

Implementação de RPA para Automatização de Assuntos Regulatórios

Caroline Lopes Garcia (USP)
Alan Rodrigues (UFSC)

Resumo: O objetivo do trabalho é compreender como a utilização de novas tecnologias – *robotic process automation* (RPA) – para a automatização de processos repetitivos de assuntos regulatórios na indústria farmacêutica promove o aumento da produtividade, além de identificar desafios e oportunidades na implementação do RPA. Para atingirmos o objetivo proposto, foi selecionada uma organização do setor farmacêutico. A metodologia empregada na pesquisa foi de abordagem qualitativa de caráter descritivo e um estudo de caso como método. A coleta de dados se deu por meio de entrevistas semiestruturadas, observação direta e levantamento de documentos. Para a análise dos dados foram empregadas as seguintes técnicas: análise da narrativa e análise *pattern matching*, a partir da criação de categorias de análise. Por meio dos resultados da pesquisa foi possível concluir que, na organização selecionada, a automatização de processos com RPA reduziu o tempo necessário para completar tarefas. Os robôs de RPA executaram tarefas mais rapidamente que os seres humanos e puderam operar sem interrupções. Isso levou a um aumento na produtividade, permitindo a conclusão mais rápida dos processos e, conseqüentemente, a redução de custos.

Palavras-Chave: *robotic process automation*; automação de processos; assuntos regulatórios; indústria farmacêutica; estudo de caso.

1. Introdução

O fenômeno da Indústria 4.0 vem transformando a sociedade de distintas maneiras, atingindo diversos setores e elevando a indústria a um novo patamar de desenvolvimento organizacional (Santos et al., 2018). Dentre estes setores, o da saúde é destaque na utilização de novas tecnologias. A Indústria 4.0 faz parte da transformação significativa que ocorre na forma como as entidades utilizam as novas tecnologias, movendo-se em direção a transformação digital (Alves, 2022). A digitalização e os pilares que sustentam a Indústria 4.0 impulsionam a prática de melhoria contínua pelas organizações, visando redução de custos e o aumento da eficiência e qualidade dos produtos ou serviços prestados. Assim, para se manterem competitivas, as empresas buscam otimizar seus processos de negócio, adaptando-os à nova realidade, sendo as novas tecnologias ferramentas essenciais neste processo (Alves, 2022; Funo e Rodrigues, 2025).

A Indústria Farmacêutica é amplamente conhecida pela implementação e uso de novas tecnologias, tanto nos setores de manufatura, logística e transporte, como também nas áreas técnicas, buscando otimizar a eficiência dos processos e reduzir os custos (Ferreira Júnior et al., 2019). Neste sentido, a organização selecionada como objeto de estudo trata-se de uma indústria farmacêutica multinacional, fundada em 1953, com foco em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos inovadores, em diversas áreas terapêuticas, incluindo oncologia, imunologia, doenças infecciosas e vacinas. A empresa emprega mais de 1.500 pessoas em todo o país, e possui uma ampla rede de distribuição que abrange todo o território nacional, permitindo que seus medicamentos e tratamentos cheguem a pacientes em todas as regiões do Brasil (Norte, Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul).

Para tanto, foi delineada uma pesquisa de abordagem qualitativa (Creswell e Creswell, 2021), de caráter descritivo (Godoy, 1995) e um estudo de caso como método (Stake, 2000; Yin, 2015). A coleta de dados se deu por meio de entrevistas semiestruturadas, observação direta e levantamento de documentos (Hartley, 1994). Para a análise dos dados foram empregadas as seguintes técnicas: análise da narrativa (Fenton e Langley, 2011) e análise *pattern matching* (Trochin, 1989), a partir da criação de categorias de análise (Kerlinger, 1979).

Neste sentido, a presente pesquisa buscou responder a seguinte questão de pesquisa: *Como a utilização de novas tecnologias – robotic process automation (RPA) – para a automatização de processos repetitivos de assuntos regulatórios na indústria farmacêutica auxilia na promoção do aumento da produtividade?* Como objetivo do trabalho buscamos compreender como a utilização de novas tecnologias – *robotic process automation (RPA)* – para a automatização de processos repetitivos de assuntos regulatórios na indústria farmacêutica auxilia na promoção do aumento da produtividade, além de identificar desafios e oportunidades na implementação do RPA.

A identificação de desafios e oportunidades na implementação de RPA para automatização de processos repetitivos em assuntos regulatórios na indústria farmacêutica se mostra necessário, considerando que a automação de processos, especialmente por meio da tecnologia RPA, está tomando um protagonismo cada vez maior e com destaque entre as grandes empresas ao redor do mundo (Alves, 2022). Dada a grande competitividade do mercado farmacêutico nacional e internacional, a digitalização dos processos torna-se fundamental para garantir o sucesso da estratégia dos negócios, além da simplificação e melhoria de processos. O objeto estudado nesta pesquisa representa a primeira iniciativa de automatização em assuntos

regulatórios na empresa em questão, o que torna este caso pioneiro para avaliar como a utilização do RPA promove o aumento da produtividade, além dos desafios e oportunidades nesta implementação.

2. Tecnologia RPA e Assuntos Regulatórios

A tecnologia RPA (*robotic process automation*) consiste em robôs de software, conhecidos como *bots*, que reproduzem as ações manuais realizadas pelos seres humanos durante as interações com o computador (Willcocks et al., 2017). O objetivo dessa tecnologia é automatizar processos que, anteriormente, eram realizados manualmente, permitindo que tarefas repetitivas e propensas a erros sejam realizadas com mais eficácia (Santos et al., 2020).

A sociedade está em constante evolução e isso reflete nos seus anseios pela busca de mais eficiência e menos burocracia dos serviços/produtos (Garcia et al., 2023), uma das maneiras de atingir essa eficiência é conhecendo e aperfeiçoando os processos, por meio da melhoria contínua. Com isso, é possível garantir qualidade, celeridade no atendimento, manutenção da produtividade e até mesmo diminuir custos, tornando o processo mais ágil e eficiente para todos os envolvidos (Carvalho e Sousa, 2017). Conforme Manso e Araújo (2022), as organizações que buscam a melhoria contínua dos seus processos poderão alcançar a eficiência e a eficácia necessária por meio da elaboração de mapeamentos dos processos (Garcia et al., 2023).

Segundo Castro (2020), a automação das tarefas e os processos de trabalho tornam-se uma realidade inevitável para que as organizações cumpram sua missão constitucional, que, com certeza, não se trata de algo futuro, mas sim de um cenário promissor que oferece diversas oportunidades para melhorar os processos (Costa et al., 2024).

Nos últimos anos, o Brasil tem concentrado seus esforços em impulsionar o desenvolvimento da inovação e tecnologia nas Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs) por meio de instrumentos legais e regulatórios, conforme estabelecido na Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016 (Costa et al., 2024).

Já para assuntos regulatórios referem-se às atividades documentais realizadas após a submissão e aprovação de petições, referentes aos medicamentos registrados, no caso da indústria farmacêutica, conforme requerido pela legislação sanitária (Resolução da Diretoria Colegiada nº 73, de 2016 e Resolução da Diretoria Colegiada nº 413, de 2020) como, por exemplo, atualização das bases de dados da área regulatória e comunicação para as áreas aplicáveis.

Com isso, elevando o nível de maturidade tecnológica de suas operações, por meio da adoção das tecnologias habilitadoras da Indústria 4.0 (Funro e Rodrigues, 2025), neste caso o RPA, construindo soluções para auxiliar e automatizar as tarefas de desfechos regulatórios na indústria farmacêutica

3. Procedimentos Metodológicos

Segundo Creswell e Creswell (2021), os métodos qualitativos apresentam um grande contraste com os métodos da pesquisa quantitativa. A investigação qualitativa emprega

diferentes alegações de conhecimento, estratégias de investigação e métodos de coleta e análise de dados. Embora os processos sejam similares, os procedimentos qualitativos se baseiam em passos únicos na análise de dados e usam estratégias diversas de investigação. Ainda, segundo Godoy (1995), a pesquisa qualitativa é descritiva; tem o ambiente natural como fonte direta de dados e o pesquisador como instrumento fundamental; tenta compreender os fenômenos que estão sendo estudados a partir da perspectiva dos participantes e utiliza o enfoque indutivo na análise dos dados. Considerando a questão de pesquisa definida, a natureza da pesquisa a ser desenvolvida neste trabalho será qualitativa, com ênfase na perspectiva do grupo que está sendo estudado.

Segundo Stake (2000) um estudo de caso é uma investigação empírica que busca compreender um fenômeno contemporâneo dentro do seu contexto de vida real, usando várias fontes de evidência, para explicar o fenômeno observado globalmente e considerando sua complexidade, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos. Neste trabalho, um estudo de caso único e descritivo (Lavarda e Bellucci, 2022) foi utilizado para compreender como a utilização de novas tecnologias – *robotic process automation* (RPA) – para a automatização de processos repetitivos de assuntos regulatórios na indústria farmacêutica promove o aumento da produtividade.

Na organização selecionada, uma indústria farmacêutica, o problema apresentado nos processos repetitivos consiste no fato de que estas tarefas repetitivas são realizadas de forma manual, o que torna o processo propenso a erros e pouco eficaz. Desta forma, a solução visa a diminuição das tarefas de leitura e transcrição dos dados executados, realizadas hoje de forma manual, de modo a permitir aos analistas concentrarem o seu tempo em atividades estratégicas. Com foco em inovação e alinhada com tendências de outras organizações (Alves, 2022), a empresa está investindo no uso da nova tecnologia de robôs autônomos de processo (RPA - *Robotic Process Automation*) para automatizar processos executados manualmente pela equipe de Assuntos Regulatórios.

Dada a variedade de fontes de dados potencialmente disponíveis para o pesquisador - documentos, observação, entrevistas, participação em reuniões - e a variedade de pessoas que podem ter informações relevantes a pesquisa (Hartley, 1994), para realizar este estudo de caso, os dados foram coletados através de entrevistas semiestruturadas, da observação direta do planejamento do projeto de implementação do RPA para automatização dos processos repetitivos de Assuntos Regulatórios e levantamento de documentos (Creswell, 2010).

As entrevistas semiestruturadas foram realizadas de forma presencial durante o mês de junho de 2024. As entrevistas seguiram um roteiro previamente estabelecido, contendo questões objetivas e subjetivas abertas, alinhadas ao objetivo da pesquisa. Foram entrevistados três profissionais da área de Assuntos Regulatórios envolvidos diretamente no planejamento e execução do projeto, sendo denominados: Analista de Assuntos Regulatórios Sênior (AS1 e AS2) e Analista de Assuntos Regulatórios Pleno (AP). Após as entrevistas, o conteúdo foi transcrito literalmente para a realização das análises propostas.

Na observação direta foram realizadas anotações durante o planejamento e execução do projeto, referentes às reuniões do projeto, mapeamento dos processos envolvidos (a serem automatizados) e de transferência de informações.

Os documentos levantados incluíram apresentações em *powerpoint* e *PDFs* com a apresentação do projeto, mapeamento dos processos a serem automatizados, pautas das

reuniões e demais documentos que nortearam o planejamento e execução do projeto. Os documentos acessados foram incorporados na transcrição dos dados para análise dos resultados.

Para a análise dos dados (Kerlinger, 1979) foram utilizadas as técnicas de *pattern matching* (Trochin, 1989), que se baseia entre os dados presentes na literatura estudada e as observações coletadas durante o estudo de caso; e análise da narrativa (Fenton e Langley, 2011), ou seja, comparação entre os dados de observação direta, entrevistas e pesquisas documentais, com o objetivo de obter convergência de evidências.

Para realizar as análises, foi realizada uma abordagem fundamentada na revisão da literatura e reflexões teóricas, levando em consideração os Elementos Constitutivos do Estudo (ECE) e Elementos Operacionais de Estudo (EOE), conforme proposto por Kerlinger (1979). Esses elementos, descritos na Tabela 1, foram definidos de acordo com a relevância para a pesquisa realizada durante o estudo de caso, e com os objetivos definidos neste trabalho.

Tabela 1: Elementos constitutivos do estudo (ECE) e Elementos Operacionais de Estudo (EOE)

ECE	EOE
ECE1: Assuntos Regulatórios na Automatização de Processos	EOE1.1: Como é realizado o processo?
	EOE1.2: Qualidade do processo.
	EOE1.3: Tempo do processo.
ECE2: RPA na Automatização de Processos	EOE2.1: Redução de custo.
	EOE2.2: Ganho de produtividade.

Fonte: Elementos constituídos a partir dos resultados originais da pesquisa

Os Elementos Constitutivos do Estudo (ECE) e os Elementos Operacionais do Estudo (EOE) são componentes fundamentais na estruturação e execução de pesquisas e estudos científicos. Os ECE referem-se aos elementos teóricos e metodológicos que fundamentam a investigação, incluindo a revisão da literatura, a formulação das hipóteses ou perguntas de pesquisa, a definição dos objetivos do estudo e a escolha dos métodos de coleta e análise de dados. Eles constituem a base conceitual e lógica do estudo, garantindo sua coerência e validade científica.

Já os EOE dizem respeito aos aspectos práticos e operacionais envolvidos na condução do estudo. Isso inclui a seleção dos participantes ou amostra, o desenvolvimento dos instrumentos de coleta de dados, a implementação do estudo, a análise dos dados e a interpretação dos resultados obtidos. Os EOE são fundamentais para a viabilidade e realização do estudo, pois abrangem a aplicação concreta dos princípios teóricos e metodológicos delineados nos ECE.

4. Apresentação e Discussão dos Resultados

Conforme previsto na metodologia do trabalho, foi realizado um estudo de caso único e descritivo buscando compreender como a utilização de novas tecnologias – *robotic process automation* (RPA) – para a automatização de processos repetitivos de assuntos regulatórios na indústria farmacêutica auxilia na promoção do aumento da produtividade, além de identificar desafios e oportunidades relacionados ao projeto.

A partir dos dados coletados, por meio das entrevistas semiestruturadas, observações diretas e levantamento de documentos, as informações obtidas passaram por um processo de triangulação, com objetivo de aumentar a confiabilidade na interpretação e apresentação dos resultados. Este processo foi realizado com o intuito de evitar possíveis distorções devido a uma fonte única de dados, contribuindo para a elaboração de reflexões mais aprofundadas e abrangentes por meio da convergência das evidências (Vergara, 2015). Os resultados foram apresentados a partir dos Elementos Constitutivos do Estudo (ECE) e Elementos Operacionais do Estudo (EOE), descritos na Tabela 1.

4.1. Assuntos Regulatórios na Automatização de Processos (ECE1)

A indústria farmacêutica é altamente regulada em todo o mundo devido à sua importância para a saúde pública. No Brasil, o principal órgão regulamentador é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). As regulamentações têm como objetivo garantir que os medicamentos sejam seguros, eficazes e de alta qualidade, além de proteger os pacientes e consumidores de produtos falsificados ou perigosos. A área da indústria farmacêutica responsável por lidar com todas as questões relacionadas à conformidade com as regulamentações governamentais e com as agências reguladoras pertinentes é denominada “Assuntos Regulatórios”.

Sendo a área de Assuntos Regulatórios da Indústria Farmacêutica essencialmente técnica devido à complexidade e diversidade de regulamentações, a aplicação da automatização de processos visa aumentar da eficiência operacional, redução de erros e melhoria da qualidade dos processos.

4.1.1. Como é realizado o processo? (EOE1.1)

Os processos da área de Assuntos Regulatórios que foram selecionados para automatização são relacionados aos desfechos regulatórios, e referem-se às atividades documentais realizadas após a submissão e aprovação de petições referentes aos medicamentos registrados, conforme requerido pela legislação sanitária (Resolução da Diretoria Colegiada nº 73, de 2016 e Resolução da Diretoria Colegiada nº 413, de 2020). Os desfechos regulatórios selecionados para automatização utilizando a tecnologia RPA são os relacionados aos processos de bulas, HMP (Histórico de Mudança do Produto), Registro e Pós-Registro de medicamentos.

Estes processos são realizados manualmente, por um especialista/analista de Assuntos Regulatórios, que é responsável por elaborar as etapas pertinentes a cada um dos processos, conferi-las e arquivá-las, conforme aplicável.

Após automatização, o processo é realizado por um RPA, desenvolvido em plataforma *BluePrism*, sendo que o analista se torna responsável por executar apenas etapas-chave dos processos que não podem ser delegadas ao RPA (por exemplo, acesso ao site da Autoridade Sanitária com *login* e senha para extrair o comprovante de submissão).

A percepção coletada tanto durante as entrevistas quanto por meio das observações diretas é de que a automatização destes processos regulatórios traz celeridade à execução, possibilitando a redução de tempo e de erros envolvidos no processo. Durante entrevista com o profissional AS2, foi mencionado que:

“os desfechos regulatórios são parte essencial da submissão de um processo regulatório pois garantem que a toda a documentação do processo foi corretamente submetida e arquivada, em conformidade com a legislação. Uma das etapas do desfecho é a comunicação de todas as áreas envolvidas, garantindo que as demais áreas possam tomar as ações pertinentes a elas e dar andamento aos processos da empresa. São processos muito detalhados com muitas etapas, por isso se beneficiam da harmonização e automação”.

4.1.2. *Qualidade do processo (EOE1.2)*

Considerando que os processos são realizados de forma manual, a qualidade do processo é variável, de acordo com o nível de experiência do especialista de Assuntos Regulatórios responsável, e por isso são processos sujeito a erros. Neste contexto, a automatização visa a padronização, redução de erros e melhoria da qualidade dos processos. Durante entrevista com o profissional AS1, foi mencionado que:

“por ser um processo moroso que precede a submissão regulatória, os desfechos acabam sendo executados com demora pois o analista executa outras atividades que considera de maior valor e deixa o desfecho ‘para depois’. Muitas vezes há o esquecimento de execução devido a esse motivo”.

Nas observações diretas e análise dos documentos levantados, foi possível constatar que a observação feita pelo AS1 coincide com a realidade. Por serem processos realizados de forma manual, que envolvem diferentes sistemas e planilhas, além de possuírem muitos passos para concluir a execução, os desfechos não são realizados de forma completa: não sendo prioridade, o analista pode deixar ‘para depois’ ou dividir a atividade em vários dias, levando a erros e riscos de não conformidade.

4.1.3. *Tempo do processo (EOE1.3)*

Os desfechos regulatórios são processos detalhados, e que são submetidos a conferência após elaboração, e por isso demandam um tempo considerável dos especialistas envolvidos. A automatização das etapas de elaboração dos desfechos possibilita que os especialistas realizem apenas a conferência dos processos, diminuindo o tempo necessário para realização das tarefas

e garantindo a conformidade com as regulamentações vigentes. O profissional AP compartilhou sua experiência pessoal quando diz:

“quando ingressei na área, vindo de outro ramo da indústria, tive muitos desafios ao realizar os desfechos dos processos de bulas, HMP (Histórico de Mudança do Produto), Registro e Pós-Registro de medicamentos, principalmente para bulas em que o desfecho varia muito de acordo com o produto (biológico/sintético por exemplo). Acredito que isso influencia o tempo dispendido também, pois uma pessoa que já tem prática demora muito menos tempo para realizar as atividades do que uma pessoa que está iniciando na área”.

A partir das entrevistas, análise dos documentos e observações diretas realizadas durante o planejamento e execução do projeto, foi possível constatar que, com a implementação do RPA para automatização dos desfechos de processos de bulas, HMP (Histórico de Mudança do Produto), Registro e Pós-Registro de medicamentos, o tempo dos processos somados diminuiriam de aproximadamente 775 horas por ano para 221 horas por ano, representando um ganho em torno 70% do tempo investido nessas atividades (554 horas) em petições de desfecho no ano.

4.2. RPA na Automatização de Processos (ECE2)

A tecnologia RPA consiste em robôs de software, conhecidos como *bots*, que reproduzem as ações manuais realizadas pelo ser humano durante as interações com o computador (Willcocks et al., 2017). O objetivo dessa tecnologia é automatizar processos que, anteriormente, eram realizados manualmente, permitindo que tarefas repetitivas e propensas a erros sejam realizadas com mais eficácia (Santos et al., 2020).

A partir das entrevistas realizadas com os analistas envolvidos no projeto, foram observados alguns desafios e oportunidades durante a implementação do RPA para automatização de processos regulatórios. Conforme mencionado por AS2:

“o maior desafio nesse projeto foi lidar com a diferença de cultura da empresa contratada para a implementação e alinhamentos de expectativas. Outro desafio é a padronização dos processos, que podem parecer padronizados a princípio, mas numa avaliação mais aprofundada é constatado que os processos ainda são executados de uma maneira muito pessoa-dependente, e essa adaptação é custosa”.

Ainda, foi mencionado pelos três analistas entrevistados que outro desafio identificado durante o projeto é que, em se tratando de processos regulatórios, muitas etapas do processo são realizadas de acordo com Boas Práticas (GxP) e com muitos documentos altamente restritos, o que dificultou a inclusão do robô (RPA) nessas etapas.

Além das diferenças culturais entre as empresas, foi observado que a transmissão de conhecimento para os analistas da empresa contratada para implementar o RPA foi bastante complexa uma vez que os processos de desfechos regulatórios são extremamente demorados, e

a empresa contratada não tinha conhecimento prévio sobre processos regulatórios, o que aumentou o tempo dispendido para planejamento e execução do projeto.

4.2.1. Redução de custo (EOE2.1)

Ao automatizar tarefas repetitivas, como os desfechos regulatórios, é esperado que haja uma redução dos custos operacionais associados à mão de obra e que haja redução de erros humanos, que poderiam levar a despesas adicionais. A automatização de processos utilizando RPA reduziu a ocorrência de erros, o que evitou gastos extras associados a erro humano.

As observações diretas realizadas durante planejamento do projeto coincidem com as percepções coletadas através das entrevistas com os analistas de assuntos regulatórios (AS1, AS2 e AP): a implementação do RPA para a automatização dos processos permite que as pessoas reduzam as horas extras trabalhadas concentrando-se em atividades que agregam valor ao negócio. O profissional AS1 mencionou durante sua entrevista que:

“dependendo da magnitude do processo, as horas extras podem ser necessárias porque como mencionado anteriormente, outras áreas dependem da conclusão dos desfechos para dar início às suas atividades. Por exemplo, sem que o desfecho de bulas seja concluído, não é possível dar início ao processo de rotulagem, que é crucial para que o produto seja liberado com a nova bula. Isso é especialmente crítico em casos de novos produtos. Pessoalmente, já passei por processos em que fiz o máximo de horas extras possível na semana para concluir todas as atividades a tempo, incluindo os desfechos regulatórios do processo”.

No estudo de caso observado, após análise dos processos, foi constatada uma redução de aproximadamente 79% de horas extras por ano, resultando em uma redução de custo de \$12.507,88 (R\$ 65.416,21) em horas extras.

4.2.2. Ganho de produtividade (EOE2.2)

A automatização de processos utilizando o RPA levou a uma diminuição no tempo necessário para completar tarefas, considerando que os robôs de RPA executam tarefas mais rapidamente do que seres humanos e podem trabalhar sem interrupções. Isso levou a uma maior produtividade e, consequentemente, à conclusão mais rápida dos processos, resultando em menores custos.

Por meio das análises de documentos e observações diretas do estudo de caso demonstrou um ganho de produtividade na faixa de 30% das horas de trabalho de um analista por ano, e ganho aproximado de 70% do tempo economizado no processo de uma petição de desfecho regulatório. Durante entrevista com o AP, foi destacado que:

“o ganho de tempo com a implementação do RPA nos processos regulatórios possibilitou que eu tivesse mais tempo para me concentrar em atividades que agregam valor ao negócio, como a Inteligência Regulatória”.

A implementação do RPA também resultou em aumento da responsabilidade dos analistas envolvidos e da qualidade do processo de tomada de decisões, uma vez que possibilita que os analistas tenham mais tempo para realizar atividades que demandam maior foco. Adicionalmente, com a automatização dos desfechos regulatórios, foi observada redução de uma semana de atrasos que afetam outros processos e que podem afetar as decisões regulatórias (aprovação de novos produtos, por exemplo). Além disso, a introdução de um *software* validado para lidar com dados confidenciais evitar a perda de informações e aumenta a confiabilidade no processo.

5. Considerações Finais

O objetivo deste trabalho foi compreender como a utilização de novas tecnologias – *robotic process automation* (RPA) – para a automatização de processos repetitivos de assuntos regulatórios na indústria farmacêutica auxilia na promoção do aumento da produtividade, além de identificar desafios e oportunidades na implementação do RPA. Para alcançar este objetivo, foi realizada uma pesquisa qualitativa, por meio de um estudo de caso que acompanhou a primeira iniciativa de automatização em assuntos regulatórios na indústria farmacêutica em questão, por meio da implementação de RPA para automatização dos processos de desfechos regulatórios.

A partir das análises dos resultados, foi constatado que a automatização dos desfechos regulatórios utilizando a tecnologia RPA resultou em aumento da eficiência operacional, melhoria da qualidade dos processos (redução de erros), além de aumento da produtividade e diminuição de gastos. Os desfechos regulatórios eram antes realizados de forma manual, por um especialista/analista de assuntos regulatórios, responsável por elaborar as etapas pertinentes a cada um dos processos, conferi-las e arquivá-las, conforme aplicável. A automatização destes processos regulatórios trouxe celeridade à execução, possibilitando a redução de tempo e de erros envolvidos no processo.

A automatização das etapas de elaboração dos desfechos possibilitou que os especialistas realizassem apenas a conferência dos processos, diminuindo o tempo necessário para realização das tarefas e garantindo a conformidade com as regulamentações vigentes.

No estudo de caso observado, foi constatada uma redução de aproximadamente 79% de horas extras por ano, resultando em uma redução de custo de \$12.507,88 (R\$ 65.416,21) em horas extras. Ainda, o tempo dos processos somados diminuiriam de aproximadamente 775 horas por ano para 221 horas gastas por ano, representando um ganho de aproximadamente 70% do tempo gasto (554 horas) em petições de desfecho no ano. Essa redução de tempo está relacionada à diminuição de horas extras trabalhadas, para que os analistas pudessem se concentrar em atividades que agregam valor ao negócio.

Entre os desafios e oportunidades identificados durante o projeto, foi observada a questão de diferença cultural da empresa contratada para a implementação e alinhamentos de expectativas, além do tempo dispendido para que a transmissão de conhecimento para os analistas da empresa contratada para implementar o RPA fosse realizada, uma vez que os processos de desfechos regulatórios são extremamente técnicos e demorados.

Outro desafio observado foi em relação à padronização dos processos antes da implementação, já que após uma avaliação mais aprofundada foi constatado que os processos ainda são executados de uma maneira muito pessoa-dependente, e essa adaptação foi custosa. Ainda, em se tratando de processos regulatórios, muitas etapas do processo são realizadas por meio de boas práticas (GxP) com muitos documentos altamente restritos, o que dificultou a inclusão do robô (RPA) nessas etapas.

Como contribuições teóricas, propomos a inserção dos novos temas em áreas da indústria 4.0 trazendo novas perspectivas de compreensão do contexto organizacional e como contribuição prática do estudo, podemos apontar as vantagens e benefícios da implantação do RPA, sobretudo na área de Assuntos Regulatórios. Como limitações, apontamos o número reduzido de entrevistados, o que pode reduzir o número de reflexões por meio desta técnica de coleta de dados. E futuras linhas de pesquisa, sugerimos a produção de estudos comparativos entre outras indústrias.

Desta forma, é possível concluir que a automatização de processos utilizando o RPA levou a uma diminuição no tempo necessário para completar tarefas, considerando que os robôs de RPA executam tarefas mais rapidamente do que seres humanos e podem trabalhar sem interrupções. Isso levou a uma maior produtividade e, conseqüentemente, à conclusão mais rápida dos processos, resultando em menores custos.

Referências

ALVES, J. D. A. Aplicação da tecnologia Robotic Process Automation em processos de logística farmacêutica. **Dissertação de Mestrado (Mestrado em Engenharia de Sistemas)**, Escola de Engenharia, Universidade do Minho, 2022.

BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 73, DE 7 DE ABRIL DE 2016. Dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília. 8 de abril de 2016.

BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 413, DE 20 DE AGOSTO DE 2020. Dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos. **Diário Oficial da União**, Brasília. 27 de agosto de 2020.

CARVALHO, K. A.; SOUSA, J. C. Gestão por Processos: Novo Modelo de Gestão para as Instituições Públicas de Ensino Superior. **Revista Administração em Diálogo**, v. 19, n. 2, p. 1-18, 2017.

CASTRO, S. H. R. de. O uso de robô nos pregões públicos e o princípio da isonomia. **Sistemas, cibernética e informática**, [s.l.], v.17, n.1, 2020.

COSTA, J. E; AMORIM, D. G; SANTOS, V. M. L. Prospecção de Tecnologias Digitais com Foco em Processos de Licitação Pública. **Rev. FSA**, v. 21, n. 12, art. 3, p. 51-72, Dez. 2024.

CRESWELL, J. W. **Mapping the developing landscape of mixed methods research**. In: TASHAKKORI, Abbas.; TEDDLIE, Charles (Ed.). SAGE Handbook of Mixed Methods in Social & Behavioral Research, 2. ed., Sage publications, 2010. p. 45-68.

CRESWELL, J. W.; CRESWELL, J. D. **Projeto de pesquisa: Métodos qualitativos, quantitativos e misto**. Penso, 5. Ed. Porto Alegre, 2021.

FENTON, C.; LANGLEY, A. Strategy as practice and the narrative turn. **Organization studies**, v. 32, n. 9, p. 1171-1196, 2011.

FERREIRA JÚNIOR, H. de M.; AMORIM, I. R. de; CAVALCANTI, I. T. do N.; FRAGA, J. A. **Os Desafios da Indústria Farmacêutica no Brasil**. 969-980, 2019.

FUNO, A. J.; RODRIGUES, A. Indústria 4.0: tecnologias implantadas no processo produtivo de uma indústria de máquinas agrícolas. COLÓQUIO – Revista do Desenvolvimento Regional, v. 22, n. 2, p. 258-276, 2025.

GARCIA, R. A; CASTRO, M. C. D; RAMOS FILHO, A. C. Mapeamento e Padronização de Processos: Criando Memória Institucional. **Rev. FSA**, v. 20, n. 6, art. 1, p. 3-26, jun. 2023.

GODOY, A. S. Introdução à pesquisa qualitativa e suas possibilidades. **Revista de Administração de Empresas**, v. 35, n. 2, p. 57-63, 1995.

HARTLEY, J. F. **Case studies in organizational research**. In: CASSEL, Catherine; Symon, Gillian (eds.) Qualitative methods in organizational research: A practical guide. Sage Publications, 1994. p. 208-229.

KERLINGER, F. N. Metodologia da pesquisa em ciências sociais: um tratamento conceitual. **EPU/EDUSP**, São Paulo: 1979.

LAVARDA, R. A. B., BELLUCCI, C. F. Case Study as a Suitable Method to Research Strategy as Practice Perspective. **The Qualitative Report**, v. 27, n. 2, p. 539-554, 2022.

MANSO, G. B. N; ARAÚJO, W. J. Simulação Aplicada à Melhoria Contínua em Processos: um estudo com proposta para automação. **Rev. FSA**, Teresina, v. 19, n. 11, art. 3, p. 39-65, nov. 2022.

SANTOS, B. P., ALBERTO A., LIMA, T. D. F. M., CHARRUA-SANTOS, F. M. B. Indústria 4.0: Desafios e Oportunidades. **Revista Produção e Desenvolvimento**, v. 4, n. 1, p. 111-124, 2018.

SANTOS, F.; PEREIRA, R.; VASCONCELOS, J. B. Toward robotic process automation implementation: an end-to-end perspective. **Business Process Management Journal**, v. 26, n. 2, p. 405-420, 2020.

STAKE, R. E. Case studies. In: DENZIN, N. K. (Edit.); LINCOLN, Y. S.(Edit.). **Handbook of qualitative research**. Thousand Oaks: SAGE, 2000.

TROCHIM, W. M. K. Outcome Pattern Matching and Program Theory. **Evolution and Program Planning**, v.12, p. 355-66, 1989.

VERGARA, Sylvia C. **Métodos de Pesquisa em Administração**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

WILLCOCKS, L.; LACITY, M.; CRAIG, A. Robotic Process Automation: Strategic Transformation Lever for Global Business Services? **Journal of Information Technology Teaching Cases**, v. 7. n. 1, p. 17-28, 2017.

YIN, R. K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.