidade de cocriação e legitimidade foram resultantes bastante evidenciados, conforme apresentado no trecho abaixo referido pelo Entrevistado 3.

... a gente tentou reunir o que tinha de melhor, informações atualizadas, informações compartilhadas de forma horizontal com o maior número de atores, e a capacidade de reação em vista da mudança de cenários. Mudou... vamos mudar né? Foi assim que a gente aprendeu a lidar com isso e era assim que a gente lidava com a incerteza. (Entrevistado 3).

A **incerteza**, que foi um dos elementos tratados por Elbanna, Thanos e Jansen (2020, p. 48), demandou transparência até como forma de compartilhamento de riscos e para racionalização das decisões, como ressaltado no trecho abaixo dos Entrevistados 1 e 2.

... A situação impulsionava para soluções que fossem proporcionais ao que estávamos vivendo né? Os manuais não cabiam naquela situação, então, a gente lidou com isso com muita transparência, pública né. A fim de que todo mundo soubesse o que a Anvisa estava fazendo, e com muita transparência. (Entrevistado 1).

... Então naquele momento foi o possível. E nós iríamos errar por opção? Não dava né? Não dava...não dava... todo mundo lá queria o melhor. (Entrevistado 2).

A transparência ajudou na justificativa das ações. Para dar ciência a esse processo de tomada de decisão estratégica, foram realizadas transmissões, em tempo real, de temas relacionados ao enfrentamento da pandemia de coronavírus no Programa Sentinelas em Ação, para promover a troca de experiências exitosas no enfrentamento da pandemia (Anvisa, 2021).

E por último, em relação ao **motivo**, ficou bastante evidente, no discurso do Entrevistado 5, a necessidade de priorização e, para isso, estruturas para lidar com o momento foram criadas

... A gente não chamou de comitê de crise, a gente chamou de Comitê Covid-19. Era um comitê que reunia especialistas de diferentes áreas e buscou tratar de questões, esse comitê não era um comitê decisório era um comitê sugestivo que propunha estratégias, porque a decisão é do colegiado, né. (Entrevistado 5).

Porém, apesar de todo esforço na priorização, existiram limites do próprio processo que precisaram ser respeitados, de acordo com o Entrevistado 2, pois é possível atuar na priorização de algumas variáveis, outras não podem ser aceleradas.

Não tem mágica, quando você injeta na HPLC você não faz correr mais rápido, tem o tempo da análise... e acabou! E não tem essa e a pessoa... tem o tempo de gerar o dado de interpretar o dado. (Entrevistado 2).

Ou seja, existe um limite entre a priorização dos critérios de qualidade e eficácia, alguns elementos fundamentais para nortear uma decisão não podem ser negligenciados. O processo em si consegue ser otimizado, porém, ao identificar questões relacionadas à burocracia, algumas atividades imprescindíveis seguem o seu próprio curso.

4.1.3 Análise das perspectivas contextuais: 3. Determinismo ambiental

Durante a análise da perspectiva Determinismo Ambiental, observou-se o cruzamento entre o controle externo, hostilidade e incerteza influenciando a rotina de autorização (Figura 13). Conforme referenciam de Elbanna, Thanos e Jansen (2020, p. 48), essa perspectiva direciona os processos decisórios.

Figura 13 Determinismo ambiental x Legados

		● ◆ Controle Externo ① 19	● ◆ Hostilidade ① 15	● ◆ Incerteza ① 14
● ◆ 4. Legados: 4.1 Liderança	① 56	3	2	4
● ◆ 4. Legados: 4.2 Co-criação	① 49	3		1
● ◆ 4. Legados: 4.3 Visão Holística	① 22	4	1	3
● ◆ 4. Legados: 4.4 Comunicação	① 19	2		
● ◆ 4. Legados: 4.4 Priorização	① 52	1	1	1
● ◆ 4. Legados: 4.5 Aspectos Humanos	① 24		2	1
● ◆ 4. Legados: 4.6 Otimização	① 36	3		
● ◆ 4. Legados: 4.7 Transparência	① 28	2		
● ◆ 4. Legados: 4.8 Monitoramento	① 18			
● ◆ 4. Legados: 4.9 Legitimidade	① 35		1	1

Fonte: dados da pesquisa obtidos com ATLAS.ti® versão 23.0.8.0

O **controle externo** se refere à influência dos fatores externos. Os autores citam, principalmente, governo, clientes e instituições. No caso da pandemia, observou-se no campo empírico essa influência direta e a necessidade de uma forte liderança, uma visão holística e a otimização das ações como resposta a essa dimensão, ao analisar os trechos dos Entrevistados 4 e 5.

... o controle externo acontecia muito pelos canais de atendimento da agência, então, e-mail, ehhh.... e-mail... ehhh.... sistema, telefone, ouvidoria, mas também pela mídia, pelas redes sociais da agência, era ali que a gente via muita pressão, pressão na

cobrança, na necessidade de esclarecimento por parte das pessoas. ... por parte das instituições como Governo, ministério ehh... cientistas a gente via também, muitos pedidos de reunião, muitos pedidos de... memorandos, requisitos né... o Ministério Público, por exemplo, que mandava ofício cobrando informações. Então teve de várias, basicamente destas formas aí que eu listei. (Entrevistado 5).

... controle externo sempre existiu. Tanto os controles oficiais, do tribunal de contas, da presidência da república, o próprio ministério supervisor. Por mais que a agência tenha independência. Tenha autonomia em relação ao Ministro. Como qualquer controle da gestão pública. Existe um segundo controle que já aconteceu algumas vezes que é do próprio parlamento. A Anvisa ganhou uma importância tremenda nesse período. As pessoas começaram a ver a importância da Anvisa e isso vai para o bem e para mal, vai para o bem porque a sociedade está acompanhando mais, mas vai para o mal também porque determinados grupos podem querer capturar ou enfim ... interesses por exemplo, onde a escolha dos diretores possa passar por critérios não muito republicanos em alguns momentos. (Entrevistado 4).

Ao mesmo tempo em que a diretoria colegiada e servidores trabalhavam no processo de aprovação da vacina, o ambiente de incerteza inerente à situação pandêmica demandou que esses mesmos altos gestores atuassem em outros processos essenciais, que competiam e demandavam foco para as decisões. Citam-se, como exemplos, a Police aux Frontières (PAF), os EPIs (Equipamentos de Proteção Individual), outros insumos de proteção e o atendimento a usuários de medicamentos do SUS.

A PAF é um órgão, subordinado à Anvisa, que estabelece os critérios sanitários para ingressos e saídas de pessoas do país. EPIs são artigos necessários à prática hospitalar (máscaras N95, óculos de proteção, avental impermeável, luvas descartáveis, protetor facial) cuja demanda era maior do que a disponibilidade, assim como o álcool em gel, chegando a necessidade de racionalizar esses recursos essenciais

Alie-se a isso, outras decisões importantes, cujo melhor exemplo é a distribuição de medicamentos de uso contínuo aos usuários do SUS. Antes, esses medicamentos eram retirados em postos de saúde e, uma vez que estes foram fechados ou tiveram sua capacidade de atendimento reduzida, demandou um novo fluxo, com entregas domiciliares, dada a necessidade vital dos usuários desses medicamentos.

Observa-se que durante uma crise pandêmica a necessidade de uma liderança forte emerge como fator crítico para realização das atividades, como se mostra nos fragmentos

transcritos abaixo ressaltados pelos Entrevistados, 1,2, 3 e 5. Essa liderança precisou direcionar as decisões de acordo com uma visão holística, principalmente face a toda incerteza.

... não tínhamos dimensão de todos os desdobramentos que essa pandemia trouxe, o que demandaria. Agora quando eu percebi que a coisa ia... assim quando a gente começou a perceber a dimensão daquele tsunami... aí eu... chamei os meus gerentes gerais e disse... ó... vamos parar tudo que é cenário de guerra. vamos rever processos para começar, vamos focar nessa pandemia... vamos juntar esforços porque a PAF precisava de apoio. Eu posso falar que quando a gente começou a viver o COVID nas PAFs né, falaram fecha tudo. ... nós tínhamos para desenvolver qualquer coisa. Não tínhamos tempo... não tínhamos... nós tivemos que mudar todos os nossos processos de análise, tivemos que... fazer uma força tarefa. ... Revendo os fluxos mais impactantes para aquele momento. É, e fomos fazendo isso com tudo o que chegava pra gente, né? Do cara que estava embarcado com COVID e a família morava no Haiti e o Governo não tinha como mandar o avião fretado. E o que eu ia fazer?

E todo o resto, e a vacina ... e a hidroxicloroquina e a ivermectina e as receitas controladas e tudo. Ok! (Entrevistado 2).

... Se a gente tivesse um nível de colaboração é... por vários aspectos obviamente tivemos muita bate cabeça naquele momento. Por exemplo, cloroquina. A gente foi aprendendo a lidar com essas informações. ... O Ministro (da saúde) montou um esquema de Guerra. Então quais são os melhores cabeças? Todo mundo aqui sentado, todo mundo aqui reunido. (Entrevistado 1).

... naquele momento o foco era que serviços de saúde seriam afetados. A gente nem cogitava falar de vacinas, vamos falar de PAF o que vai acontecer se a gente precisar fechar as fronteiras, quais são os critérios que a gente vai precisar adotar em termos de vigilância epidemiológica que é uma área específica que trata da saúde dos viajantes. ... Então esses aspectos eram os principais que a gente tratava, saúde do viajante e serviços de saúde. Então no âmbito dos serviços de saúde: EPI o que a gente precisa? As empresas estão preparadas para oferecer? Temos em quantidade suficiente no país? ... Então, essas primeiras reuniões trataram muito desses aspectos e a partir do momento que a pandemia foi chegando, é claro que a gente precisou ampliar, como eu coloquei a você, surgiu toda discussões de produtos controlados, receitas médicas. Nos cruzeiros, a gente precisou quarentemar alguns cruzeiros... foi bem no surgimento da onda. Porque os casos começaram a aumentar de forma exponencial. A gente tinha casos de crianças com autismo que estava presas dentro do cruzeiro e a gente recebia relatos

desesperados de precisar tirar aquelas crianças dali ... está aí... o gestor da área de PAF depois de um ano ele não dava mais conta.

Porque não tinha como... com criança pequena em casa né? Não tinha mais a menor condição, ele não conseguia mais passar um final de semana dessa forma... então exigiu muito, exigiu muito de todos os servidores e dos gestores. ... A parte de aeroporto também, pacientes chegando... e a gente precisava avaliar... famílias chegando em que alguns estava vacinado e outros não, e a gente precisava deportar metade da família. Servidor da PAF chorando junto no aeroporto porque tinha que fazer aquilo que é o que a portaria determinava, tinha que separar aquela família. ... (Entrevistado 3).

... A gente não chamou de comitê de crise, a gente chamou de Comitê Covid-19. Era um comitê que reunia especialistas de diferentes áreas e buscou tratar de questões, esse comitê não era um comitê decisório, era um comitê sugestivo que propunha estratégias, porque a decisão é do colegiado, né. Se manteve essa diversidade no colegiado que é para poder tomar as decisões etc. Ponderar. ... (Entrevistado 5).

Elbanna, Thanos e Jansen (2020, p. 49) tratam da incerteza como uma combinação entre o dinamismo e a complexidade. Neste caso, a incerteza face à decisão foi atrelada à questão da necessidade de uma forte liderança.

Apesar da situação demandar pressão, principalmente, por conta da necessidade de uma rápida definição, observou-se um ambiente de baixa hostilidade entre os stakeholders. As partes envolvidas estavam mais preocupadas em conseguir solucionar um problema e atuar na rotina de autorização do que com as questões relacionadas à hostilidade, conforme apresenta os Entrevistados 2 e 3. As partes buscaram soluções que pudessem contribuir para o sucesso da tomada de decisão estratégica, embora em algumas situações o governo pretendesse adiantar os prazos e as redes sociais fossem canais utilizados para a parcela da população se manifestar contra a aprovação da vacina.

... eu nunca recebi um telefonema da presidência, do Senado ou de sei lá quem... que falasse faça isso ou aquilo... nunca chegou nenhum. Eu não fui forçada a coisa alguma, eu não recebi pergunta difícil, eu sei que depois que eu não estava mais na agência houve situações de perguntas e tudo mais ... Eu vou vacinar São Paulo inteira em dezembro e não havia a menor condição. A menor chance em dezembro.. e disse a ele Sr Governador... favor pare de dizer que o pessoal, vai vacinar em dezembro porque o Sr não vai ... porque não tem como... então era assim, eram reuniões quase que diárias, todos os dias, todos os dias... então nós paramos a agência, nós fizemos uma força tarefa

para alguma frente para apoiar. Eu sei que você quer a vacina, eu também quero. Mas não vai dar porque não tem dado suficiente e não tem mágica para isso. Então é irresponsável vai ficar ruim pra você para sua fala. Entendeu? Então é isso e ainda outra coisa ... Decisão de alguma coisa ou nada, no momento da Guerra você tem que ter estratégia, você tem batatas para atirar no seu inimigo. Você atira batatas. Você vai ficar sem comer, mas e aí? Muita gente não sabe disso, mas todos os servidores e os diretores, eu também, recebi ameaças, por e-mail, por WhatsApp é... Instagram. (Entrevistado 2)

... Em nenhum momento que a gente tivesse procurado algum ente que a gente precisasse de apoio, seja uma sociedade médica, seja uma instituição pública ... Fio Cruz, Ministério da Saúde... a gente teve todo o apoio, todo o apoio que a gente precisou. A área de fronteiras, precisamos fazer consultas, a epidemiologistas e era assim... na hora, sempre na hora. (Entrevistado 3).

Observou-se que, durante o período de crise pandêmica, a visão holística e a adoção de decisões mediadoras foram um legado importante, pois é necessário entender que existe um cenário para tomada de decisão estratégica. A rotina de autorização, imersa nesse cenário, provoca diversas consequências e oportunidades de aprender com a experiência de outros países, até mesmo para respaldar a tomada de decisão estratégica. E soluções devem sempre ser pensadas costurando as necessidades dos stakeholders envolvidos, entender suas necessidades e optar por decisões simbióticas, conforme apresentado os Entrevistados 1 e 5.

... Então essa foi uma opção que a gente fez, né? A outra naquele momento uma informação que eu nunca tenha revelado, é que nós fizemos a opção para o bem ou para o mal de julgar as duas vacinas conjuntamente. Como uma opção institucional que serenasse um ambiente de conflito que havia naquele momento. (Entrevistado 1).

... a CoronaVac e a AstraZeneca foram aprovadas no mesmo dia, a votação ... e ... bom foi um momento bastante intenso, porque a gente teve um prazo bastante reduzido. A gente teve um prazo de 7 dias úteis para fazer uma avaliação. (Entrevistado 5).

... a gente observava o que estava acontecendo lá a gente se precavia aqui. A omicron com tudo, já é mais recente ela deu uma certa... ela padronizou ... foi um evento global, não houve um delay. Os movimentos que aconteciam na Europa, em geral, levavam dois meses para chegar no Brasil. Então em determinado momento, a gente também, olhava ,.. opa! fulano passou por isso ... Então quer dizer, os USA estão passando por

esse momento, a Europa passou por esse momento. O mundo virou um grande laboratório, né? A gente aproveitava essa experiência e implementava decisões. (Entrevistado 1).

Ressalta-se que cabe à liderança desenvolver esse senso expandido, importante para se ter a dimensão do ambiente e dos impactos gerados dentro deste ambiente. Ter um grupo, representado pela diretoria colegiada, unido e alinhado sobre um propósito foi um fator crítico de sucesso para que a decisão de aprovação da vacina pudesse ser tomada.

4.1.4 Análise das perspectivas contextuais: 4. Características organizacionais

Em relação à perspectiva **características organizacionais**, a priorização foi o elemento mais predominante nas dimensões desempenho e tamanho da empresa (Figura 14). Isto retrata que, durante uma situação de crise, a rotina de autorização afeta diretamente a necessidade de priorização das atividades realizadas pelos recursos humanos das organizações, tal qual exposto no fragmento abaixo dos Entrevistados 2 e 5.

Figura 14 Características organizacionais x Legados

		● ◆ Desempenho ① 41	● ◆ Tamanho da empresa ① 62	● ◆ Ownership ① 19
● ◆ 4. Legados: 4.1 Liderança	① 56	4	2	4
● ◆ 4. Legados: 4.2 Co-criação	① 49	3	2	3
● ◆ 4. Legados: 4.3 Visão Holística	① 22	1	1	
● ◆ 4. Legados: 4.4 Comunicação	① 19	2	1	1
● ◆ 4. Legados: 4.4 Priorização	① 52	12	11	2
● ◆ 4. Legados: 4.5 Aspectos Humanos	① 24	1	3	1
● ◆ 4. Legados: 4.6 Otimização	① 36	7	5	
● ◆ 4. Legados: 4.7 Transparência	① 28			
● ◆ 4. Legados: 4.8 Monitoramento	① 18	1	1	

Fonte: dados da pesquisa obtidos com ATLAS.ti® versão 23.0.8.0

... Imediatamente formamos uma comissão, que tratou só do COVID e aí... era uma turma da GGMed, tinha uma outra da fiscalização e tudo. Multiprofissional que tinha

médico, físico, você tinha farmacêutico, você tinha um monte de gente lá ... Não tinha feriado, não tinha final de semana... e eu deixei muito claro. O presidente da Anvisa me deu suporte, enquanto presidente da casa, é... e foi muito complicado porque veja bem M., MA. que fez uma gestão brilhante, depois veio o R. mas M. ainda pegou um pedaço ele assumiu a PAF, então... éramos eu, M., B., M. Quem mais gente? R. já estava, aquela turma que estava ali, Você vê, M. e R. só viraram diretores depois. (Entrevistado 2).

... criou esse fluxo para poder ter essa interação mais próxima, a gente priorizou, também, né? E focou... né... a frase que ficou para mim é a frase que eu levo até hoje... quando tudo é prioridade nada é prioridade. Então precisou focar... focou nos recursos humanos, mudou a ordem de análise da fila... pegou todos os produtos, por estudos vacinas e colocou na frente dos outros. ... todos os atores principais da Anvisa também estavam focados e priorizando esse tema. O que permitiu que a gente fizesse as alterações necessárias rapidamente. Existia um objetivo comum entre todos para que se pudesse agilizar, e dar as respostas necessárias esse foi um ponto. (Entrevistado 5).

Os times sofreram uma reorganização para dar foco nas atividades relacionadas à pandemia e, por outro lado, a alta gestão assumiu o ownership para condução das atividades, conforme discurso abaixo apresentado pelos Entrevistados 2 e 4.

... eu assumo a diretoria de medicamentos em 2018 e sigo com ela... era medicamentos, produtos biológicos e alimentos... sigo com ela até o final do meu mandato. Durante cinco meses de dezembro de 2019 até Abril/ Maio de 2020 eu acumulo mais uma diretoria... fiscalização de portos, aeroportos e fronteiras. ... no momento que chega o COVID eu tenho duas diretorias, eu tenho medicamentos, alimentos, porto, aeroportos e fronteiras e eu tenho monitoramento tudo junto. (Entrevistado 2).

... Então no caso da CoronaVac, na covid como um todo você teve primeiramente a diretoria colegiada, obviamente ficava acompanhando o tempo todo... né? A diretoria criou uma série de regras específicas envolvendo a pandemia e para várias questões não somente para vacina e como se criou uma regra excepcional para aquela vacina tomou-se a decisão de que... se criou uma autorização emergencial para a vacina. ... Tomou-se a decisão de que naquele caso, nas vacinas iniciais, seriam decididas pela diretoria e não pela gerência de registro. Em geral um registro, ele termina... digamos...

a gerência geral de medicamentos analisa e toma a decisão... e acabou... no máximo um diretor supervisor da área analisa para dar um aval final.

A gerência de produtos para saúde avalia, faz os levantamentos... não vai para diretoria colegiada. Nesse caso específico. Nesse caso era diretoria colegiada por conta desta excepcionalidade. ... Mas é uma situação assim, você não tinha escolha.

Tinha que tomar uma decisão sabendo que poderia rever lá na frente, reanalisar algumas coisas né? É por isso, inclusive o registro das vacinas não deveria ser... não é uma decisão para diretoria colegiada numa situação de normalidade, mas é exatamente por causa do grau de incerteza e importância. A diretoria teve que chamar para si, se responsabilizar por tomar certas decisões. Que não dava para ficar só na mão dos técnicos, teria que ser uma decisão de certo modo que é política, também, é... mas é política pública que cabe aos diretores e não aos técnicos. (Entrevistado 4).

De acordo com o Entrevistado 2, os recursos são limitados e isso demanda uma organização da estrutura, porém, se por um lado os esforços são concentrados na Rotina de Autorização do processo decisório estratégico, por outro, as demais atividades em andamento são afetadas.

... então naquele momento, muitas reflexões vieram. E o que eu dizia a eles, e a gente dizia para eles... graças a Deus a gente mantém um bom relacionamento é o seguinte: e cada vez mais vai precisar Renata porque a agência ela hoje... ela tem pouca gente para trabalhar e isso já era previsto, então o que ficou de bom do COVID se eu conseguir trabalhar bem com o fluxo otimizado será que eu não consigo manter um fluxo otimizado e criar regras para garantir a segurança da minha otimização. E explorar novos caminhos junto ao setor produtivo para que ele tenha calço e eu também. Pra gente seguir num fluxo otimizado ... (Entrevistado 2).

A identificação dos recursos humanos envolvidos e a expertise de cada um deles é uma atividade vital na organização em uma crise. Precisa-se alocar as pessoas corretas nas funções corretas. Observa-se que, principalmente na área técnica, esse fator é muito relevante, pois o tempo é um elemento que atua diretamente sobre essa estrutura e para vencer as inúmeras adversidades a organização é um fator crítico de sucesso.

O desempenho é reflexo dos objetivos e o desempenho individual passa a ser conectado ao objetivo coletivo e a mobilização dos recursos humanos da empresa é um fator presente. Por outro lado, observa-se que uma liderança direcionadora é um aspecto que age na condução das

ações, pois, quando o desespero ocorre, a alta gestão precisa atuar para dar sustentação às pessoas e guiar as ações.

Se por um lado, a alta gestão precisa suportar o tamanho da estrutura, por outro, ela é humana como qualquer funcionário e essa humanidade é um aspecto bastante ressaltado. Tem sentimentos, dores, passa por tensões ainda mais em situações que exigem emocionalmente um grande esforço. Essa atividade consumiu emocionalmente a alta gestão, pois foi retratado que o ser humano é único, a mesma pessoa é a que trabalha e a que vive no mundo, com família, amigos no meio que está inserida.

Observa-se uma especificidade da lógica do funcionamento público em relação às características organizacionais, conforme ressaltam os Entrevistados, 1, 2 e 3. Os recursos técnicos são altamente qualificados, pois passam por um minucioso concurso público. A agência incentiva e colabora com a continuidade da formação gradual, com mestrado, doutorado e cursos de especialização. O corpo de colaboradores é academicamente bem instruído, porém, muitos não têm experiência e vivência de mercado.

... quem são esses servidores? Foram farmacêuticos, médicos, engenheiros, físicos, nutricionistas, como eu... que tinham acabado de formar... fizeram a prova e viraram servidores... e a eles foi dada a incumbência de regulamentar temos normatizar processos que eles nunca tinham vivido. O servidor da agência é muito qualificado. Porque ele faz mestrado, doutorado... pós-doutorado, estuda cinco línguas, amém... mas se você pesquisar, Renata. Quem trabalhou no setor produtivo, quem trabalhou no âmbito da saúde, seja lá em que ambiente for hospitalar, drogaria... logística, você via descobrir que é zero virgula quase ninguém. ... Então existe uma dificuldade e quando a gente... e quando vem o COVID essa ... esse hiato que existe entre os profissionais... porque quando você olha de perto Renata, como é que funciona a autoridade sanitária? Ela cria uma regra, para ser aplicada no dia a dia do setor produtivo. Quando a gente fala isso, a gente pensa na regra, no papel, na RD6, portaria, na Lei etc. gente ... a gente está falando de gente. De novo! A gente está falando de uma pessoa que está falando com a outra.

É a mesma coisa que a mãe dizer para a filha: - Ó... você vai fazer um bolo, entrega a receita ... mas a filha não sabe onde está o ovo. E quando vem o COVID esse hiato, essa distância entre as pessoas de entendimento, aí vem a empatia... entendeu? Porque obviamente nisso não pode haver afeto... é uma questão técnica, é matemática, são dados.

Mas, nós temos que ter empatia. Por quê? Como foi feito... porque demandou isso e no COVID isso veio gritando porque que temos nós tínhamos para desenvolver qualquer coisa. Não tínhamos tempo... não tínhamos... nós tivemos que mudar todos os nossos processos de análise, tivemos que fazer uma força tarefa. (Entrevistado 2).

... Todos esses problemas foram agudizados no período da pandemia, então, tudo aquilo que ... por exemplo, nossa limitação na assistência, falta de UTIs, filas de cirurgias, tudo aquilo que era formação dos nossos profissionais, tudo aquilo que já era um problema crônico, problema grave dentro da pandemia, que já era antes da pandemia. Com a pandemia ficaram todos ressaltados durante a pandemia e foi uma grande mobilização.

Ninguém tinha manual, ninguém tinha roteiro escrito de como lidar como isso... então... assim realmente, exigiu uma capacidade de resposta dos atores muito imediatas. E criativa também, revisão de modelo regulatórios, revisão da maneira como enxergar as soluções ... (Entrevistado 1).

... antes da entrada na agência eu tenho mais essa experiência acadêmica tanto na bancada, no mestrado e doutorado como na parte de ensino, também. Na faculdade, na própria UNB onde eu me formei. Então é... eu não tenho a experiência da indústria, eu tenho antes da agência uma experiência mais acadêmica. (Entrevistado 3).

Os concursados seguem carreiras na Anvisa e respondem a uma liderança. Parte dessa liderança segue uma carreira pública e outra é composta por nomes indicados pelo Executivo. Independentemente de terem sido ou não servidor, os altos gestores passam por um processo denominado “sabatina”, em que os candidatos são expostos ao parlamento, que escolhe a pessoa mais bem preparada para assumir a função, ressaltados pelos Entrevistados 1, 2 e 4.

... É mandado, assim, quando você chega... já tem a data que você sai. E assim, quando eu cheguei eu fui indicada ainda era o Temer o presidente e então eu chego em dezembro de 17 e naquela época havia uma Lei das agências que em 2018 foi revista e publicada em 2019. Então quando muda a Lei né, quando eu entro era uma regra ficaria três anos, com possibilidade de mais três havendo uma recondução, digamos assim, uma nova sabatina eu ficaria mais três anos. Só que no... antes de completar os três anos muda a regra. ... eu nunca fui envolvida com política então não conhecia... eu conheci o Senado quando eu fui indicada para ser sabatinada. Nunca tinha entrado ali. Aí o pessoal falava

assim, ahhhh A. quando você for é... quando tem que reconduzir aí o pessoal tem que passar o fit... eu não, prefiro não explorar esse termo... é horrível... Então assim, você tem três mais três, então assim, você tem que explicar o que você fez. Quando você tem cinco anos, acabou ... faça um bom trabalho. E acabou! Deixe seu legado, deixa sua marca, e eu dizia o seguinte ... gente, eu não sou servidora pública eu estou servidora pública eu trabalhei até aqui de CLT. ... (Entrevistado 2).

... Diretores de agências, não só a Anvisa. Como funciona... em geral. O Ministro da pasta responsável recomenda o nome para o presidente, obviamente envolve várias negociações. Tem que ter uma exigência mínima de currículo, aquela coisa de probidade. Caso o presidente aprove a indicação, ele envia para o senado e aí no caso da Anvisa essa indicação vai para a comissão de assuntos sociais, dentro do Senado. É indicado um relator para relatar o processo. ... O indicado é sabatinado na comissão e a comissão aprovando vai para o plenário. O plenário aprovando ou não... aprovando o plenário. Aí a partir daí você tem um mandado de diretor. Na minha época o mandado era de três anos podendo ser reproduzido por mais três.

Hoje em dia o mandado é um mandado só de cinco anos. ... O presidente da Anvisa é uma indicação do Ministro, Presidente da República. Entre todos os diretores esse será o presidente.

Antes era simplesmente, era um simples decreto do Presidente da República. Agora também para você ser presidente precisa ter uma aprovação no Senado pra você assumir como presidente. Você é eleito diretor e depois você é indicado a presidente. Eventualmente, você pode fazer em conjunto. Mas são coisas independentes. O presidente também é um diretor. Tanto que na estrutura da diretoria colegiada, cada diretor tem sua estrutura e o presidente tem a estrutura da presidência e a estrutura da diretoria na qual ele é responsável ... na verdade, todas as agências são poderes derivativos do congresso. O congresso abre mão, digamos assim... ele delega o poder para as agências para deliberar, mas em tese o poder original é do parlamento.

Antigamente, a maioria das Leis regulamentadas era feita pelo parlamento. Agora você fez uma Lei maior, entendeu? E o dia a dia, a RD-6 tanto que a RDC é uma regra infra legal ela funciona com um poder legal importante. As agências reguladoras fazem parte do executivo, mas elas têm um poder de Legislativo que é delegado pelo parlamento para ela. Então, por isso que os diretores são indicados e sabatinados pelo Senado que tem o poder legal. ... (Entrevistado 4).

... Eu tava inserido, digamos assim, na gestão quando a pandemia foi decretada. Foi decretada internacional e depois nacional. E digamos que eu vivi dois momentos um no

Ministério da Saúde e outro dentro da Anvisa. Então é difícil... assim... o que eu posso falar é que... pra nós gestores de saúde foi algo muito impactante.

A gente sabe que a pandemia impactou várias áreas da vida humana, economia, educação, relações diplomáticas, trânsito de pessoas, fronteiras, e... mas na área da saúde foi mesmo um grande desafio. ... E... eu fiquei aguardando o rito, indicação ao Senado, depois sabatina. Enfim...e entre a minha saída do Senado e a minha chegada a Anvisa demorou uns três a quatro meses ainda. ... a gente ter independência foi um fator preponderante para que todos ficassemos livre para exercer nossas convicções. O mandato é de cinco anos, sem renovação. Teve uma mudança na Lei das agências que garante continuidade e agora tem uma inteligência também que pede para observar um período de alternância, tem que sair em momentos diferentes, senão não gera uma situação de continuidade né? Senão ficam com substitutos que são nomeados pelo presidente e aí gera um período de assimetria. ... (Entrevistado 1).

Atualmente, o mandato é de cinco anos, sem a possibilidade de renovação. Ou seja, a cada cinco anos a alta cúpula se renova, porém, os servidores que correspondem à área técnica concursada são mantidos. Existe o rito para incorporação de novos membros à diretoria colegiada e, mesmo durante a crise pandêmica, as regras e o rito foram mantidos.

Observa-se que durante a pandemia, muito servidores estavam em processo de aposentadoria e faziam parte do grupo de risco para o COVID-19. Fator esse que demandou uma coordenação intensa da liderança, para equilibrar os recursos disponíveis versus a necessidade na participação da rotina de autorização, conforme ressaltado nos fragmentos abaixo dos Entrevistados 1, 2 e 3.

... os nossos servidores da PAF quase 70% ... deles tinha mais de 60 anos ... e eles diziam diretora eu não vou ficar em casa eu vou trabalhar. ... ele é caro ... por que ele é caro? para as contas públicas eu te digo que é um servidor caríssimo porque ele ganha, ele é bem remunerado... e tem que ser e ele tem tudo a disposição dele à disposição, mestrado, doutorado, línguas eu não me queixo disso. Então se ele é um servidor ultra qualificado o tempo dele, tem que ser otimizado então eu dizia o seguinte quando eu olho para um check list de fitoterápico o que é imprescindível, quando eu olho para um check list de antroposófico o que é imprescindível, quando eu olho para um check list de oncológico de um medicamento novo, de uma nova droga ou de uma nova vacina o que é imprescindível... ah... isso chama otimizar tempo, então tá bom. (Entrevistado 2).

... É... então a gente agora está dedicado ao panejamento da agência, nós perdemos muitos servidores nesse período, seja por morte pra COVID seja para aposentadoria? ... o grande desafio da agência agora. Eu tenho dito em entrevistas, em que eu passo... inclusive nas reuniões públicas que a Anvisa está numa situação de pré-colaço das suas atividades. Coloco nesse nível, apesar de todas as ferramentas de automação e políticas regulatórias que aproveitam, por exemplo, a experiência internacional. Aproveitamento por exemplo, não só o reliance, né? que traduz a confiança regulatória de outras agências regulatórias do mundo, mas também, o espelhamento de regras internacionais, que favoreçam o ambiente de negócio para indústria. Mas, também, é... disso não tem como fazer sem gente, por mais que você automatize as coisas... você use inteligência artificial, internet das coisas, tudo o que o recurso da inteligência, da tecnologia puder socorrer, nunca vai substituir a capacidade de algumas áreas, de um colaborador. Então, esse é o problema que estamos vivendo na Anvisa. Todos os dias temos aposentadorias são publicadas. ... Já é um problema crítico hoje, a gente já tem filas, a gente já tem... na área de agrotóxicos a gente já tem fila, cosméticos a gente tem fila, dispositivos médicos a gente tem fila, né?

Nas importações a gente tem... melhorou muito porque a gente tem uma política de automatização, mas... a gente tem que estabelecer políticas de, por exemplo, gerenciamento de risco. Você vai no limite disso, por conta de você ter fast tracking na importação ... A gente está com colaboradores externos, bolsas via entidades internacionais, mas a gente precisa ter uma inteligência retida na agência. Tem que ter o servidor, não são todas as áreas que são ... mas tem que ter servidor. É que chegou num nível, você tem ideia o FDA que também atua né com drogas, alimentos, equipamento e medicamentos trabalha com mais de 10.000 colaboradores.

Se a gente retirar a parte de portos, aeroportos e fronteiras, tem uma parte que não dá para considerar não é uma vocação das agências de uma forma geral, da ANVISA é, mas pra poder comparar ... Tirando essa parte de portos e aeroportos, nós temos algo entre 1.100 servidores, né? FDA mais de 10.000. E ainda nós temos uma país continental como o deles. E um detalhe com um sistema público de saúde universal que eles não têm, né. Ou seja, nossos desafios de prestar serviços públicos de qualidade e viabilizar acesso por meio de farmácias populares, viabilizar acesso a hospitais tudo mais, é um dinâmica que está intrincada com a atuação da agência, então é outra pegada. É outra dinâmica. ... (Entrevistado 1).

... Então a gente vê diversas áreas da Anvisa com filas muito maiores, porque a gente passou esse período se dedicando muito ao COVID e agora os produtos estão batendo na porta. E o setor foi muito colaborativo com a agência. Muito... eles não cobravam....

ah tem um produto oncológico... ficaram quietinhos. Eu sei que a agência nesse momento está lidando com o COVID então meu produto está lá na fila e vai continuar lá. O setor foi muito, muito compreensivo... e agora isso apareceu, porque agora as pessoas estão descobrindo o câncer. Elas voltaram a fazer suas consultas. ... Elas precisam dos produtos oncológicos, as empresas precisam recuperar os seus gastos... então a gente está nesse pós-guerra aí de poucas pessoas e muito trabalho. ... a gente ainda tem muita dificuldade junto aos nossos técnicos para realmente internalizar esses aprendizados e aplicá-los na rotina.

Eu acho que eles ainda, de um modo geral, eles ainda estão muito com situações separadas... isso aqui foi pandemia, fiz numa pandemia, porque era uma pandemia. Não vou continuar usando agora... mas a gente está nesse pós-guerra, né? ... (Entrevistado 3).

A reposição de servidores é bastante morosa, pois depende de concurso público, conforme apresentam os Entrevistados 3 e 5. Mesmo investindo em tecnologia, os entrevistados ressaltaram a grande dificuldade em lidar com um corpo de servidores escasso. Na situação de crise, que demandou uma rápida tomada de decisão estratégica, a priorização foi bastante significativa para alocação dos recursos humanos na realização das tarefas e, também, a necessidade de otimização dos recursos, além da necessidade de disponibilidade de recursos tecnológicos para que os servidores pudessem trabalhar em home office.

... De várias formas, a gente teve esse aspecto de TI que foi muito importante. A TI não é um ponto forte da nossa agência, infelizmente. E... esse foi um primeiro obstáculo que a gente enfrentou. Que as pessoas estavam trabalhando presencialmente, a gente já tinha sim o teletrabalho implementado na Anvisa então tínhamos algumas pessoas que estavam trabalhando de casa, mas eu posso dizer que a maior parte ia fisicamente a agência e aí com o início da pandemia a agência precisou não só continuar com seus processos de trabalho como otimizá-los. Porque nós tivemos outras várias demandas com a pandemia. Então não podia simplesmente do dia para noite em casa, a gente precisava que essas pessoas tivessem em casa trabalhando.

Então teve toda uma estrutura de tecnologia da informação pra implementar os sistemas que fossem necessários. Porque a gente trabalhando em casa a gente precisa ter a VPN que é o que permite a gente conectar todos os sistemas da agência à distância. ... As pessoas assinam e puderam levar seus computadores para casa, a gente na agência trabalha muito com duas telas também, né. Porque facilita muito você analisar em uma tela e na outra você ir elaborando seus documentos, pareceres, exigências. Então a

agência também disponibilizou que as pessoas também levassem essa segunda tela para casa. ... Grande parte ficou... em grande parte ficou... a gente tem acho que 80% eu chutaria de 80-90% dos nossos servidores hoje estão em casa. ... (Entrevistado 3).

... Os especialistas que nós normalmente alocamos para essa análise, né? No caso a autorização para o uso emergencial, nós aumentamos a força de trabalho para conseguir ser mais rápido. ... Geralmente a gente pega um especialista de cada subespecialidade né?

Então, psicologia, estudos clínicos, biotecnologia, mas ... nesse contexto, nós éramos mais ou menos 11 pessoas, 11 especialistas, então tipo... sei lá três vezes mais pessoas engajadas. ... Eu acho que tempo não afetou a análise. O tempo limitado afetou os outros que estavam na fila. Precisamos deslocar pessoas que estavam fazendo outras atividades, tudo para COVID e aí o que aconteceu? É o que eu falei quando tudo é prioridade nada é prioridade.

A gente priorizou, a gente conseguiu aumentar o número de pessoas engajadas para manter a qualidade do parecer, mas.... não teve nenhuma... o tempo na verdade afetou na organização de como se faz a análise. ... (Entrevistado 5).

No caso da tomada de decisão estratégica para aprovação da vacina, observa-se que o propósito e a emergência na aprovação diziam respeito a uma necessidade coletiva, diferente de muitas outras aprovações para um produto ou para um grupo específico, conforme trecho abaixo dos Entrevistados 1 e 2. Este foi um propósito geral de importância de toda estrutura organizacional.

... Está falando de você mesmo! Porque naquela ocasião, está falando de todos nós. Era para todos nós ... Aí diretora, mas tem a Lei tem não sei o que é lá... gente... mas o que dá para gente mudar... o que dá para gente tornar mais fluído. E aí Renata, quando veio o COVID eu falei caramba... e agora...

Eu falei ó... é o seguinte... porque é GUERRA, porque um dia vai salvar 100 pessoas, 1000 pessoas fazem diferença. Eu não tenho tempo para analisar o rótulo na vírgula. Não dá e tem mais e nesse momento, você tem que obviamente, respeitando, resguardando a todos... você tem que fazer o que? Você tem que começar a confiar no outro e aí vem uma fala minha que é chata também mas eu vou morrer dizendo: a ANVISA não trabalha para o setor produtivo, a Anvisa trabalha com o setor produtivo. ... (Entrevistado 2).

... A Anvisa já era uma agência quando a pandemia começou que já tinha reconhecimento internacional. Tinha um corpo de servidores altamente capacitados, inclusive com formações de nível de mestrado e doutorado, de atualizações. Então nós estávamos prontos para lidar.

A dinâmica de aprovação de vacinas já era conhecida, com um corpo técnico altamente preparado. ... Nós tínhamos 44 mil salas de vacinações prontas quando a vacina começou a ser ministrada na população. Estados Unidos teve que mobilizar supermercados, farmácias, não que tenham feito nada errado. Mas nós temos uma estrutura de campanha pronta, né? Uma estrutura de vacinação pronta. Vacina chegava em Guarulhos num dia, no outro dia ela estava em todos os outros lugares do Brasil. No máximo um dia e meio; Aliás, uma estrutura tão bacana que as companhias aéreas participam dela graciosamente, não cobram pra fazer isso. ... (Entrevistado 1).

Para otimizar os esforços para a rotina de autorização do uso da vacina, até a aprovação atuou-se num modelo de co-criação, em que a estrutura organizacional da Anvisa atuou conjuntamente com os laboratórios, ação denominada de *reliance*, conforme trecho abaixo dos Entrevistados 3 e 5. Essa ação consistiu em realizar análises conjuntas, atuar coordenadamente para resolução das pendências e a certificação de processos dentro das fábricas. Ou seja, a organização atuou colaborativamente para que as resoluções pudessem ser feitas pautadas no conhecimento científico e no esforço conjunto. Porém, esse aspecto foi possível por ter uma força tarefa dedicada e em quantidade de pessoas superior ao usual para atender essas demandas.

... Isso é uma corresponsabilização né? Que a gente... esse é um aspecto muito importante na vigilância sanitária, muito importante em todas as agências regulatórias e cada vez mais independente da pandemia. Mas a pandemia tornou tudo isso muito agudo.

Mas... é cada vez mais a gente... considerando até, falando muito do nosso cenário. Até recursos humanos cada vez mais a gente tem essa... esse fortalecimento da corresponsabilização. Então é a agência, acreditar... falando de acreditação mesmo.

Mecanismos de acreditação. Acreditar que empresas são qualificadas, cumprem as boas práticas de fabricação elas são empresas que vão colocar no mercado produtos adequados às legislações vigentes. Então tem muito essa questão da acreditação, da confiança, na empresa e, o monitoramento por parte da agência. ... A gente tem vários legados muito importantes, né? E a própria indústria pede que estratégias que foram adotadas sejam mantidas porque foram estratégias que trouxeram flexibilizações que as vezes já até são adotadas mundialmente.. é... que a agência ... evoluiu de uma forma

muito rápida. Mas a gente precisa saber que ... o mercado está pronto para lidar com essas ferramentas de confiança porque... eu acredito que sim. Porque estamos muito maduros, na área de medicamentos. A gente lida com produtos muito diversos e eu não falaria para todos os produtos que a gente regula. Na área de medicamentos a indústria, em sua grande maioria, está sim preparada para lidar com esses instrumentos e para suprir os compromissos que são assumidos. (Entrevistado 3).

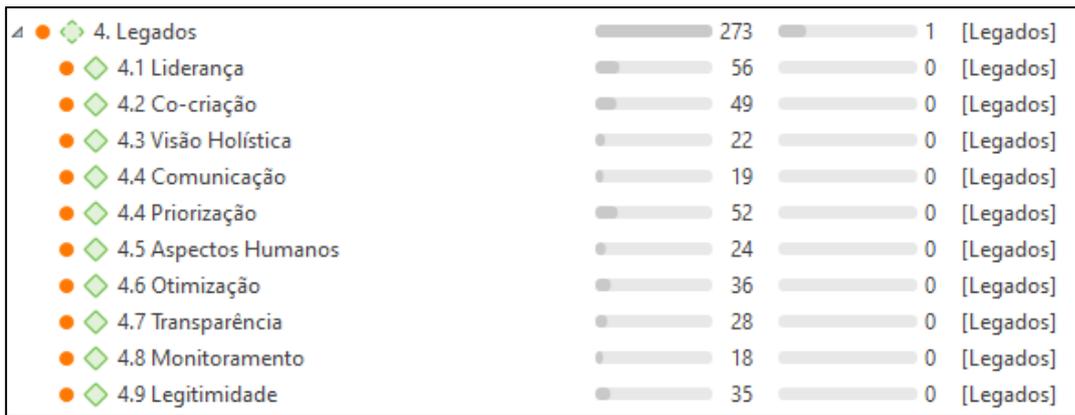
... A gente não fez ... durante a pandemia, a gente não fez nada ... que a gente já não soubesse fazer. Então essa incerteza é uma incerteza humana, né? Incerteza de saúde pública, do vírus, mas o trabalho de regulação é um trabalho que independe dessas questões, é um trabalho que envolve a tecnologia, conhecimento do produto questões técnicas, operacionais... então isso de uma certa forma trás, ou trouxe... uma... uma certeza, então foi por isso que a gente estava muito convicto e a gente lidou desta forma, com essa convicção.... Na pandemia a gente... a cada dia cada hora... a gente precisava de uma interação muito maior para resolver essas questões e achar estratégias para que esse status fossem compartilhados rapidamente. (Entrevistado 5).

4.2 Apresentação e análise dos dados da etapa empírica – estudo de caso

Entendem-se como **legados** as influências dos actantes e os fatores que contribuíram para viabilizar a aprovação emergencial durante o contexto de crise. Após a análise do caso estudado (rotina de autorização para aprovação da vacina CoronaVac pela Anvisa), chegou-se a nove legados, representados na Figura 15.

As citações (quotes) foram vinculadas de acordo com uma abordagem indutiva, ou seja, à medida que elas se referissem ao super code e code a elas relacionadas. Realizada a codificação e a revisão, passou-se para a identificação das relações entre os super codes, codes e citações. Durante a análise dos impactos dos fatores contextuais e a rotina de tomada de decisão estratégica, chegou-se aos codes relacionados aos legados resultantes desta relação.

Figura 15 Legados Perspectivas Contextuais x Rotina de Autorização Emergencial



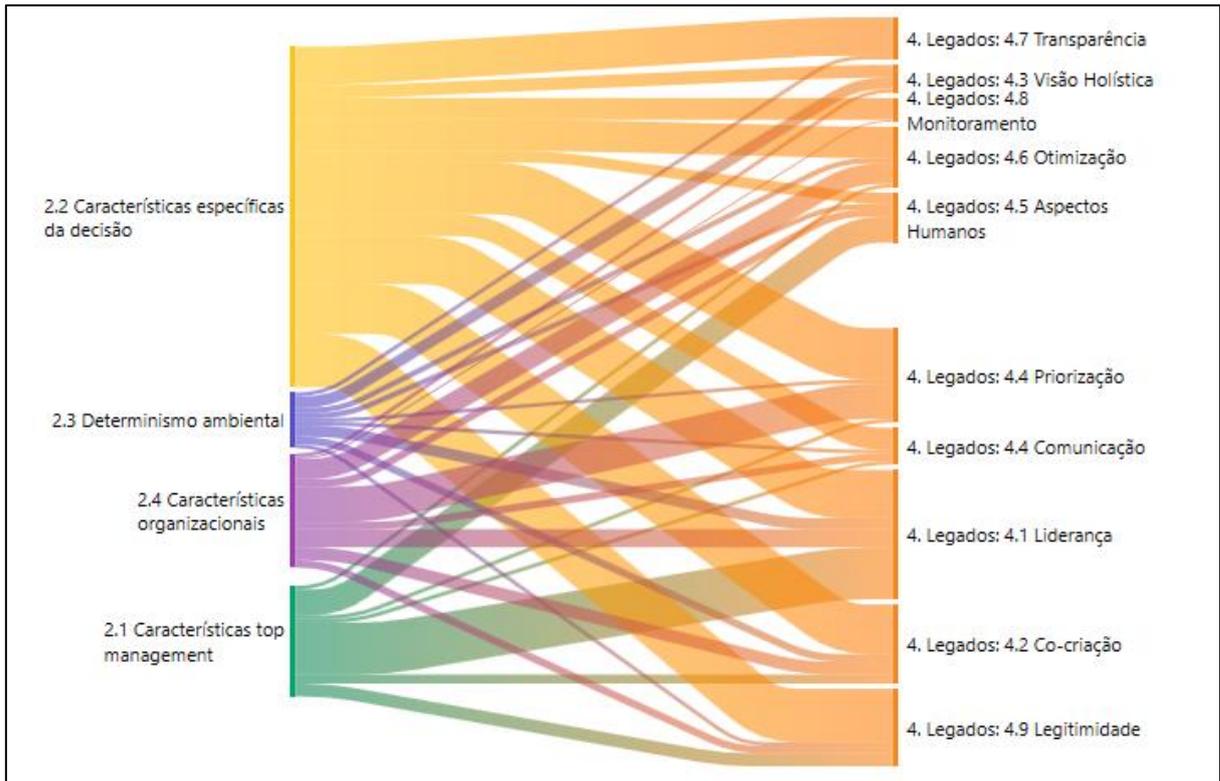
Fonte: dados da pesquisa obtidos com ATLAS.ti® versão 23.0.8.0

Realizaram-se as consolidações pelo consolidador code link, o que possibilitou gerar a Matriz de Coocorrência que permitiu o cruzamento dos códigos selecionados. Após as conexões terem sido estabelecidas, colocou-se na matriz os codes para evidenciar as associações para realização da análise, e, assim, foi possível revisá-las e confirmá-las.

Os legados com mais incidência nesse processo foram: estabelecimento de uma liderança forte, unida e direcionadora; necessidade de priorização das ações com foco no objetivo final e a oportunidade de desenvolvimento da co-criação, que se consistiu em uma postura colaborativa em que os stakeholder se juntaram para viabilizar o objetivo final.

A Figura 16 mostra o Sankey extraído da ferramenta ATLAS.ti® versão 23.0.8.0. Nela é possível verificar que as características específicas da decisão em ambientes de crise é a perspectiva com mais capilaridade em relação aos legados.

Figura 16 Perspectivas Contextuais x legados resultantes do processo decisório

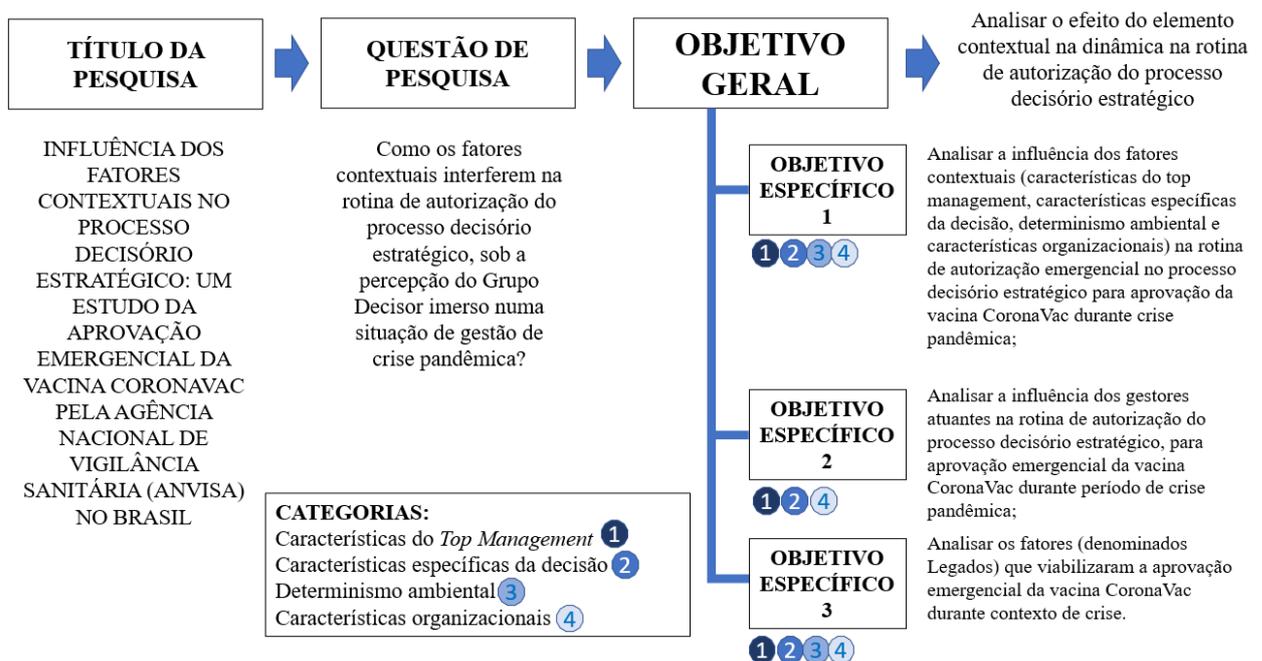


Fonte: dados da pesquisa obtidos com ATLAS.ti® versão 23.0.8.0

5 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

A questão de pesquisa proposta almejou explicar como os fatores contextuais interferem na rotina de autorização do processo decisório estratégico, sob a percepção do Grupo Decisor imerso numa situação de gestão de crise pandêmica, de acordo com o alinhamento conceitual representado na Figura 17, relacionando esses objetivos com as 4 categorias relativas as perspectivas contextuais: 1. Características top management, 2. Características específicas da decisão, 3. Determinismo ambiental e 4. Características organizacionais.

Figura 17 Alinhamento conceitual



Fonte: Elaborado pela autora

A partir do desenvolvimento de um modelo teórico da pesquisa, explorou-se as quatro perspectivas (características do top management, características específicas da decisão, determinismo ambiental e características organizacionais) que juntas compuseram o elemento contextual e a influência delas na rotina de autorização do processo decisório estratégico para aprovação da vacina CoronaVac. O estudo empírico envolveu a diretoria colegiada e os gestores da Anvisa responsáveis nos processos decisórios responsáveis, cujas entrevistas serviram para alimentar a base que possibilitou a realização das análises.

O presente estudo teve como **objetivo principal** analisar o efeito do elemento contextual na dinâmica da rotina de autorização do processo decisório estratégico. Alinhado a esse objetivo, observou-se que, durante uma crise, essas perspectivas são combinadas de maneira integrada e estão interrelacionadas. Ou seja, afetam em conjunto a rotina de autorização do processo decisório estratégico.

Compreender o efeito de cada uma dessas perspectivas de forma isolada acaba reduzindo a realidade devido à imensa complexidade que esse fenômeno apresenta. Porém, a análise dos efeitos dessa interação, os quais neste estudo denominaram-se de Legados, conforme abordado no capítulo anterior acabou, sendo uma alternativa mais eficaz para compreensão do fenômeno visando responder à pergunta de pesquisa.

A partir do objetivo específico (i) - analisar a influência dos fatores contextuais (características do top management, características específicas da decisão, determinismo ambiental e características organizacionais) na rotina de autorização emergencial no processo decisório estratégico para aprovação da vacina CoronaVac durante crise pandêmica - constatou-se que todos esses fatores influenciam diretamente na rotina de autorização.

Porém, a Figura 20 mostra o Sankey extraído da ferramenta ATLAS.ti[®] versão 23.0.8.0 e reforça que as características específicas da decisão em ambientes de crise é a perspectiva com mais representatividade neste estudo, seguida pelas características do Top Management, características organizacionais e pelo determinismo ambiental. Essas evidências são semelhantes às obtidas no estudo de Papadakis, Lioukas e Chambers (1998), que constataram o dominante papel das características específicas de decisão em determinados processos de decisão.

A magnitude de uma tomada de decisão, representada pela importância que ela tem, a familiaridade com o tema e o grau de incerteza num ambiente de ameaça e crise, como no caso de uma pandemia, influenciaram significativamente mais do que as outras perspectivas. No caso da rotina de autorização para aprovação da vacina CoronaVac, a importância desta decisão foi tão centrada que a organização se mobilizou para conseguir dar foco a essa demanda.

Alinhado aos teóricos que defendem a ecologia organizacional, o caso da rotina de autorização para aprovação emergencial da vacina CoronaVac representou um fator de sobrevivência. Os gestores ressaltaram que estavam imersos em uma situação semelhante a uma guerra, tanto que os recursos humanos de outras áreas e especialistas com experiências prévias foram convocados para as atividades técnicas necessárias em resposta a essa necessidade. Observou-se, assim, a necessidade de identificação dos melhores recursos para cada uma das

etapas do processo, principalmente aqueles de natureza técnica, fundamentais. Alocar os recursos certos nos processos foi uma tarefa extremamente importante.

A mobilização para uma rápida resposta estava diretamente ligada às características específicas da decisão, no caso devido à urgência por uma solução. Como constatou-se, a análise custo x benefício da solução foi o fator mais preponderante nas análises.

A partir do **objetivo específico (2)** - analisar a influência dos gestores actantes envolvidos dentro da rotina de autorização para aprovação emergencial da vacina CoronaVac durante período de crise pandêmica - constatou-se que, nessa situação, a alta liderança é a responsável pela direção e condução dos esforços das equipes. Por exemplo, competiu à cúpula da Anvisa, representada pela diretoria colegiada, atuar no sentido de sugerir alterações na Legislação para legitimar as ações que seriam tomadas.

Não existia um manual prévio para situações de crise. Houve tão somente a união de esforços, conjugados com as experiências individuais, para construir uma solução – rotina de autorização – em um contexto nunca experienciado. Numa situação de crise, os gestores actantes precisaram de intenso alinhamento entre os membros para garantir a coerência das ações, representadas pelas diversas reuniões diárias que faziam.

A condução das ações deve ser alinhada à necessidade de intensa comunicação entre os gestores, até para que os esforços possam ser direcionados a fim de transmitir aos servidores os passos a serem realizados. Neste contexto, Eisenhardt e Zbaracki (1992) sustentam que os tomadores de decisão estratégica são limitadamente racionais. Para eles, as organizações são retratadas como sistemas políticos em que os tomadores de decisões estratégicas têm parcialmente objetivos conflitantes e capacidade cognitiva limitada. Alie-se a isso toda a incerteza e pressão externa por rápida resposta que essa crise pandêmica trouxe no seu bojo.

Papadakis, Lioukas e Chambers (1998) ressaltam a importância das características da alta administração. A alta gestão tem seu próprio efeito ao controlar os fatores contextuais. Esse domínio confortou os servidores e serviu de base para que esses pudessem realizar os trabalhos, principalmente face à própria pressão por uma rápida solução inerente à própria decisão.

A busca por soluções agregadoras atuou como mecanismo para minimizar as barreiras e resistências derivadas da tomada de decisão. Este foi o caso ao se decidir realizar a aprovação emergencial conjunta das vacinas CoronaVac e AstraZeneca, em sessão pública, aberta à mídia e à população em geral.

Os gestores são actantes que correspondem aos atores organizacionais com ampla latitude de decisão constrangidos pelo contexto, mas não a ponto de sua ação ser determinada pelo ambiente externo (Hannan & Freeman, 1978). Portanto, nessa situação de crise pandêmica,

os gestores actantes assumiram um papel principal para liderar os esforços dispendidos na rotina de autorização. Foram responsáveis tanto pelo alinhamento interno entre os membros do Grupo Decisor como pelos mecanismos para lidar com o contexto externo, representado pela necessidade de interação política.

Por meio do **objetivo específico (3)** - analisar os fatores (denominados Legados) que viabilizaram a aprovação emergencial durante contexto de crise – identificaram-se três principais legados: liderança, priorização e co-criação. Em relação à **liderança**, durante as análises foi possível evidenciar as interrelações desses legados. Ao tratar de questões sobre as características específicas da decisão, importância da decisão, por exemplo, as características do Top Management acabaram tendo papel fundamental, uma vez que, durante o desgaste e estresse emocional na situação de crise pandêmica, ter uma liderança forte, alinhada e focada na condução das ações, é um aspecto de extrema importância para a tomada de decisão, principalmente face a sua grande importância.

O estudo mostra que a alta gestão, numa situação de crise, passa a ser bombardeada pela exigência de respostas aos diferentes problemas que emergem. As respostas a essa multiplicidade de problemas demandaram uma liderança forte da alta gestão, para coordenação das ações requeridas por igual multiplicidade de processos. Incluem-se nesse rol até mesmo a determinação de como os processos de decisão seriam realizados e que mecanismos seriam utilizados para legitimar as decisões, ou seja, para que se tivesse respaldo jurídico para as ações e decisões tomadas.

Além da alta liderança representar o maestro que precisava redimensionar equipes e buscar soluções operacionais (providenciar acesso remoto aos servidores que estavam em regime de home office, por exemplo), desempenhou-se também em dar todo o suporte emocional às pessoas da organização.

Uma das características muito fortes foi o *ownership*, representado por planejar, executar e implementar as ações. A alta gestão trabalhou *in loco* no processo de autorização, embora tenha liberado recursos para o home office, pois a presença de seus membros era muito importante para uma eficaz comunicação entre eles.

Papadakis, Lioukas e Chambers (1998) argumentam que os processos de decisão estratégica são moldados por uma multiplicidade de fatores. As características específicas parecem ter a influência mais importante no processo de tomada de decisão estratégica, à medida que decisões com diferentes características específicas são tratadas por meio de processos diferentes.

Essa constatação pode ser identificada na prática e está representada no esquema representativo das interrelações entre os fatores contextuais e a rotina de autorização, de um processo de tomada de decisão estratégica (Figura 18).

O Legados que foram os fatores habilitadores foram sinalizados por caixas na cor amarela, e inseridos de acordo com a representatividade observada nos discursos da pesquisa realizada.

Em relação à **priorização**, no caso estudado, simultaneamente ao processo de autorização da vacina CoronaVac, ocorreram diversos outros processos em paralelo, tão importantes quanto esse ocorria. Cite-se, como exemplo, a questão do processo para estabelecimento de um novo fluxo de distribuição de medicamentos de uso contínuo à população. A pandemia demandou que fosse desenhado e implantado um fluxo para que fossem recebidos medicamento em domicílio, pois pessoas dependiam desses medicamentos que antes eram retirados nos postos de saúde. Com a pandemia, os postos de distribuição foram fechados e uma solução rapidamente precisou ser endereçada.

Figura 18 Esquema das interrelações: fatores contextuais e rotina de autorização



Fonte: Elaborado pela autora

Outro exemplo é o processo para controle de fronteiras e da definição dos critérios que permitiriam o ingresso ao território brasileiro de pessoas oriundas de outros países e que pudessem representar riscos sanitários para a população local. Transeuntes que estavam no aeroporto precisaram ser deportados, famílias separadas, de acordo com as deliberações realizadas para tentar conter o avanço da pandemia dentro do Brasil.

Nesses casos de incertezas e instabilidade, a coordenação das ações é vital para que os esforços possam ser priorizados e as atividades realizadas de maneira mais eficiente. Todos os processos relacionados atingiram um grau de urgência tal que precisaram ser muito bem ponderados e com critérios bem definidos para realização determinar as prioridades.

Numa crise pandêmica, o determinismo ambiental tende a influenciar na velocidade em que as pessoas precisam tomar as decisões, porém, existem limites. Bom exemplo é o tempo de reação de uma vacina. Por mais que se deseje agilizar um processo de análise de uma vacina,

etapas que envolvem o tempo de reação de uma vacina não podem ser agilizadas, apesar da ansiedade pela resposta.

Em relação à **co-criação**, observou-se a atuação conjunta para realização de tarefas burocráticas. Por exemplo, a realização das reuniões em conjunto, uma postura de co-criação, atuou no sentido de agilizar o processo, principalmente porque a pressão por tempo era um fator dominante, e facilitou o alinhamento das partes.

Para atuar de uma maneira a promover a co-criação, o *reliance* foi um mecanismo fundamental estabelecido, que consistiu na confiança de que o Instituto Butantã estivesse alinhado às normas de controle e eficácia para aprovação das vacinas, de acordo com os padrões estabelecidos. Assim, criou-se, para esse caso específico, um padrão para realização de inspeções e monitoramento.

No caso da rotina de aprovação da CoronaVac, as falas dos entrevistados ressaltaram a união de esforços frente a um objetivo comum. Por exemplo, no caso da falta de um documento, os funcionários da Anvisa instruíam e até mesmo orientavam a indústria sobre como proceder. Os esforços foram concentrados com foco no objetivo final, representado pela aprovação da vacina, liderados pela alta gestão, porém, transmitidos a todos os servidores.

Além dos três legados, outros também foram abordados pelos entrevistados: otimização das ações, monitoramento, transparência, visão holística, legitimidade e aspectos humanos. A saber:

- **Otimização** das ações para busca da melhor e mais rápida solução possível para o momento, mesmo sem todos os recursos e elementos. O critério científico prevaleceu e o mínimo necessário para uma decisão respaldada precisou existir.
- Como a decisão foi emergencial, diversas ressalvas foram consideradas, dentre elas a necessidade de **monitoramento** dos eventos adversos, neste caso, pré-requisito para acompanhar o ambiente e as evidências em tempo real, e, assim, se respaldar.
- A **transparência** apareceu, principalmente quando não se tinha certeza de uma solução. Compartilhar o conhecimento e explicar as decisões, principalmente dar visibilidade pública ajudou na comunicação e na explicação da lógica utilizada para a tomada de decisões e para a rotina de autorização.
- A **visão holística** foi um fator bastante relevante, porque uma crise muito impactante como foi a do covid-19 demandou uma compreensão de todos os elementos envolvidos e dos impactos relacionados. Ter uma visão expandida de

toda dinâmica ajudou na compreensão e na possibilidade de priorização das demandas emergentes.

- A **legitimidade** foi importante, pois, toda a importância e peso da rotina de aprovação de uma vacina nova, ainda em processo experimental e sem o tempo necessário para realização dos testes necessários, demandou precaução e resguardo. Legislações foram criadas para absorver as necessidades relacionadas ao processo de aprovação, adaptando e ampliando as situações em caráter emergencial. Por exemplo, as resoluções de diretoria colegiadas passadas não previam mecanismos como, por exemplo, o *reliance*. A Legislação para processo emergencial e o manual para situações semelhantes foram criados para que os servidores pudessem seguir as orientações necessárias.
- Por fim, os **aspectos humanos** foram essenciais. Os dois entrevistados que faziam parte da diretoria colegiada fizeram uma analogia desta situação com a de uma Guerra e, nesse contexto, ressaltaram a importância de considerar os servidores como pessoas que tem família, sentem medo e, ao mesmo tempo, estavam focados em ajudar no processo de aprovação da vacina. Afinal, isso dizia respeito à vida de cada um deles, diferente de outros medicamentos que, muitas vezes, não afetam suas vidas. Essa vacina foi muito esperada pelos próprios servidores e por seus familiares. Por outro lado, apesar da necessidade da alta liderança conduzir todos os processos, o esforço e o impacto emocional foram muito fortes, de tal forma que acabou afetando até a saúde dos executivos, mencionando-se algumas doenças, síndrome do pânico e burn out.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após a realização deste estudo, verifica-se que seus objetivos foram atingidos. Analisou-se em profundidade os impactos dos fatores contextuais sob a rotina de autorização do processo decisório estratégico, com base no caso da aprovação para uso emergencial da vacina CoronaVac pela diretoria colegiada da Anvisa.

Foi possível identificar que as perspectivas estão interrelacionadas, porém a mais representativa durante uma situação de crise pandêmica emergencial foram as características específicas da decisão. O estudo possibilitou explorar diversos legados resultantes das influências desses fatores contextuais sobre a rotina de autorização: liderança, priorização, cocriação, otimização, monitoramento, transparência, legitimidade e aspectos humanos.

Cumprе salientar que, sob a ótica teórica, como demonstrada durante a fase de revisão de literatura, há uma carência no desenvolvimento de mais estudos que relacionem a rotina de autorização de um processo decisório estratégico, e, mais precisamente, imerso em uma situação de crise pandêmica em que a incerteza predomina. Tais estudos poderiam enriquecer as discussões sobre o tema.

Esse estudo contribui para o debate sobre como as decisões estratégicas ocorrem em situação de crise, que se assemelham a um estado de guerra, em que há necessidade de uma forte liderança e a mobilização das equipes para realização de atividades específicas. Nesse sentido, foi possível observar que o grupo gestor que representa a alta liderança foi um fator determinante para a rotina de autorização e que foram responsáveis pelo alinhamento interno e externo, dialogando com a comunidade e entidades políticas.

Os aprendizados transmitidos pelos gestores servem de reflexão para quem perante a situações futuras outros gestores possam utilizar os resultados dos estudos para nortear suas ações, além de possibilitar reflexão de que os gestores são seres humanos com sentimentos, medos e angústias, como todos os outros servidores. Estes são colocados numa determinada posição com poderes legais para decisões, porém, essa posição consome não somente conhecimento técnico, mas também demandam a necessidade de habilidades de motivação frente às diferentes adversidades. Representam o fio condutor que abre os caminhos para que os trabalhos se desenvolvam.

Pode-se mencionar como delimitação deste estudo o foco na alta gestão. Como o foco estava na decisão estratégica esse recorte se ateve a esse nível hierárquico. Recomenda-se explorar como os servidores experienciaram esse processo para enriquecer as visões sob o mesmo caso e ampliação das discussões.

Além disso, esse estudo abre a possibilidade de ampliar a análise dos impactos dos fatores contextuais sob a rotina de autorização em cenários que não envolvam uma situação de crise relevante. Essa ampliação tornará possível identificar se os efeitos dos fatores em outros contextos assemelham-se aos aqui constatados.

Por fim, sugere-se, a partir deste estudo, realizar diversos recortes para outros segmentos e para temas de interesse assemelhados a este estudo, desenvolvendo-se novas pesquisas acadêmicas que fomentem o estudo dos fatores contextuais e o processo decisório estratégico.

REFERÊNCIAS

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2021). 500 dias Ações da Anvisa no enfrentamento à Covid-19: Jan/2020 a Maio/2021. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/relatorio-sobre-os-500-dias-de-acoes-da-anvisa-no-enfrentamento-a-covid-19>
- Bardin, L. (2021). Análise de Conteúdo. Edições 70.
- Bataglia, W. & YU, A.O.Y. (2008). A sincronização da tomada de decisão estratégica com o planejamento estratégico formal. RAM, Rev. Adm. Mackenzie, 9(5).
- Bataglia, W & Klement, C. F. F. Decisão estratégica organizacional in Yu, A. S. O (coord) (2011). Tomada de decisão nas organizações: uma visão multidisciplinar. Saraiva.
- Balestrin, A. (2002). Uma análise da contribuição de Herbert Simon para as teorias organizacionais. READ, 8(4).
- Bingham, C. B. & Eisenhardt, K. M. (2011). Rational Heuristics: The Simple Rules that Strategists Learn From Process Experience. Strategic Management Journal, 32(13) 1437–64. <http://www.jstor.org/stable/41261804>. 2011.
- BRAZIL, Ministério da Saúde. Resolução 466. Normas para pesquisa clínica em humanos. Brasília, 2012. https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em 19/06/2022, às 6:11h
- Brito, E. P. Z., Sambiase, M. S., Ferreira, F. C. M. & Silva, A. A. (2017). The effect of uncertainty and cooperative behavior on operational performance: Evidence from Brazilian firms. Journal of Operations and Supply Chain Management, 10(2), 71-86.
- Certo, S. C. Administração moderna. São Paulo: Prentice Hall, 2003.
- Creswell, J. W. (2010). Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto. 3. ed. Artmed.
- Cyert, R. M., Simon, H. A. & Trow, D. B. (1956). Observation of a Business Decision. The Journal of Business, 29(4), 237–248.
- DiMaggio, P. J. & POWELL, W. W. (1983). The Iron Cage Revisited: Institutional Isomorphism and Collective Rationality in Organizational Fields. American Sociological Review, 48(2), 147–60.
- Dicionário Michaelis (2022). <https://michaelis.uol.com.br/moderno-portugues/busca/portugues-brasileiro/decis%C3%A3o/>
- Eisenhardt, K. M. (1989). Making Fast Strategic Decisions in High-Velocity Environments. The Academy of Management Journal, 32(3), 543–576.

- Eisenhardt, K. M. & Zbaracki, M. J. (1992). Strategic Decision Making. *Strategic Management Journal*, 13, 17–37.
- Elbanna, S. (2006). Strategic decision-making: Process perspectives. *International Journal of Management Reviews*, 8(1), 1-20.
- Elbanna, S., Gherib, J. (2012), Miller's environmental uncertainty scale: an extension to the Arab world, *International Journal of Commerce and Management*, 22(1), 7-25. <https://doi.org/10.1108/10569211211204483>
- Elbanna, S., Thanos, I. C. & Jansen, R. J.G. (2020). A literature review of the strategic decision-making context: A synthesis of previous mixed findings and an agenda for the way forward. *M@n@gement*, 23(2), 42-60.
- Emery, F. & Trist, E. L. (1965). The Causal Texture of Organizational Environments. *Human Relations*, 18(1), 21-32.
- Godoy, A. S. (2006). Pesquisa qualitativa em estudos organizacionais: paradigmas, estratégias e métodos. *Saraiva*, 115-146.
- Greening, D. W. & Johnson, R. A. (1997). Managing Industrial and Environmental Crises. *Business & Society*. 36, 334-361
- Hale, J. E., Hale, D. P. & Dulek, R. E. (2006). Decision Processes During Crisis Response: An Exploratory Investigation. *Journal of Managerial Issues*, 18(3), 301–320.
- Hambrick, D. C. & Finkelstein, S. (1987). Managerial discretion: a bridge between polar view of organizational outcomes. In Staw, B. M. & Cummings, L. L. (Eds.), *Research in Organizational Behavior*. JAI Press.
- Hannan, M. T. & Freeman, J. H. (1977). The Population Ecology of Organizations. *American Journal of Sociology*, 82, 929-964.
- Hannan, M. T & Freeman, J. H. (1978). The population ecology of organizations. In: Meyer, M. W. *Environments and organizations: Theoretical and Empirical Perspectives*. Jossey-Bass.
- Hitt, M., Ireland R. D. & Hoskisson, R. E. (2008). *Administração estratégica*. Cengage Learning.
- Hitt, M. & Tyler, B. (1991) Strategic Decision Models: Integrating Different Perspectives. *Strategic Management Journal*, 12, 327-351. <https://doi.org/10.1002/smj.4250120502>
- Langley, A., Mintzberg, H., Pitcher, P., Posada, E. & Saint-Macary, J. (1995). Opening Decision Making: The View from the Black Stool. *Organization Science*, 6(3), 260–279.
- Liberman-Yocono, L., Hooper, T. & Hutchings, K. (2010). Toward a model of understanding strategic decision-making in micro-firms: exploring the Australian information technology sector. *Journal of Small Business Management*, 48(1).

- Malloy-Diniz, L. F., Kluwe-Schiavon, B. & Grassi-Oliveira, R. (2018). Julgamento e tomada de decisão. Editora Pearson.
- Manrique-Tisnés, H. & Decastro-Coorea, A. (2019). Toma de decisiones: intuición y deliberación en la experiencia de los decisores. *Innovar: Revista de Ciencias Administrativas y Sociales*, 29(73), 149–164.
- Mason, J. Mixing methods in a qualitatively driven way. (2006). *Qualitative research*, 6(1), 9-25.
- Mazzon, J. A. (2018). Using the methodological association matrix in marketing studies. *Brazilian Journal of Marketing*, 17(5), 747-770.
- Moritz, G. O. & Pereira, M. F. (2015). Processo decisório. Universidade Federal de Santa Catarina, Departamento de Ciências da Administração.
- Mintzberg, H. & Raisinghani, D. & Théorêt, A. (1976). The Structure of “Unstructured” Decision Processes. *Administrative Science Quarterly*, 21(2), 246–276.
- Papadakis, V. M., Lioukas, S. & Chambers, D. (1998). Strategic Decision-Making Processes: The Role of Management and Context. *Strategic Management Journal*, 19(2), 15–147.
- Pereira, M. J. & Fonseca, J. G.M. (1997). Faces da decisão: as mudanças de paradigmas e o poder da decisão. Makron Books.
- Pearson, C.M. & Clair, J.A. (1998). Reframing Crisis Management. *Academy of Management Review*, 23, 59-76.
- Rodrigues, F. , Yu, A. S. O. & Rocha, T. (2010). A Dinâmica do Processo Decisório em Equipe: uma Análise Temporal-Ambiental. *Anais do XXXIV Encontro da ANPAD*, Rio de Janeiro.
- Russo, R. F. S. M, Rodrigues, F., Russo, R. & YU, A. S. O. (2018). Comportamento Político nas Organizações: Mecanismos de Intervenção. *Revista Eletrônica de Ciências Administrativas*, 17(3), 295-315.
- Schermerhorn, Jr., J. R. (2007), Administração. LTC.
- Schwenk, C. R. (1995). Strategic Decision Making. *Journal of Management*, 21(3), 471-493. <https://doi.org/10.1177/014920639502100304>
- Seymour, M. & Simon, M. (2000). *Effective Crisis Management: Worldwide Principles and Practice*. Cassell.
- Simon, H. A. (1979). Rational Decision Making in Business Organizations. *The American Economic Review*, 69(4), 493-513.

Walters, J. H. (1995). Managerial discretion, top managers' perceptions, and firm performance: an empirical examination. [Dissertation Doctoral, School of Business, The University of Texas at Austin].

Yin, R. K. Estudo de Caso. Editora Bookman, 2015.

Yu, A. S. O. & SOUSA, W. H. (2012). Planejando a tomada de decisões: a abordagem das meta-decisões. XXXVI Encontro da ANPAD. Rio de Janeiro.

APÊNDICES

APÊNDICE A - Matriz de Amarração

Problema da pesquisa: Influência da variável tempo na rotina de aprovação do processo decisório estratégico, sob a percepção do GD imerso numa situação de gestão de crise externa.

Objetivos da pesquisa		Fundamentação teórica	Pontos de investigação (Questões da Pesquisa) Informações necessárias	Técnicas de coleta dos dados	Técnicas de análise dos dados	Apresentação do resultado
Geral	Específicos					
Investigar os efeitos dos elementos contextuais na dinâmica da rotina de autorização do processo decisório estratégico	(1) analisar a influência dos fatores contextuais (características do top management, características específicas da decisão, determinismo ambiental e características organizacionais) na rotina de autorização emergencial no processo decisório estratégico para aprovação da vacina CoronaVac durante crise pandêmica; (2) analisar a influência dos gestores atuantes na rotina de autorização do processo decisório estratégico, para aprovação emergencial da	- Teoria Administrativa - Processo de decisão estratégica: fase de seleção, rotina de aprovação (Mintzberg, Raisinghani & Théorêt, 1976; Simon 1979) - Fatores contextuais (Yu et al., 2011; Yu, Sousa; 2012) - Processo de decisão durante resposta de crise (Hale, Hale e Dulek, 2006) - Relação Fatores contextuais x tomada de decisão estratégica (Elbanna, Thanos e Jansen, 2020) - Fatores contextuais Papadakis, Lioukas & Chambers, 1998	Como os fatores contextuais interferiram na rotina de autorização do processo decisório estratégico, sob a percepção do Grupo Decisor imerso numa situação de gestão de crise pandêmica?	Processo amostral sistemático para escolha dos participantes (gestores tomadores de decisão da Agência de Vigilância Sanitária envolvidos no processo de aprovação da vacina CoronaVac no Brasil). Pesquisa qualitativa exploratória, estratégia de estudo de caso, com roteiro de entrevista semiestruturada norteada na Fundamentação Teórica estudada.	- Realização de estudo de caso único com base (Yin, 2015) - Análise de conteúdo (Bardin, 2021)	<ul style="list-style-type: none"> • Efeito das perspectivas contextuais isoladas reduz a realidade devido à imensa complexidade do fenômeno • O fator contextual características específicas da decisão é a perspectiva com mais representatividade • Situação semelhante à um estado de Guerra sendo necessária a identificação dos melhores recursos para cada uma das etapas do processo, principalmente aqueles de natureza técnica, fundamentais. • Alocar os recursos certos nos processos foi uma tarefa extremamente importante, para uma rápida mobilização para direcionar os esforços para rotina de autorização • A análise custo x benefício da solução foi o fator mais preponderante nas análises, sob o ponto de vista dos gestores. • A alta liderança necessita de mecanismos para legitimar suas ações e obter respaldo, para tal atua no sentido a ajustar as legislações e criar diversas ressalvas face a incerteza do ambiente.

	<p>vacina CoronaVac durante período de crise pandêmica; (3) analisar os fatores (denominados Legados) que viabilizaram a aprovação emergencial da vacina CoronaVac durante contexto de crise.</p>				<ul style="list-style-type: none"> • A comunicação alinhada assume um papel fundamental, principalmente, para gerir os esforços dos servidores. • Associada a busca por soluções agregadoras, para lidar com adversidades políticas. • Os fatores que viabilizaram a rotina de autorização estão relacionados aos legados. Os três principais foram: liderança, priorização e co-criação. • Porém otimização, monitoramento, transparência, visão holística, legitimidade e aspectos humanos foram outros Legados encontrados na pesquisa. • Numa situação em que todos se direcionam por uma solução os aspectos humanos se sobressaem porque dizem respeito a própria história dos executivos.
--	---	--	--	--	---

Adaptado de: Mazzon (2018)

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Título da Pesquisa: A ROTINA DE AUTORIZAÇÃO DO PROCESSO DECISÓRIO ESTRATÉGICO

Nome do Pesquisador Principal ou Orientador(a): RENATA NAGAI

1. Natureza da pesquisa: o sra (sr.) está sendo convidada (o) a participar desta pesquisa que tem como finalidade investigar a rotina de autorização, impactado por uma gestão de crise externa, sob o ponto de vista do Grupo Gestor envolvido no processo.
2. Participantes da pesquisa: Grupo Gestor responsável pela tomada de decisão estratégica.
3. Envolvimento na pesquisa: ao participar deste estudo a sra (sr) permitirá que a pesquisadora Renata Nagai realize uma entrevista semiestruturada. A sra (sr.) tem liberdade de se recusar a participar e ainda se recusar a continuar participando em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo para a sra (sr.). Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa através do telefone do (a) pesquisador (a) do projeto e, se necessário através do telefone do Comitê de Ética em Pesquisa.
4. Sobre as entrevistas: de acordo com um roteiro prévio norteador, construído com base no referencial teórico, serão realizadas as entrevistas que podem ser no ambiente virtual ou presencial.
5. Riscos e desconforto: a participação nesta pesquisa não traz complicações legais. (especificar aqui possíveis riscos e desconfortos gerados durante a pesquisa). Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução no. 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade.
6. Confidencialidade: todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais. Somente o (a) pesquisador (a) e o (a) orientador (a) terão conhecimento dos dados.

7. Benefícios: ao participar desta pesquisa a sra (sr.) não terá nenhum benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo traga informações importantes sobre o processo de tomada de decisão estratégica, de forma que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa possa beneficiar gestores que passem por situações semelhantes no futuro, onde pesquisador se compromete a divulgar os resultados obtidos.

8. Pagamento: a sra (sr.) não terá nenhum tipo de despesa para participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação.

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa. Portanto preencha, por favor, os itens que se seguem.

Obs.: Não assine esse termo se ainda tiver dúvida a respeito.

Consentimento Livre e Esclarecido

Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, de forma livre e esclarecida, manifesto meu consentimento em participar da pesquisa. Declaro que recebi cópia deste termo de consentimento, e autorizo a realização da pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo.

(Nome do Participante da Pesquisa)

Prof. Dr. Walter Bataglia

Pesquisador Principal: Renata Nagai (11) 98382-7688

Comitê de Ética em Pesquisa: Universidade Presbiteriana Mackenzie. Rua Da Consolação, 930, São Paulo, no Ed João Calvino, 4º andar, sala 400 – e-mail cep@mackenzie.br - (11) 2766-7615

APÊNDICE C – Roteiro norteador para entrevista semiestruturada com os membros da diretoria colegiada

CARACTERIZAÇÃO DO ENTREVISTADO

Coleta de dados demográficos, cargo, tempo na função, experiência prévia, capacidades.

1. O Sr (a) poderia falar sobre a ANVISA, a instituição, finalidade e atuação?
2. Poderia compartilhar o seu papel dentro da ANVISA, antes e após o período de pandemia

ENTENDIMENTO DA SITUAÇÃO CONTEXTUAL

1. Sob a sua percepção, de que forma a pandemia do Covid-19 afetou a realização das suas atividades?
2. Poderia falar um pouco sobre o controle externo desse processo? Se ele tem interferência sobre a realização dos processos de tomada de decisão e se ele afeta a rotina de autorização?
3. Foi possível identificar situações de incerteza causada pelo ambiente, de que forma essa incerteza interferiu na realização dos trabalhos enquanto gestores?

IMPACTO DA CRISE E DA VARIÁVEL TEMPO NA ROTINA DE AUTORIZAÇÃO

3. Em relação ao fluxo de aprovação de medicamentos (especificamente as vacinas), como esse fluxo é definido, segue um padrão estabelecido*?

* Não entrar no aspecto normativo, o foco é no processo decisório, quem define as meta-decisões? Quem legitima o poder de autorização/ aprovação.

4. Com o advento da pandemia contra o COVID-19 esse fluxo foi alterado? De quem partiu essa alteração?

* Foco na alteração, face a uma situação específica

5. Poderia explorar como foi comunicada essa decisão de alteração do fluxo e como foi implementado?
6. A rotina de autorização foi alterada, os membros que realizam a aprovação foram os mesmos que já atuam nas decisões rotineiras?
7. Criou-se alguma condição especial para esse fluxo? Existiu pressão para que a aprovação foi realizada em menos tempo?
8. Na sua percepção como a variável tempo impactou na realização das atividades?
9. Em função desta variável alguma organização diferenciada precisou ser estruturada?
10. Na sua percepção quais os benefícios que esse processo emergencial teve em relação a rotina padrão de autorização?

APÊNDICE D – Nuvem de palavras organizadas por *groundedness* para análise empírica das perspectivas contextuais



Fonte: elaborada pela autora

Utilizou-se como critério de seleção o filtro dos substantivos extraídos das citações relacionadas às perspectivas contextuais.

Nota-se que as palavras com mais indicações nas transcrições das entrevistas com gestores e documentos analisados do estudo de caso são: gente, agência, pandemia, medicamento, exemplo, diretoria, momento, pandemia, vacinar.

Essas palavras estão relacionadas às perspectivas que interferem no processo decisório estratégico:

- características do top management,
- características específicas da decisão,
- características organizacionais e
- determinismo ambiental.