

KIT DE FERRAMENTAS

DESIGN THINKING APLICADO À
ANÁLISE DE IMPACTO
REGULATÓRIO (AIR)

Kit¹ de Ferramentas do Design Thinking aplicado à Análise de Impacto Regulatório (AIR)



NOVEMBRO 2019

Palavras chave: 1. Análise de Impacto Regulatório 2. Ferramenta *Design Thinking*
3. Problema 4. Processo 5. Ferramentas 6. Anvisa 7. Gamificação

¹ Conjunto de ferramentas que contém tudo o que é necessário para determinada ação ou atividade.

S SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	4
2	DESIGN THINKING APLICADO À REGULAÇÃO	10
2.1	ESTRATÉGIAS DE CONDUÇÃO DAS OFICINAS	15
2.2	FERRAMENTAS DE CONDUÇÃO	19
3	A JORNADA DA REGULAÇÃO	34
3.1	GAMIFICAÇÃO	36
3.2	ESTRUTURA DO JOGO – JORNADA DA REGULAÇÃO	39
A	PITCH	42
B	PRÉ-AIR	45
C	DEFINIÇÃO DO PROBLEMA	48
D	OBJETIVOS, RESULTADOS E STAKEHOLDERS	51
E	SOLUÇÕES E OPÇÕES	54
F	VANTAGENS E DESVANTAGENS	56
G	COMPARAÇÃO E SELEÇÃO DE OPÇÕES	59
H	CONSTRUÇÃO DO INSTRUMENTO	62
I	DETALHAMENTO DO PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO E MONITORAMENTO ..	64
J	IMPLEMENTAÇÃO E MONITORAMENTO	66
4	FERRAMENTAS	68
5	REFERÊNCIAS	128
6	TEMPLATES E BURN-UPS	134
7	SIGLAS	171

1

Introdução

Apresentar ferramentas para implementação da metodologia de design thinking aplicado à Análise de Impacto Regulatório (AIR)



1. INTRODUÇÃO

S

1

2

3

4

5

6

7

Atualmente a Análise de Impacto Regulatório (AIR) tem feito parte de uma fatia representativa dos diálogos sobre regulamentação no âmbito nacional e internacional.

A AIR pode ser definida como um processo sistemático de análise baseado em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ações disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos (Casa Civil, 2018).

Sua finalidade é de orientar e subsidiar de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão regulatória da Anvisa e, em última análise, contribuir para que as ações regulatórias sejam efetivas, eficazes e eficientes.

Segundo a Portaria Anvisa nº 1.741/2018, o processo de construção da AIR contempla as seguintes fases:

- Análise e definição do problema, bem como suas causas e consequências e os objetivos pretendidos;
- A identificação de opções regulatórias que mapeiem possíveis soluções para o problema visando atingir os objetivos.
- A comparação das opções regulatórias em termos de vantagens e desvantagens.

Como entrega desse processo de AIR deve-se elaborar um relatório com os seguintes pontos, de acordo com a Portaria Anvisa nº 1.741/2018:

- I- A identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, apresentando suas causas e consequências;
- II- Identificação dos agentes afetados;
- III- Definição dos objetivos que se pretende alcançar;

IV- Mapeamento da experiência internacional no tratamento do problema regulatório sob análise;

V - Descrição das possíveis opções para o enfrentamento do problema regulatório identificado;

VI- Exposição das possíveis vantagens, desvantagens e impactos das opções identificadas;

VII - Comparação das vantagens e desvantagens das opções consideradas, apontando, justificadamente, a alternativa ou a combinação de alternativas mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos;

VIII - Considerações referentes às informações, contribuições e manifestações recebidas para a elaboração da AIR, em eventuais processos de participação ou consulta para recebimento de subsídios dos agentes afetados; e

IX - Plano de implementação da opção sugerida, incluindo formas de monitoramento e fiscalização dos resultados da proposta, bem como a necessidade de alteração ou de revogação de ato normativo em vigor.

Com base na literatura e em práticas nacionais e internacionais em AIR, a Gerência de Análise de Impacto Regulatório (GEAIR), sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e com apoio da Assessoria de Planejamento (APLAN) e da Consultoria EloGroup, elaborou um método de condução da AIR sobre o qual aplicou-se práticas de *Design Thinking*²⁴ (uma abordagem que busca a solução de problemas de forma coletiva e colaborativa, em uma perspectiva de empatia máxima com seus stakeholders (interessados).

S

1

2

3

4

5

6

7

A estrutura proposta traz a visão ponta a ponta dos processos de regulamentação da Anvisa, possibilitando a compreensão do fluxo de trabalho com um olhar transversal, de forma a entender o escopo e as entregas esperadas de cada etapa do processo.

O presente Kit de Ferramentas possui o objetivo de apresentar o processo consolidado e as ferramentas propostas para implementação da metodologia de *Design Thinking* aplicado a Análise de Impacto Regulatório (AIR). Além de enquadrar tais informações em uma estrutura de Gamificação²⁵ (o uso de princípios e dinâmicas de jogos para engajar pessoas, resolver problemas e melhorar o aprendizado).

Para tanto, criou-se a chamada *Jornada da Regulação*, que se trata do processo regulatório estruturado no formato de jogo.

Essa configuração aborda todas as etapas do processo e identifica suas entradas, saídas e as atividades realizadas em cada uma. Cada etapa da *Jornada da Regulação* será abordada em detalhes no capítulo 3 *deste Kit de Ferramentas*.

Vale ressaltar que *este Kit de Ferramentas* não dispensa as recomendações fornecidas pelo Guia de AIR da Anvisa e as orientações apresentadas pela Portaria Anvisa nº 1.741/2018 e pela Orientação de Serviços nº 56/2018. Tampouco afasta a necessidade de se aprofundar no levantamento de evidências e de se validar os resultados com a sociedade.

Trata-se de uma nova maneira de enxergar o processo regulatório a fim de facilitar a solução de problemas, subsidiando a construção do Relatório de Análise de Impacto Regulatório.

As metodologias de *Design Thinking* e suas ferramentas aceleram e organizam o processo de construção coletiva da AIR, bem como estimulam a inovação no desenvolvimento do processo.

Para isso, é essencial que os integrantes da área técnica responsável pelo processo regulatório conheçam profundamente o contexto, o tema e, especialmente, as evidências relacionadas.

É importante que o levantamento de evidências perasse todas as fases da AIR, desde a definição do problema a ser enfrentado, até a avaliação dos impactos e das opções regulatórias, visando à fundamentação adequada da intervenção a ser proposta e implementada.

2

Design Thinking aplicado à Análise de Impacto Regulatório (AIR)

A combinação de uma abordagem que proporciona soluções inovadoras no universo da regulação.



2. DESIGN THINKING APLICADO À AIR

S

1

2

3

4

5

6

7

O *Design Thinking* é uma abordagem que combina um conjunto de princípios, processos e ferramentas extraídos da prática de *Design Industrial*²⁶ para permitir que pessoas consigam desenvolver, sistematicamente, soluções inovadoras e efetivas para problemas complexos (Martin, 2009).

Tim Brown (precursor do *Design Thinking*) enfatiza na *Harvard Business Review* (2008) que existem características principais que compõem a metodologia, são estas:

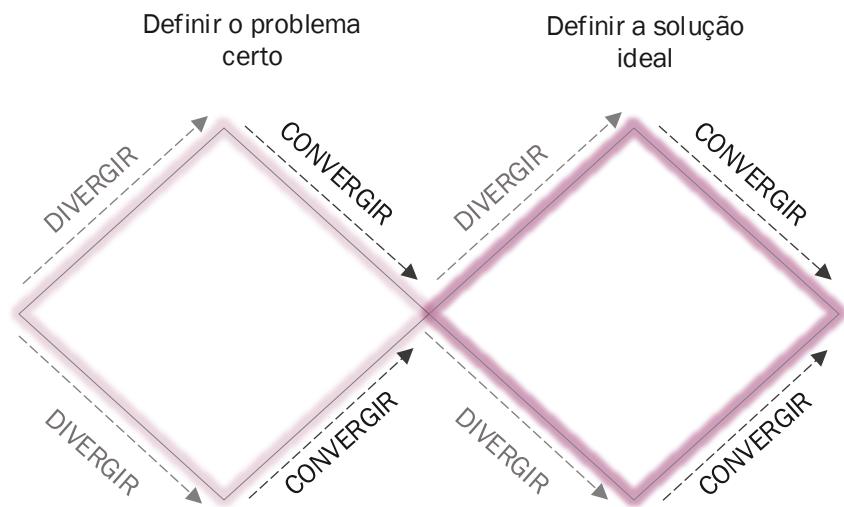
Empatia, é preciso muita observação, realizar pesquisas, vivenciar, fazer uma imersão no universo daquela situação-problema. Enxergar o problema com múltiplas perspectivas para que sejam extraídas as melhores soluções

Pensamento integrado, não depender apenas de processos analíticos, mas também ter a percepção de todos os aspectos de um problema complexo e criar novas soluções que vão além de apenas reduzir os danos existentes.

Colaboração, trabalhar com o desenvolvimento em conjunto, onde cada colaborador ajuda o outro dando ideias e sugerindo formas de resolver um problema entre diferentes perfis.

Estas características são expressas de forma gráfica por meio da figura do “duplo diamante”. Nele, são projetados 2 losangos que se assemelham a diamantes, cada um representando uma etapa do processo de resolução de problemas complexos: 1) definir o problema certo; 2) definir a solução ideal.

[26] *Design Industrial* É o profissional trabalha com a criação e produção de objetos e produtos tridimensionais



Fonte: Elaboração propria Anvisa

O duplo diamante, apresentado na imagem, ressalta a importância da divergência de ideias e opiniões para que depois haja convergência quanto à definição do problema e da solução mais adequados ao contexto em questão.

Estes processos de *Design Thinking*, evidenciam como os diferentes pensamentos dos agentes envolvidos no processo de definição do problema e de criação da solução, por meio da empatia, pensamento integrado e colaboração, convergem para definições assertivas.

O *Design Thinking* possui três principais fases: inspiração, ideação e implementação, que são definidas da seguinte forma:

Inspiração, fase de aproximação do problema. A equipe busca mergulhar nas implicações do desafio, estudando os agentes afetados, causas e consequências do problema;

Ideação, é a fase do brainstorming²⁷, quando as ideias são apresentadas sem arbitramento. É o momento de efetivamente começar a “pensar fora da caixa”, propondo soluções para o problema. Nesta fase utilizam-se ferramentas de estímulo à criatividade, o que ajuda na geração de soluções que estejam de acordo com o contexto do assunto trabalhado. Também é recomendável que exista variedade de perfis de pessoas envolvidas.

²⁷O brainstorming ou tempestade de ideias, mais que uma técnica de dinâmica de grupo, é uma atividade desenvolvida para explorar a potencialidade criativa de um indivíduo ou de um grupo

S

1

2

3

4

5

6

7

Implementação, momento de validar as opções geradas durante as etapas anteriores. A validação pode ser realizada por meio de comparações.

É interessante observar que essas etapas são comparáveis às etapas da AIR. Primeiro, busca-se definir o problema a ser enfrentado, conforme a fase de Inspiração. Segundo, aplica-se ferramentas que estimulam o processo colaborativo para geração de diferentes soluções, conforme a fase de Ideação. Terceiro, são validadas e implementadas as opções priorizadas para solucionar os problemas, conforme a fase de Implementação.

Para a aplicação das metodologias de *Design Thinking* durante as etapas da AIR, recomenda-se a realização de oficinas que têm como objetivo fazer com que os participantes aprendam novas formas de solucionar problemas, a partir do uso de sua criatividade e capacidade de adaptação, sem que recorram a fórmulas pré-estabelecidas para melhorar resultados.

Tendo em vista facilitar a aplicação destas oficinas, ao longo desse capítulo, serão abordadas ferramentas para condução de oficinas de *Design Thinking* integradas ao processo de AIR para que este se torne mais dinâmico e eficiente, expandindo a gama de soluções geradas.



2.1

**Estratégias de
condução das
oficinas**

2.1. ESTRATÉGIAS DE CONDUÇÃO

S

1

2

2.1

2.2

3

4

5

6

7

Os dias de oficina de AIR são sempre imersivos e intensos por isso uma estratégia bem definida para conduzir o processo se torna fundamental.

PRÉ-OFIGINA

 **Definir o time.** Estabelecer o time interno que irá facilitar a oficina. A equipe deve ser composta por pessoas que acima de tudo tenham disposição e vontade de participar de um projeto de inovação. É importante também que os facilitadores tenham substanciais competências de resolução de problema, trabalho em equipe e empatia com os demais participantes.



Definir o desafio. Os objetivos principais de cada

encontro estão delimitados no tabuleiro da *Jornada da Regulação*, entretanto os desafios a serem enfrentados nas oficinas podem variar de acordo com a demanda da área interessada e devem ser definidos antes do encontro.



Definir personas²⁸ Antes de se iniciar um processo de facilitação é muito importante conhecer os perfis dos participantes da oficina. Em uma breve análise é possível identificar características dos membros da equipe envolvida. A definição de personas é uma ferramenta importante que será abordada em detalhes na próxima seção.

²⁸Personas (pessoas). “personagens ficcionais”, criados a partir da análise de comportamentos observados entre pessoas com perfis extremos. Elas servem para ilustrar e representar as motivações, desejos, expectativas e necessidades do público.



Selecionar as ferramentas. As ferramentas são meios para facilitar o trabalho e a obtenção de *insights*. Durante todo o *Kit de Ferramentas* serão abordadas diversas ferramentas. No entanto, não é necessário ater-se a elas, tendo em vista que o processo é variável e cada problema será particular. Para realizar a escolha das ferramentas ideais pra cada caso, é preciso observar o tempo, o cenário, a quantidade de pessoas e os tipos de personas envolvidas.



Definir o tempo, depois de permear as etapas anteriores, é importante a definição do tempo necessário para realização da oficina. Considere a quantidade de atores envolvidos, as horas que o time terá para dedicar ao projeto e o desafio a ser enfrentado.

As fases da *Jornada da Regulação* são todas subdivididas em microetapas mapeadas num modelo gráfico chamado *Burn Up Chart*, que é também uma ferramenta que será abordada em detalhes na próxima seção.

Tendo em vista o *Burn Up* do desafio, cabe ao time facilitador definir previamente quanto tempo será gasto em cada parte do processo.

PÓS-OFICINA

✓ **Revisitar as entregas e produtos,** logo após o término da oficina é importante observar se os objetivos estabelecidos para aquele encontro foram atingidos e revisar as atividades que deverão ser realizadas no período entre oficinas, tanto pela área quanto pela GEAIR.

S
1
2
2.1
2.2
3
4
5
6
7

1 Definir os donos das atividades, após a revisão dos entregáveis, deve-se definir os responsáveis. Uma ótima forma de definir os donos de atividades e prazos é a ferramenta chamada *Quem, O quê, Quando* que será abordada na próxima seção. Obtendo as respostas para essas perguntas, é possível delimitar um plano de ação claro sobre as atividades subsequentes.

2 Confirmar data do próximo encontro, como mostra o tabuleiro da *Jornada da Regulação*, o plano de trabalho acordado entre a área e a GEAIR é um *output*³⁰ da etapa de Pré-AIR, entretanto, no final de cada oficina é importante a confirmação de datas e dos próximos passos entre os atores envolvidos.

³⁰Output ou outputs (em português: saída)

³¹Kanban (cartão de sinalização). É uma estratégia para otimizar o fluxo de valor para partes interessadas através de um processo que utiliza um sistema visual.

3 Reunião pós oficina, é necessário que time envolvido no processo por parte da GEAIR realize uma breve conversa sobre os desafios enfrentados durante a condução da oficina, bem como pontos de atenção e ganhos em relação ao último encontro.

4 Atualizar o *Kanban*³¹, se trata de um sistema de gestão visual para controle de tarefas e fluxos de trabalho que será abordado em detalhes na próxima seção. É importante que, sempre ao finalizar um ciclo, se realize uma atualização no quadro de gestão para que este se mantenha fiel ao status atual de cada processo.

5 Essas atividades, se bem realizadas, garantem que o processo de criação colaborativa seja construtivo e gere resultados relevantes.



2.2

**Ferramentas
de Condução
de Oficinas**

S

1

2

2.1

2.2

3

4

5

6

7

Para que o processo de construção colaborativa durante oficinas de *Design Thinking* seja bem-sucedido, é importante utilizar ferramentas que auxiliam os participantes a gerar e consolidar ideias durante essa imersão.

#	Ferramenta	Atividade relacionada
1	<i>Personas</i>	Definir o perfil do público de trabalho
2	<i>Burn Up Chart</i>	Fornecer informações sobre o status da etapa e exibir em que ponto o time está
3	<i>Quem, O quê, Quando</i>	Definir donos de atividades e prazos
4	<i>Estacionamento de ideias</i>	Agrupar ideias relevantes que não serão aplicadas no momento, mas que podem ser discutidas numa próxima oportunidade
5	<i>Estacionamento de dever de casa</i>	Agrupar atividades que serão realizadas entre encontros
6	<i>Kanban</i>	Gerir visualmente as tarefas e fluxos de trabalho

Observação: É importante que as ferramentas sejam periodicamente revisadas para que não se tornem obsoletas e acompanhem as necessidades do processo.

Com as ferramentas listadas na tabela será possível realizar os passos de pré e pós-oficina abordados na seção anterior de maneira mais assertiva e eficiente.

DESCRIÇÃO DA FERRAMENTA

Uma das ferramentas que auxiliam no processo de entender o público alvo presente nas oficinas é a chamada *Personas*.

Personas são personagens fictícios desenvolvidos com o objetivo de sintetizar os conhecimentos sobre um determinado público com características particulares. A ideia é utilizar pelo menos uma *Persona* para cada público alvo.

É uma maneira de transformar dados quantitativos e percepções abstratas em “pessoas reais”, tornando o público alvo e suas motivações, desejos, expectativas e necessidades mais tangíveis.

COMO FAZER

- 1 Realize o levantamento dos tipos de perfis alvo observados.
- 2 A partir das experiências e conhecimentos adquiridos, escreva detalhes em volta da Persona relacionados ao perfil alvo que ela representa.
- 3 Sintetize todas as informações na ficha de personas.
- 4 Crie histórias sobre o personagem, que facilitem a comunicação de suas características.

TEMPLATE

PERSONAS

PERFIL	SONHOS E ASPIRAÇÕES
	
EXPECTATIVAS	PRINCIPAIS DORES

Fonte: Adaptado de *Lean Inception* [4]

QUANDO UTILIZAR

Sempre antes de realizar uma oficina em que se deseja obter melhores resultados por meio do estudo dos perfis envolvidos como explicado na seção anterior.

DESCRÍÇÃO DA FERRAMENTA

O *Burn Up Chart*²⁹ é uma ferramenta que auxilia o condutor e os participantes de uma oficina quanto a gestão de tempo bem como o progresso das atividades.

É uma ferramenta gráfica que fornece informações sobre o status da oficina, exibindo claramente em que ponto o time está no que se refere às entregas e onde ele precisa chegar quando se trata de demandas. O *Burn Up* é constituído por dois eixos: o eixo vertical que apresenta a quantidade de trabalho, de acordo com a realidade da etapa do processo. E o eixo horizontal, que representa o tempo o tempo percorrido.

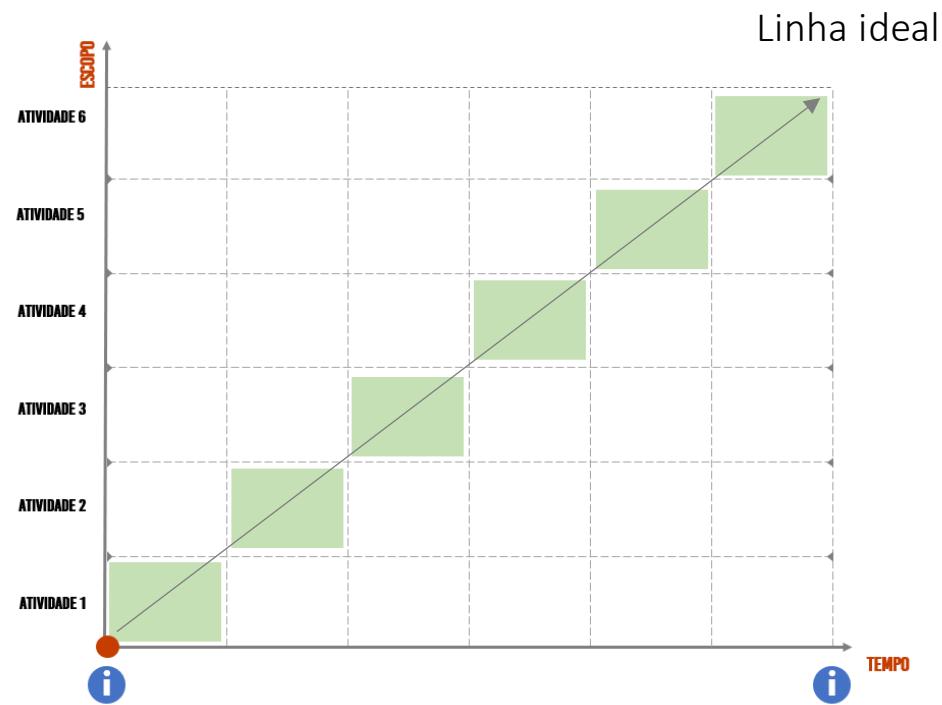
Essa ferramenta também possuí a importante função de verificação contínua do progresso, pois por meio da evolução das atividades no gráfico é possível acompanhar se o desenvolvimento está de acordo com o planejado.

COMO FAZER

- 1 Defina as atividades que devem ser realizadas na oficina, caso não estejam todas contempladas nos *Burn Ups* existentes.
- 2 Defina o tempo necessário para cada atividade.
- 3 Registre, durante a oficina o progresso das atividades delimitando a linha de acompanhamento.
- 4 Tome decisões de contingência caso a linha de desenvolvimento esteja abaixo da ideal.

²⁹ *Burn Up Chart* - É uma ferramenta (em forma de gráfico), que exibe claramente em que ponto o time está no que se refere às entregas e qual o tempo mínimo definido para ele chegar quando se trata de demandas.

TEMPLATE



Fonte: Elaboração própria Anvisa

QUANDO UTILIZAR

A aplicação do *Burn Up* deverá ser realizada em todos os encontros e oficinas cujos objetivos finais possam ser divididos em subetapas para fins de um acompanhamento do progresso temporal.

* Todas as fases da *Jornada da Regulação* possuem um *Burn Up* que delimita suas atividades específicas e estas serão apresentadas no capítulo 3 deste *Kit de Ferramentas*.

FERRAMENTA 3 | QUEM, O QUÊ, QUANDO

DESCRIÇÃO DA FERRAMENTA

A ferramenta *Quem, O quê, Quando* auxilia a condução de oficinas pois dá o suporte necessário para a realização dos próximos passos.

Tem o objetivo de definir donos para as atividades que devem ser realizadas entre os encontros, também chamadas de “Deveres de Casa”.

É comum que as pessoas participem de reuniões, expressem opiniões fortes e, em seguida, esquivem-se da responsabilidade pelas ações de acompanhamento.

Muitas reuniões terminam com uma discussão sobre os “próximos passos” ou “itens de ação”, mas não definem os donos dessas atividades nem mesmo um prazo atrelado a elas.

Essa ferramenta conecta pessoas com ações claras que elas mesmas definiram e se comprometeram, aumentando o engajamento e o índice de execução.

COMO FAZER

- 1 Comece colocando os nomes dos participantes na coluna “Quem” da tabela.
- 2 Pergunte aos participantes quais dos próximos passos eles se comprometem a executar e escreva na coluna “O quê”.
- 3 Para cada item, pergunte ao participante “Quando” ele concluirá as ações e anote na coluna.

TEMPLATE

Quem	O quê	Quando

Fonte: Adaptado de *Gamefication* [3]

QUANDO UTILIZAR

A aplicação da ferramenta *Quem, O quê, Quando* deverá ser realizada quando existirem ações que devem ser executadas entre encontros como uma forma de facilitar a delimitação de um plano de implementação para tais atividades

FERRAMENTA 4 | ESTACIONAMENTO DE IDEIAS

DESCRIÇÃO DA FERRAMENTA

O *Estacionamento de Ideias* é uma ferramenta que pode ser utilizada em oficinas de *Design Thinking* dando suporte ao facilitador e seus participantes.

Originado no *Parking Lot* da *Lean Inception*³² e concebida por Paulo Caroli, basicamente este mecanismo armazena os assuntos que surgem durante uma atividade, que não têm necessariamente uma relação direta com ela, mas que poderão ser discutidos numa próxima oportunidade.

É importante reforçar que o *Estacionamento de Ideias* foi idealizado para guardar as atividades e ideias que serão necessariamente vistas depois.

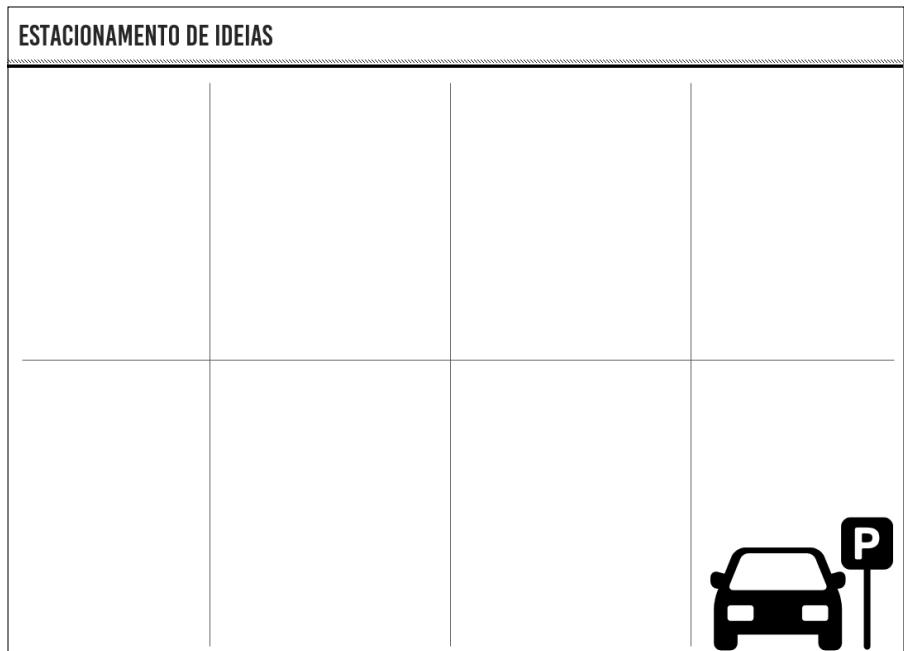
Isso porque é imprescindível que se revisite o conteúdo desenvolvido durante as oficinas.

COMO FAZER

- 1 Sempre que uma boa ideia surgir, sem relação direta com o tema ou que deva ser trabalhada em outro momento, escreva-a num *bloco de notas auto-adesivas removíveis* e posicione-o no Estacionamento de Ideias

³²*Parking Lot* (estacionamento de ideias): este mecanismo armazena os assuntos que surgem durante uma atividade, que não têm necessariamente a ver com ela, mas que poderão ser discutidos numa próxima oportunidade.

TEMPLATE



QUANDO UTILIZAR

A ferramenta deve ser aplicada sempre que o facilitador sentir que o grupo presente na oficina está desenvolvendo boas ideias, porém pouco aplicáveis ao contexto trabalhado.

Fonte: Adaptado de *Lean Inception* [4]

FERRAMENTA 5 | ESTACIONAMENTO DE DEVER DE CASA

DESCRIÇÃO DA FERRAMENTA

O *Estacionamento de Dever de Casa* é uma ferramenta que pode ser utilizada em *Oficinas de Design*³³ auxiliando na organização de atividades que devem ser realizadas posteriormente.

Se trata de uma alusão à ferramenta anterior “Estacionamento de Ideais”, porém se refere às ideias ou atividades que devem ser realizadas após as oficinas e ainda não se encontram mapeadas pelos *Burn Ups* das fases da *Jornada da Regulação*. As mesmas devem ser agrupadas em um mural de *Estacionamento de Dever de Casa*.

É interessante no final das oficinas transportar as atividades alocadas no *Estacionamento de Dever de Casa* na matriz da ferramenta *Quem, O quê, Quando* visando dar vazão para execução das atividades.

COMO FAZER

1 Quando uma atividade pós oficina que não estiver mapeada pela *Jornada da Regulação* surgir, esta deve ser anotada num *bloco de notas auto-adesivas removíveis* e agrupadas no *Estacionamento de Dever de Casa*.

³³Design significa ter e desenvolver um plano, um projeto, significa designar. É lidar com a forma, com o feitio, com a configuração, a elaboração, o desenvolvimento e o acompanhamento do projeto.

TEMPLATE

ESTACIONAMENTO DE DEVER DE CASA			
			

Fonte: Adaptado de *Lean Inception* [4]

QUANDO UTILIZAR

Deve ser aplicada quando surgirem, durante o processo criativo, atividades que devem ser realizadas pela equipe facilitadora ou participante após a oficina e que não foram mapeadas anteriormente.

FERRAMENTA 6 | KANBAN

DESCRÍÇÃO DA FERRAMENTA

A ferramenta *Kanban* auxilia na visualização do andamento das atividades e demandas da equipe responsável pela condução do processo.

S
1
2
2.1
2.2
3
4
5
6
7

Criado pela Toyota na década de 1940, o sistema consiste no uso de sinalizações visuais para indicar o fluxo de trabalho e andamento de cada tarefa.

É um *sistema ágil de gestão visual para controle de tarefas e fluxos de trabalho*. Por ágil entende-se que as tarefas são gerenciadas com rapidez, acompanhando o ritmo de trabalho das equipes. Ser visual significa funcionar através de um esquema de colunas e cartões, facilitando a visualização do que precisa ser feito por todos os membros da equipe.

O *Kanban* é composto por cartões e colunas. O cartão é a menor parte do *Kanban*. Trata-se de uma tarefa ou ação que precisa ser executada.

Para adaptá-la à metodologia que permeia a *Jornada da Regulação*, cada cartão corresponde a um assunto que caminhará por entre as colunas de acordo com sua evolução no processo.

O *Kanban*, na sua forma original é dividido em três colunas: *A Fazer, Em Execução e Feito*, mas estas colunas podem ser adaptadas de acordo com a necessidade da equipe de trabalho. Portanto cada coluna do *Kanban* aqui utilizado corresponde a uma fase da *Jornada da Regulação*, para que seja possível acompanhar o progresso de cada assunto no jogo.

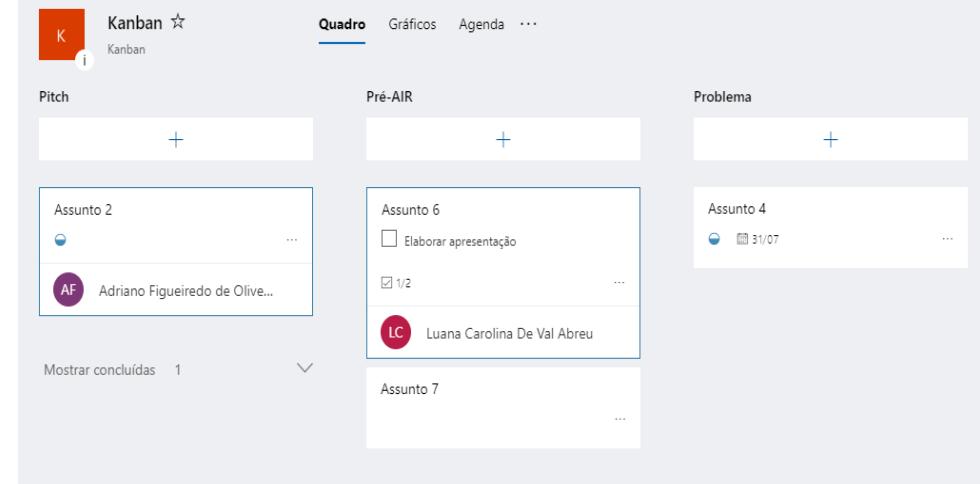
O quadro desse processo foi implementado na plataforma *Planner do Windows*³⁴ e, na aba “Gráficos” constam indicadores de quantos processos por etapa, quantos deles foram iniciados ou concluídos, além de indicar também os responsáveis por cada atividade.

³⁴Microsoft Windows (ou simplesmente Windows) é uma família de sistemas operacionais desenvolvidos, comercializados e vendidos pela Microsoft 32

COMO FAZER

- 1 Abrir, no SharePoint³⁴, o Planner³⁴ grupo Kanban.
- 2 Acompanhar o progresso dos assuntos nas fases do jogo.
- 3 Atualizar o posicionamento dos cartões sempre que o processo caminhar.

TEMPLATE



Fonte: Elaboração própria Anvisa

QUANDO UTILIZAR

Deve ser aplicada quando surgirem, durante o processo criativo, atividades que devem ser realizadas pela equipe facilitadora ou participante no período de pós-oficina e que não foram mapeadas anteriormente.

3

A Jornada da Regulação

O processo de regulamentação representado de forma simples, visual e sequenciada.





3.1

Gamificação

3.1 GAMIFICAÇÃO

S

1

2

3

3.1

3.2

4

5

6

7

Durante os últimos anos, a *gamificação* tem feito parte de uma fatia representativa dos diálogos sobre como aumentar o engajamento dos agentes envolvidos em processos complexos, melhorar os padrões positivos no uso de serviços, aumentar a atividade dos participantes de determinado processo, a interação social ou a qualidade e produtividade de ações geradas.

Segundo Hamari, a *gamificação* é a aplicação de elementos de *Design e princípios de jogos* em contextos não relacionados a jogos. Como já foi dito anteriormente, também pode ser definida como um conjunto de atividades e processos para resolver problemas usando ou aplicando as características dos elementos do jogo. A *gamificação* geralmente emprega elementos de *Design de Jogos*³⁵ para melhorar o envolvimento do usuário, produtividade organizacional, fluxo, aprendizado e construção colaborativa.

Uma das abordagens da gamificação é fazer com que as tarefas existentes se pareçam com jogos. Algumas técnicas usadas nesta abordagem são: a inclusão de uma trajetória significativa, a inclusão de um tutorial, o desafio crescente e a adição de narrativas.

Inclusão de trajetória: sensação de avanço é fundamental para o bom andamento de um processo *gamificado*. Ter conhecimento da direção certa e dos próximos passos à serem tomados demonstra a evolução e organização do processo de trabalho. Por isso as estratégias de *gamificação* precisam mostrar claramente aos participantes sua progressão na dinâmica.

Inclusão de um tutorial: para que uma estratégia de *gamificação* tenha sucesso, é preciso desenvolver um tutorial sobre como os participantes devem se envolver no processo, deixando claro as instruções de funcionamento.

³⁵*Design de jogos* - O **design de jogos**, ou **desenho de jogos** (do inglês *game design*) é uma extensão da prática do [design](#) cujo foco é a criação de [jogos](#). profissional da área de *design* pode atuar em todas as etapas da produção dos jogos.

Desafio crescente: é um dos elementos mais importantes na *gamificação*. É o desafio que motiva os envolvidos a alcançarem a meta proposta pela atividade, o ideal é que, à medida que a pessoa avance no jogo, as atividades propostas estimulem cada vez mais seu interesse e desenvolvimento.

Adição de Narrativas: a junção do *storytelling*³⁶ na *gamificação* torna a estratégia mais engajadora, aumentando, assim a efetividade e o envolvimento dos participantes.

Tendo em vista seus principais elementos, a aplicação da *gamificação* na elaboração da análise de impacto regulatório tem como objetivo tornar o processo mais fluido, definido e gerar um maior engajamento e entendimento por parte dos agentes envolvidos.

A estruturação da Jornada da Regulação foi concebida de maneira que todas as fases da AIR fossem representadas ao longo de um tabuleiro, o que facilita a visualização das etapas do processo e o posicionamento dos envolvidos.

³⁶Storytelling (é a expressão utilizada para) narração de histórias em inglês).

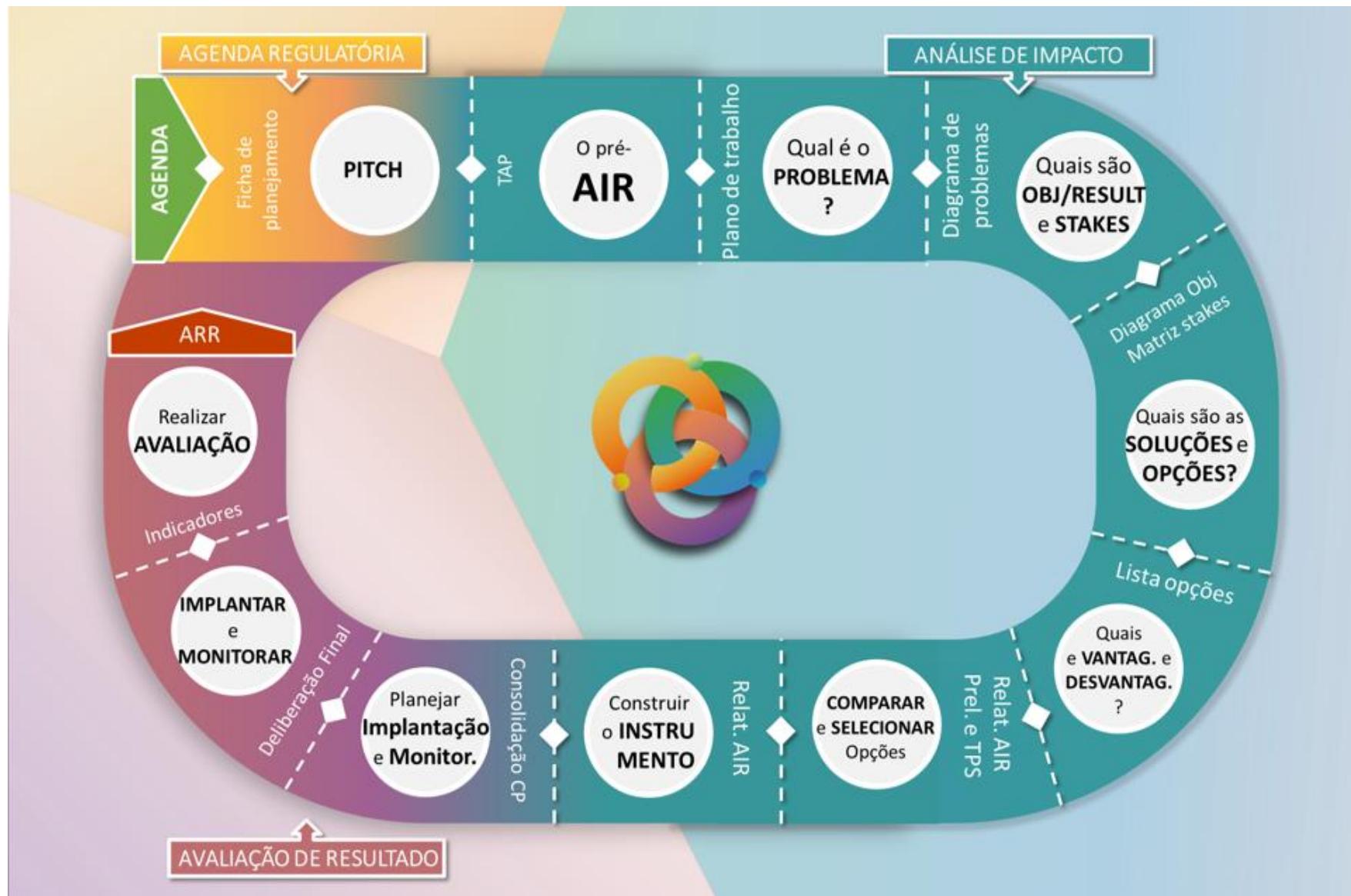


3.2

Estrutura Do Jogo – Jornada da Regulação

3.2 ESTRUTURA DO JOGO – Jornada da Regulação

S
1
2
3
3.1
3.2
4
5
6
7



A *Jornada da Regulação* mostrada na imagem ilustra as macro etapas do processo regulatório indicadas pela Portaria Anvisa nº 1.741/2018. Todas as subetapas contidas dentro de cada ponto do jogo serão abordadas ao longo deste capítulo.

O jogo se inicia na agenda regulatória e permeia todo o processo até a Avaliação de Resultado Regulatório (caso seja aplicável ao regulamento em questão).

Todas as suas etapas possuem entradas e saídas representadas pela cor branca no tabuleiro. As cores amarela, verde e roxa representam as etapas de agenda regulatória, análise de impacto e avaliação de resultado respectivamente.

Os estágios do jogo simbolizam as etapas do processo regulatório e podem referir-se a encontros de assessoramento entre as áreas interessadas e a GEAIR. Os detalhamentos desses procedimentos serão abordados ao longo deste capítulo.

3.2.A. PITCH

Pitch³⁷ é uma apresentação rápida de um produto ou um negócio, com a intenção de “vender” a ideia para investidores, clientes, sócios ou parceiros. Momento de explication do processo regulatório abordado na *Jornada da Regulação*. Nesta fase são dadas instruções sobre os processos de TAP e regulamentação sobre a perspectiva da AIR.

S

1

2

3

3.1

3.2

A

B

C

D

E

F

G

ETAPAS

- Instruir as áreas sobre o processo;
- Consultar a ficha de planejamento;
- Consultar a Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação (TAP), caso a área já o tenha elaborado;
- Instruir sobre a elaboração do TAP;
- Orientar sobre a dispensa com embasamento na portaria;
- Explicar o processo de análise de impacto regulatório.

INSUMOS

- Agenda regulatória;
- TAP, caso a área já o tenha elaborado;
- Informações sobre o tema e contexto geral.

QUEM PARTICIPA

- Área técnica;
- GEAIR;
- Diretoria;
- GPROR.

PRODUTOS

- Demanda por apresentação de contexto da área
- Área preparada para iniciar a AIR;
- TAP;
- Data do próximo encontro.

A primeira etapa da *Jornada da Regulação* é o *Pitch*, que se trata de uma apresentação sumária de 5 a 10 minutos com objetivo de despertar o interesse da outra parte pelo modelo que será oferecido, assim, deve conter apenas as informações essenciais e diferenciadas.

O *Pitch* poderá ser apresentado tanto verbalmente quanto ilustrado por 3 a 5 slides. Ele deve conter basicamente:

1. Qual é o objetivo do jogo;
2. Como o jogo funciona; e
3. Seus diferenciais.

Esse estágio instrui e sensibiliza os agentes envolvidos sobre como o processo de regulamentação que segue essa metodologia acontecerá, preparando a área para iniciar a AIR.

Os documentos relacionados à agenda regulatória bem como informações atualizadas sobre a agenda são de responsabilidade da Gerência de Processos Regulatórios (GPROR) e deverão ser fornecidos como insumos para esta fase.

Caso a área já tenha elaborado o Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação (TAP), o mesmo deverá ser usado como insumo do processo. Caso contrário, a etapa de *Pitch* é o momento em que a GGREG deverá fornecer instruções para as áreas sobre a elaboração do TAP, bem como informações sobre o funcionamento do processo de regulação completo.

É importante salientar que nesse estágio não é necessário um estudo prévio da GGREG, pois se trata apenas de uma apresentação inicial do processo padrão.

Além disso, um dos principais *outputs* dessa fase é a definição de atividades que devem ser realizadas por ambas as partes para início do AIR.

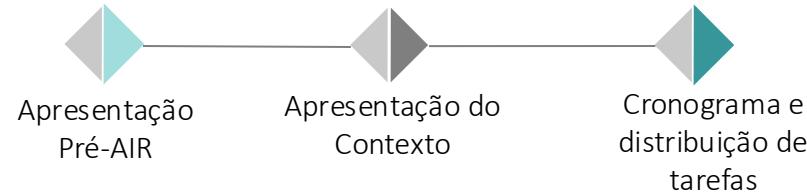
Também deve-se observar os casos em que o cliente se

encaixa no perfil ideal para seguir o modelo de regulamentação proposto pela *Jornada da Regulação*, bem como fornecer instruções caso haja necessidade de dispensa do Relatório de AIR baseando-se na Portaria Anvisa nº 1741/18.

E, por último, dar continuidade aos próximos passos e estabelecer uma data para o próximo encontro de Pré-AIR.

3.2.B. PRÉ-AIR

Nesta etapa alinham-se as expectativas entre as equipes técnica e a GEAIR, propiciando à área melhor conhecimento do processo de AIR. Em seguida, define-se o escopo de atuação e realiza-se uma previsão dos próximos passos e nível de complexidade.



INSUMOS

- Fichas de planejamento;
- TAP;
- Informações sobre o tema
- Metodologia de AIR.

PRODUTOS

- Área contextualizada sobre o AIR;
- Tarefas geradas;
- Definição do Status regulatório;
- Contextualização política;
- Aspectos econômicos e sociais;
- Próximos passos.

QUEM PARTICIPA

- Área técnica;
- GEAIR;
- Diretoria;
- GPROR.

FERRAMENTAS

- *Burn Up*;
- Template de apresentação.

A etapa de Pré-AIR é o momento de alinhar as expectativas entre a equipe técnica e a GEAIR, entender o “contexto” do processo regulatório bem como seu momento e pressões envolvidas. É aqui onde se dá continuidade ao processo que se iniciou na agenda.

Durante a apresentação da AIR por parte da GEAIR, devem ser abordados os princípios da metodologia utilizada na *Jornada da Regulação* bem como uma visão mais detalhada das etapas que permeiam o jogo.

Na contextualização do assunto realizado pela área técnica, deverão ser apresentados o status regulatório, contexto político e um levantamento de aspectos econômicos e sociais do tema tratado.

Durante esse encontro, as partes envolvidas definirão em que etapa da jornada o processo abordado se encontra, para que seja elaborado um cronograma de trabalho para os próximos passos e distribuição de tarefas.

É importante também observar a agenda dos atores

envolvidos durante o fechamento do encontro para que o cronograma previsto seja viável.

Como será abordado nas próximas seções, em algumas etapas da *Jornada da Regulação* será necessária a presença de uma pessoa com o poder de decisão para dar continuidade ao processo. A agenda desse agente definidor deverá estar em conformidade com o previsto no cronograma.

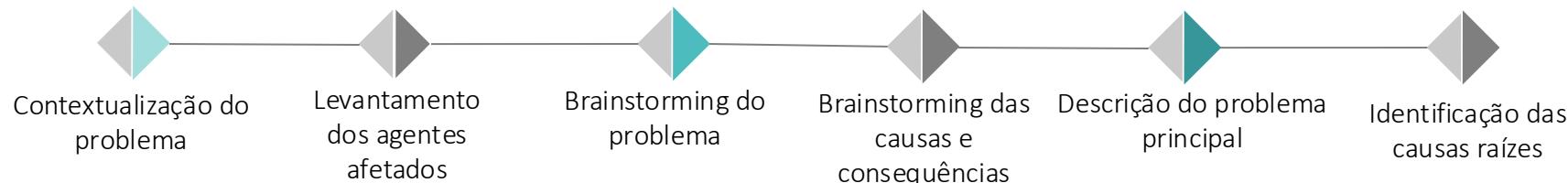
Também durante a etapa de Pré-AIR deverá ser acordado entre a área técnica responsável pelo assunto regulatório e a GEAIR que as atividades indicadas nos *Burn-Ups* de todas as etapas são pré-requisitos para que os encontros sejam realizados. Essas ações são importantes e dão continuidade ao processo iniciado nas oficinas previstas na *Jornada da Regulação*.

Durante essa etapa as ferramentas utilizadas são o *template*³⁸ de apresentação do Pré-AIR, bem como o *Burn Up*, que constam em anexo.

³⁸Template é um documento de conteúdo, com apenas a apresentação visual e instruções sobre onde e qual tipo de conteúdo deve entrar a cada parcela da apresentação

3.2.C. DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

É o momento para delimitação do problema regulatório e de identificação das causas e consequências do problema principal. Além disso realiza o levantamento inicial dos agentes afetados. Trata-se do momento para construção coletiva e tem a missão de retirar o vício de enquadramento e ancoragem.



INSUMOS

- Métodos para análise do problema;
- Contextualização realizada pela área;
- Informações sobre o tema;

PRODUTOS

- Problema definido;
- Diagrama consolidado;
- Análise das causas;
- Identificação das consequências.

QUEM PARTICIPA

- Área técnica;
- GEAIR;
- Diretoria;
- GPROR.

FERRAMENTAS

- *Burn-up*;
- *Brainstorming*;
- *Mapa de atores*;
- *Problem Push*;
- *5 porquês*;
- Construindo o problema;
- Diagrama do problema;
- Ishikawa;
- Future Wheels;
- 1-2-4-ALL.

Esta etapa consiste na identificação do problema que apresente a necessidade de uma intervenção regulatória. A delimitação do problema regulatório é parte essencial para a construção de uma AIR de qualidade. Esta fase requer uma dedicação especial dos agentes envolvidos na elaboração do AIR, uma vez que somente a partir do problema corretamente definido será possível encontrar soluções efetivas.

Deve-se iniciar a identificação do problema com uma perspectiva ampla, considerando-o sob vários pontos de vista. Nessa ótica, a realização de uma oficina que utiliza ferramentas de *Design Thinking* para problematização em torno do tema, tem o potencial de gerar resultados satisfatórios.

Na fase inicial de delimitação, deverá ser apresentado uma contextualização do problema regulatório sobre o qual se pretende atuar. Segundo o Guia de Análise de Impacto Regulatório da ANVISA, recomenda-se que sejam contemplados aspectos como: o histórico do problema na Agência, normas nacionais e internacionais relacionadas ao

problema, alinhamento do assunto com as políticas públicas, identificação da base legal que ampara a atuação da Agência no tema tratado, aspectos sociais e econômicos, entre outros.

Também devem ser levantados inicialmente nessa fase, os principais atores ou agentes afetados pelo problema regulatório sob análise. Conhecer a visão destes atores sobre o problema em questão é um importante insumo para entender adequadamente suas causas e extensão. Para tanto, recomenda-se a utilização da ferramenta Mapa de atores.

O estágio de *brainstorming* do problema é destinado à construção sob uma perspectiva ampla do mesmo. Além da própria ferramenta que leva o seu nome, outra metodologia originária do *Design Thinking* e da gamificação que pode ser utilizada durante a etapa de problematização é a ferramenta 1-2-4-ALL³⁹.

³⁹Desenvolvida pelo Instituto *Liberating Structures*, a ferramenta 1-2-4-ALL é capaz de envolver todos ao mesmo tempo na geração de perguntas, ideias e soluções.

Após essa investigação inicial, o problema deve ser delimitado de modo claro, evitando ambiguidades.

Deve-se evitar utilizar os seguintes termos para defini-lo: ausência, carência, falta de capacidade, baixa qualidade, entre outros. Esses termos induzem o que é chamado de “Problema Solução” que é aquele cujo a própria solução está presente na negação do problema. A fim de evitar que os problemas regulatórios se enquadrem na categoria de Problema Solução é indicado utilizar-se a ferramenta Problem Push. Trata-se de uma ferramenta que auxilia na elevação do problema a um nível mais amplo e melhor definido.

Segundo o Guia de AIR da Casa Civil os problemas são multifacetados, possuindo muitas causas ou origens e afetando vários grupos ou atores de modos diferentes, com intensidades distintas. Nestes casos, é importante considerar e investigar vários aspectos e os principais deles são quais as causas ou indutores do problema, e quais suas consequências.

Durante a identificação das consequências do problema principal é importante fazer as seguintes perguntas:

- Esse problema causa o quê?
- Quais as consequências imediatas desse problema?

Uma vez identificado o problema principal e suas consequências, torna-se necessário investigar quais as causas do problema. Estas são as condições, situações, comportamentos que necessitam ser alterados para evitar que o problema volte a ocorrer

Ao longo do *brainstorming* de definição das causas e consequências é indicado o uso das ferramentas: Construindo o problema, Diagrama do problema, Ishikawa, Future Wheels, 1-2-4-ALL e 5 porquês.

3.2.D. OBJETIVOS, RESULTADOS E AGENTES

Essa etapa delimita objetivos e alinha resultados para as causas prioritárias. É o momento de selecionar essas causas e identificar os stakeholders¹⁸ que são importantes no processo.

S

1

2

3

3.1

3.2

A

B

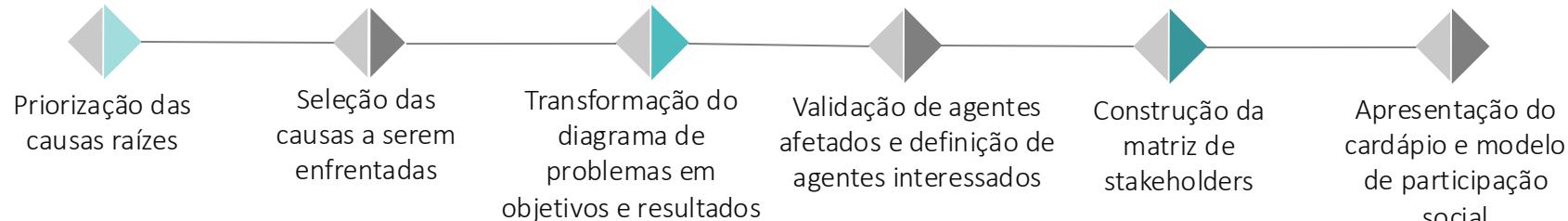
C

D

E

F

G



INSUMOS

- Diagrama de problema (causas e consequências) consolidado;
- Identificação inicial dos agentes afetados;
- Correlação de causas e consequências

PRODUTOS

- Objetivos gerais e específicos;
- Plano de participação social*;
- Matriz de stakeholders;
- Resultados esperados;
- Levantamento de soluções (Benchmark e evidências)

QUEM PARTICIPA

- Área técnica
- GEAIR

FERRAMENTAS

- *Burn-up*;
- Mapa de atores;
- Matriz de stakeholders;
- 1-2-4-ALL;
- Diagrama de afinidade

* se aplicável

Também nesta fase é realizada um trabalho de priorização em que a equipe deve organizar as causas raízes regulatórias com vistas a otimização e o planejamento da atuação regulatória. É interessante levar em consideração a importância da causa para a solução do problema, a governabilidade da Anvisa sobre as causas, os recursos necessários sobre as causas e o prazo de atuação regulatória.

A partir da priorização das causas, é realiza-se a seleção das causas a serem enfrentadas e que serão motivo de discussão no restante da AIR.

Na etapa de transformação do diagrama de problemas em objetivos e resultados esperados, devem ser definidos claramente os objetivos que a agência pretende alcançar em relação ao problema regulatório identificado.

Objetivo é algo que se almeja atingir, é o resultado esperado e é sempre iniciado com um verbo no infinitivo.

Primeiramente deve-se definir o objetivo geral que é descrito com base na atuação que se deseja sobre o problema principal. Essa descrição deve ser ampla o suficiente para que todas as soluções relevantes possam ser consideradas. Definido o objetivo geral, o próximo passo é elencar os objetivos específicos da atuação regulatória. Para cada causa raiz selecionada recomenda-se descrever ao menos um objetivo específico. Nesta fase, recomenda-se a utilização de ferramentas de ideação e construção conjunta.

É importante também que os objetivos atendam aos requisitos S.M.A.R.T.

Como o levantamento dos agentes afetados foi realizado

durante a etapa de Definição do Problema, este é o momento de realizar a validação e definição dos agentes interessados.

Esse levantamento é insumo para construção da Matriz de Stakeholders, que mapeia esses agentes interessados quanto ao seu poder e influência, o que é uma análise fundamental para esta etapa da AIR.

Durante essa oficina deve-se apresentar o cardápio e modelo de participação social. Esta participação é fundamental e recomendada em todas as fases da AIR, pois um bom processo de consulta garante a transparência, reúne informações e, assim, melhora a eficiência e a eficácia da atuação regulatória.

Caso ainda não tenha sido realizado um benchmarking⁴⁰ internacional sobre o problema em análise, a equipe envolvida deve realizá-lo neste momento, verificando a possibilidade de utilizar referências, padrões, guias ou

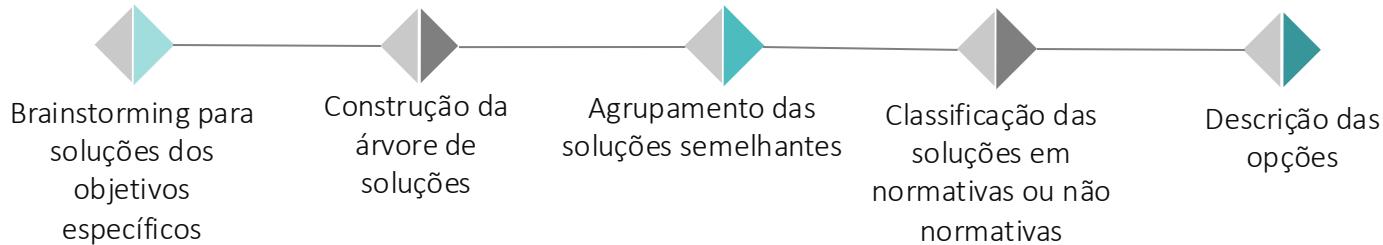
recomendações internacionais como base para atuação quando estas contribuírem para alcance dos objetivos.

Deve-se definir também a estratégia de gestão dos stakeholders, estabelecendo a estratégia de abordagem a cada parte interessada, identificando as mensagens que precisam ser transmitidas bem como as ações necessárias (Anvisa, 2019).

⁴⁰Benchmarking consiste no processo de busca das melhores práticas (nacionais e internacionais) numa determinada indústria e que conduzem ao desempenho superior. É visto como um processo positivo e através do qual uma empresa examina como outra realiza uma função específica a fim de melhorar a forma como realiza a mesma ou uma função semelhante.

3.2.E. SOLUÇÕES E OPÇÕES

É o momento de pensar em diferentes soluções regulatórias, analisando-as em normativas e não normativas. Essa etapa faz o agrupamento de soluções em diferentes opções regulatórias, discute as soluções levantadas por benchmarking, e também evidências e participação social.



INSUMOS

- Diagrama de objetivos e resultados esperados;
- Matriz de *stakeholders*;
- Benchmarking internacional e nacional.

PRODUTOS

- Levantamento preliminar das opções;
- Detalhamento das opções com base em evidências e benchmarking.

QUEM PARTICIPA

- Área técnica;
- GEAIR.

FERRAMENTAS

- *Burn-up*;
- 1-2-4-ALL;
- *Crazy 8's*;
- Ideação heurística;
- Diagrama de afinidade.

Nesta etapa devem ser descritas as alternativas de ação para enfrentamento do problema regulatório e para o alcance dos objetivos desejados. Para que a AIR seja útil ao processo decisório, é necessário identificar as diferentes possibilidades para tratar o problema. Essas alternativas devem estar alinhadas com a missão e diretrizes institucionais da Anvisa.

Durante essa etapa, munidos das informações provenientes do *benchmarking* realizado, os integrantes da oficina devem realizar um *brainstorming* de levantamento de soluções para os objetivos específicos desejados. Todas as ferramentas de ideação podem ser utilizadas neste momento. É importante levar em consideração neste estágio que as soluções levantadas devem ser proporcionais e razoáveis frente ao problema regulatório e também devem ser capazes de atuar sobre as causas do problema satisfatoriamente.

Após o levantamento de soluções é recomendado construir um diagrama de soluções relacionando-as aos seus respectivos objetivos específicos.

Também durante essa oficina, as soluções semelhantes devem ser agrupadas. Recomenda-se a utilização da ferramenta Diagrama de Afinidade para tanto.

Posteriormente as opções devem ser classificadas em normativas e não normativas seguidas da descrição detalhada dos principais aspectos das opções levantadas, a fim de permitir a análise aprofundada dos impactos a elas associados. Na descrição de cada opção é recomendado que esteja claro como serão implementadas, fiscalizadas e monitoradas, por quais agentes e em qual período de tempo.

Por fim, após a oficina a equipe envolvida deve elaborar um detalhamento das opções levantadas.

3.2.F. VANTAGENS E DESVANTAGENS

Essa fase faz uma descrição das vantagens e desvantagens das opções levantadas, além de identificar as opções inviáveis por meio de uma classificação de viabilidade. Essa validação é realizada por meio do detalhamento das opções a partir das evidências.

S

1

2

3

3.1

3.2

A

B

C

D

E

F

G



INSUMOS

- Detalhamento das opções com base em evidências e *benchmarking*;
- Matriz de *stakeholders*.

PRODUTOS

- Matriz de vantagens e desvantagens;
- Portfólio de métodos e definição de métodos de comparação;
- Demanda pela finalização do relatório preliminar de AIR.

QUEM PARTICIPA

- Área técnica;
- GEAIR.

FERRAMENTAS

- *Burn-up*;
- Opções e critérios;
- Matriz de impacto x esforço.

Segundo o Guia de AIR da Anvisa os impactos das opções regulatórias podem ser considerados como custos (desvantagens) ou benefícios (vantagens). Os custos ou desvantagens devem ser entendidos como quaisquer fatores que piorem a condição ou bem-estar atual de um agente ou grupo específico. Os benefícios ou vantagens, por sua vez, devem ser entendidos como qualquer mudança que melhore significativamente a condição ou bem-estar dos agentes frente à situação de não ação.

Deve-se apresentar as opções regulatórias levantadas juntamente com suas validações coletadas durante o período prévio à oficina.

O levantamento de vantagens e desvantagens deve ser construído em conjunto numa seção de *brainstorming* e também aplicando-se a ferramenta Opções x Critérios. Recomenda-se que o levantamento inicial dos possíveis impactos de cada opção regulatória seja tão amplo quanto possível. Outra ferramenta recomendada é a Matriz de Esforço x Impacto.

É importante também consultar o Guia de AIR da Anvisa para ter acessos aos demais aspectos considerados importantes ao se avaliar o impacto de uma opção regulatória.

Na AIR não é recomendado que todos os impactos sejam comparados de forma aprofundada. Dessa forma recomenda-se identificar os impactos mais significativos, levando-se em consideração a relevância do impacto dentro da lógica da intervenção, a magnitude dos impactos esperados e o tamanho relativo dos impactos esperados sobre agentes específicos.

Após serem levantadas as vantagens e desvantagens das opções, deve-se realizar uma classificação de viabilidade de cada uma, com vistas a eliminar as opções inviáveis.

Finalizada esta etapa, existem insumos suficientes para o ponto de início de geração do Relatório de Análise de Impacto Regulatório Preliminar, sobre o qual recomenda-se realizar Tomada Pública de Subsídios (TPS).

Sabe-se que a metodologia a ser empregada para avaliação destes impactos deve ser definida caso a caso, dependendo da complexidade do tema, da natureza das variáveis envolvidas e da quantidade de dados disponíveis.

Assim sendo, durante o período que precede a oficina seguinte deverá ser realizado um encontro prévio com o intuito de promover uma breve discussão sobre os métodos de comparação e qual deverá ser escolhido para o caso em questão.

3.2.G. COMPARAÇÃO DAS OPÇÕES

É o momento de comparação das opções com base em critérios políticos, econômicos, dificuldade de implementação e também critérios específicos do problema regulatório em questão com o objetivo de realizar escolha da melhor opção.

S

1

2

3

3.1

3.2

A

B

C

D

E

F

G



INSUMOS

- Matriz de vantagens e desvantagens;
- Portfólio de métodos e definição de métodos de comparação;
- Resultados da TPS.

PRODUTOS

- Descrição da opção escolhida;
- Plano de implementação preliminar;
- Indicadores preliminares;
- Relatório Final de AIR.

QUEM PARTICIPA

- Área técnica;
- GEAIR;
- GECOR;
- Definidor.

FERRAMENTAS

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">▪ <i>Burn-up</i>;▪ Matriz de esforço x impacto;▪ DIMP;▪ <i>Change space</i>;▪ Matriz GUT;▪ Matriz REIS; | <ul style="list-style-type: none">▪ Opções x Critérios;▪ Matriz de Probabilidade x Impacto;▪ SMART. |
|--|---|

Durante a AIR recomenda-se que seja realizada ao menos uma análise qualitativa das vantagens e desvantagens de cada uma das opções regulatórias (Anvisa, 2019).

Devem ser apresentadas as opções levantadas, embasadas num estudo técnico profundo realizado previamente, juntamente com a consolidação das contribuições da Tomada Pública de Subsídios (TPS).

Cada processo regulatório possui suas especificidades, as quais devem ser consideradas ao se definir critérios relevantes para a comparação das opções frente ao problema em questão. Estes critérios devem ser mensuráveis, mesmo que de maneira qualitativa.

Como já levantado na seção anterior, não existe um método padrão de comparação que possa ser aplicado em todas as situações. A decisão sobre a metodologia a ser utilizada durante essa etapa deve ser insumo para a fase de comparação das opções. Com o método definido, as opções devem ser comparadas com base nos critérios estabelecidos.

É importante na AIR apresentar ao tomador de decisão uma comparação entre os impactos das opções regulatórias consideradas. Em alguns casos, a comparação dos impactos positivos e negativos poderá indicar que há claramente uma opção regulatória ou uma combinação de opções superior às demais para atingir os objetivos esperados. Em outros casos, a melhor opção pode não ser tão evidente. A AIR não precisa necessariamente apontar uma escolha, mas é fundamental que apresente uma comparação das opções regulatórias selecionadas (Anvisa, 2019).

Durante essa etapa define-se a estratégia inicial de implementação da opção de ação mais adequada definida na etapa anterior. Também deve-se apresentar um plano de monitoramento dos resultados da alternativa de ação selecionada, indicando como a agência acompanhará se as metas planejadas estão sendo atingidas (Casa Civil, 2018).

Para tanto, recomenda-se a utilização da ferramenta Diagrama de Implementação e Monitoramento Preliminar

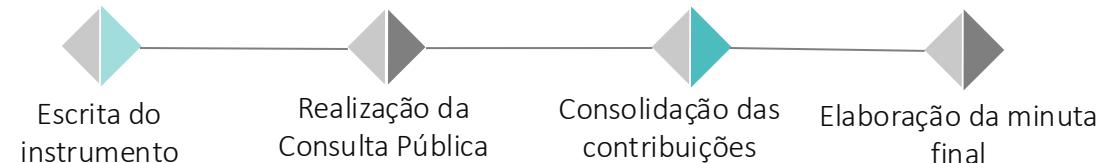
DIMP), que relaciona as opções selecionadas, suas atividades de implementação, objetivos específicos, resultados e impactos esperados bem como os indicadores relacionados.

É importante que os indicadores preliminares elaborados sejam capazes de mensurar se estas metas estão sendo atingidas. Entre as categorias de indicadores existem: indicadores de eficácia, de processo, de impacto, de atraso dentre outros. Sempre que possível os indicadores devem ser expressos de modo quantitativo. Indicadores qualitativos, quando utilizados, devem ser objetivamente verificáveis (Casa Civil, 2018).

Concluída essa fase, há insumos suficientes para elaboração do Relatório Final de AIR, que deve ser construído com os conhecimentos levantados em todas as etapas anteriores.

3.2.H. CONSTRUÇÃO DO INSTRUMENTO

Nesta etapa é elaborada a minuta do instrumento para que esta seja submetida a Procuradoria. Nesse momento é feita a definição dos mecanismos de participação social para consulta à minuta, e a partir desta, são analisadas e consolidadas as contribuições.



INSUMOS

- Relatório de AIR;
- Cardápio de instrumentos;
- Técnica legislativa;
- Ferramenta de análises de contribuições.

QUEM PARTICIPA

- Área técnica;
- GEPROR;
- DICOL;
- Participantes da consulta;
- Diretor relator.

PRODUTOS

- RAPS;
- RAC;
- Minuta final do instrumento.

FERRAMENTAS

- DIMP;
- SMART;
- Modelo lógico;
- Now-next-later.

Concluídas as fases da AIR e o levantamento das opções regulatórias viáveis para solucionar o problema, é necessário identificar quais são os instrumentos regulatórios indicados para materializar a opção ou as opções escolhidas. Lembrando que diferentes instrumentos regulatórios podem ser utilizados de forma complementar, sendo possível sua combinação para atuar sobre o problema regulatório (Anvisa, 2019).

Nesta etapa deve ser realizada a Consulta Pública. A utilização de mecanismos de consulta na minuta final do instrumento regulatório é importante para ajustes necessários antes da deliberação e a publicação de sua versão final. A participação social nessa etapa do processo contribui para aumentar a transparência do processo regulatório e favorece para que a implementação do instrumento seja bem-sucedida, uma vez que consiste na última oportunidade para a sociedade apresentar contribuições que possam ainda ser incorporadas.

Durante a etapa de consolidação das contribuições levantadas durante a Consulta Pública, é fundamental

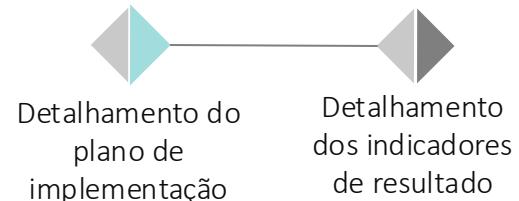
diferenciar opiniões de fatos e evidências. A Agência também deve buscar verificar a qualidade e a confiabilidade dos dados recebidos, apresentando as considerações da Agência sobre as informações, manifestações, contribuições e críticas recebidas (Casa Civil, 2018).

Por fim, após analisadas as contribuições, a minuta final do instrumento (ou da combinação de instrumentos) deve ser elaborada.

É importante observar que as possibilidades de instrumentos regulatórios podem ser consultadas no cardápio de instrumentos regulatórios da Anvisa.

3.2.I. DETALHAMENTO DA IMPLEMENTAÇÃO E MONITORAMENTO

Neste ponto os indicadores de resultado apresentados no Relatório de AIR deverão ser revisitados para a validação do plano de implementação previsto no mesmo realizando ajustes se necessário



INSUMOS

- Diagrama de Implementação e Monitoramento Preliminar (DIMP);
- Minuta final do instrumento;
- Canvas de indicadores;
- Formulário PIP.

PRODUTOS

- Plano de implementação detalhado;
- Canvas de indicadores preenchidos.

QUEM PARTICIPA

- Área técnica;
- GEAIR;
- GECOR;
- DICOR;
- Diretor relator.

FERRAMENTAS

- Canvas de Modelo Lógico.
- Formulário PIP

Durante a AIR foi elaborado um Plano de Implementação e Monitoramento de caráter preliminar, isto porque durante a construção do instrumento podem ocorrer mudanças em relação ao previsto pelo Relatório de AIR. Esta etapa é destinada ao detalhamento do *Plano de Implementação e Monitoramento* após a construção do instrumento.

A implementação de uma intervenção regulatória pode ser considerada como o momento em que se materializa a atuação regulatória propriamente dita, pois é o que acontece entre o estabelecimento de uma aparente intenção do governo de fazer algo, ou deixar de fazer algo, e o impacto no mundo da ação (Anvisa, 2019).

O planejamento preliminar da implementação foi construído com a utilização do Diagrama de Implementação e Monitoramento Preliminar (DIMP) durante a etapa de Comparação das Opções da *Jornada da Regulação*, o que fornece um insumo para o seu detalhamento. O DIMP, se necessário, deve ser incrementado com novas ações, e quanto ao prazo de implementação, devem ser revalidados.

Durante o detalhamento da implementação é importante que sejam definidas atividades de Gestão da Rotina, para que a Anvisa consiga, de forma sistemática, alcançar os resultados pactuados. Em essência, a gestão da rotina tem como objetivo a implantação de rotinas e ritos de monitoramento de resultados através do registro e análise de medições e ocorrências relacionados ao processo.

O gerenciamento da rotina permite que os profissionais da base sejam capazes de resolver problemas do dia a dia. Empregada para assegurar os resultados esperados de cada processo, essa prática propicia a qualidade e o cumprimento de prazos das ações acordadas. Devem-se então, definir ritos de monitoramento, para que as ações sejam executadas conforme o planejado e que, havendo qualquer intercorrência sejam pensadas ou traçadas medidas alternativas.

Sabe-se que o Monitoramento é a revisão sistemática de como ocorre a implementação da intervenção regulatória com o objetivo de identificar os potenciais falhas e corrigi-las o quanto antes. A estratégia de implementação do monitoramento é composta por indicadores, que devem estar relacionados aos objetivos pretendidos com a intervenção regulatória.

3.2.J. IMPLEMENTAÇÃO E MONITORAMENTO

É o momento de executar as ações previstas no plano de implementação. Também analisa tendências por meio de painéis de monitoramento. Essa análise proporciona corrigir os rumos no plano de implementação e indicar normas candidatas à Análise de Resultado Regulatório (ARR).



INSUMOS

- Indicadores de resultado;
- Plano de implementação;
- Indicadores de implementação;
- Instrumento aprovado em DICOL;
- Ferramentas de monitoramento;
- Rotina de monitoramento.

PRODUTOS

- Painéis indicadores;
- Normas indicadas para ARR;
- Ações implementadas.

QUEM PARTICIPA

- Área técnica;
- GECOR;
- GGREG;
- Diretoria.

FERRAMENTAS

- Canvas de indicadores;

Com o instrumento aprovado em DICOL, inicia-se a etapa destinada à execução das ações previstas no plano de implementação. A implementação é de responsabilidade da área que elaborou o AIR.

Diante da definição de indicadores realizada na etapa anterior, é preciso estabelecer as fontes em que os dados mensurados serão coletados, definir os mecanismos de coleta, o tratamento e a disponibilização desses dados, bem como em que frequência esse monitoramento acontecerá.

Durante o monitoramento, os indicadores sinalizarão se a intervenção trouxe melhorias ao problema regulatório, e, diante de alertas criados neste processo, será possível a indicação de normas que serão objeto da Avaliação de Resultados Regulatórios (ARR).

A ARR é o processo sistemático de avaliação de uma ação para averiguar se seus objetivos foram alcançados (ODCE,

2015). O objetivo da ARR é verificar o que de fato ocorreu após a implementação da ação escolhida pela agência.

A Avaliação de Resultados Regulatórios é composta primeiramente pela Avaliação de Processo, que considera como a ação foi implementada. Segundo, é realizada uma Avaliação de Impacto, que busca analisar se as atividades implementadas agiram de fato sobre o problema identificado. Terceiro, uma Avaliação Econômica, que determina se os benefícios gerados pela ação executada superaram seus custos.

4

Ferramentas

Ferramentas auxiliam indivíduos na realização de trabalhos complexos.



4. FERRAMENTAS

S

1

2

3

4

5

6

7

O *Design Thinking* apresenta uma série de técnicas e ferramentas colaborativas utilizadas para a coleta e classificação de informações, permitindo aos participantes desenvolver a criatividade, colaboração e trabalho em equipe.

Uma ferramenta é um instrumento que permite realizar determinados trabalhos com maior simplicidade. A utilização de ferramentas ao longo da Análise de Impacto Regulatório facilita a realização do processo pois incentivam a construção colaborativa, aumentando assim o leque de resultados gerados.

Ao longo desse capítulo serão abordadas quatro categorias de ferramentas: *Ideação, Problematização, Comparação e Planejamento*.

As *ferramentas de Ideação* buscam auxiliar o processo de criação e construção colaborativa por meio de interação e diferentes dinâmicas de trabalho.

As *ferramentas de Problematização* são destinadas a guiar o processo de identificação do problema, suas causas e consequências. Estas conduzem a visão sobre objetos e situações com um distanciamento necessário para que haja uma construção ideal do problema.

Na categoria Comparação, encontram-se instrumentos que auxiliam a comparação de opções por meio de técnicas ou sugestões de critérios.

Por fim, as ferramentas de planejamento têm o objetivo de guiar os participantes ao longo do planejamento da implementação e monitoramento das atividades pactuadas anteriormente.

A tabela ao lado apresenta a relação de ferramentas construídas associadas às suas respectivas atividades.

Observação: É importante que as ferramentas sejam periodicamente revisadas para que não se tornem obsoletas e acompanhem as necessidades do processo.

#	Categoria	Ferramenta	Atividade relacionada
7	Comparação	Teste NUF	Comparar com critérios de novidade, utilidade e adequabilidade
8	Comparação	Matriz de Impacto x Esforço	Priorizar ações com critérios de esforço e impacto
9	Comparação	Opções x Critérios	Valorar os critérios definidos na matriz Opções x Critérios
10	Comparação	Change Space	Definir o espaço para mudança com base em autoridade, aceitação e habilidade
11	Comparação	Matriz GUT	Priorizar ações de forma racional, levando em consideração a gravidade, a urgência e a tendência
12	Comparação	Matriz de Probabilidade x Impacto	Priorizar ações com critérios de probabilidade e impacto
13	Comparação	Matriz REIS	Priorizar ações com os critérios Resultado, Exequibilidade, Investimento e Satisfação
14	Comparação	Análise Multicritério	Comparar opções com base em critérios definidos pelo usuário
15	Comparação	Matriz de Stakeholders	Distribuir os stakeholders com base em seu poder e interesse
16	Comparação	Modelo de Custo Padrão	Mensurar as barreiras administrativas
17	Ideação	1-2-4-ALL	Construção colaborativa de ideias
18	Ideação	6-8-5 Brainstorming	Gerar ideias de forma rápida
19	Ideação	Ideação Heurística	Gerar ideias a partir de critérios pré-definidos
20	Ideação	Diagrama de Afinidade	Agrupar ideias semelhantes em categorias
21	Ideação	Crazy 8's	Realizar melhorias em ideias existentes
22	Planejamento	SMART	Validar objetivos e indicadores
23	Planejamento	Diagrama de Implementação e Monitoramento Preliminar (DIMP)	Planejar a implementação e monitoramento
24	Planejamento	Modelo Lógico	Elencar recursos, atividades, produtos, resultados e impactos das ações
25	Planejamento	Now-Next-Later	Planejar ações
26	Planejamento	Canvas de Modelo Lógico	Detalhar indicadores
27	Problematização	Problem push	Construir um problema real
28	Problematização	Construindo o Problema	Definir o problema
29	Problematização	Diagrama do Problema	Relacionar um problema com suas causas e consequências
30	Problematização	Ishikawa	Descobrir causas raízes
31	Problematização	Mapa de Atores Afetados	Representar os grupos afetados por um problema
32	Problematização	Future Wheels	Representar as consequências diretas e indiretas de um problema
33	Problematização	5 Porquês	Determinar causas raízes do problema
34	Problematização	Mapa de Alavancas	Definir alavancas de transformação

Descrição da Ferramenta

O NUF é uma maneira simples de classificar ideias geradas por *Brainstorming* ou outra técnica similar por ordem de relevância. As ideias são pontuadas numa escala de 0 a 10 em cada um dos critérios: Novidade, Utilidade, Adequabilidade. Esta classificação deve ser construída a partir de critérios e conhecimentos prévios, mas flexíveis e adaptáveis.

O critério *Novidade* deve ser classificado com critérios que indicam se a ideia tem aspectos de inovação.

No critério *Utilidade* é preciso avaliar se a ideia realmente resolve o problema, se é uma ideia que soluciona o problema completamente.

O último critério (Adequabilidade), é uma medida da aplicabilidade da ideia. O avaliador deve atribuir a sua nota proporcionalmente ao seu sentimento da possibilidade de pôr a ideia em prática

Como Fazer

1

Com as ideias já levantadas posicione-as na matriz do *teste NUF*;

2

Com auxílio dos participantes, classifique as ideias de 0 a 10 nos critérios definidos pelo teste;

S
1
2
3
4
5
6
7

TEMPLATE

	Novidade	Utilidade	Adequabilidade
Ideia 1			
Ideia 2			
Ideia 3			

Fonte: Adaptado de *Gamefication* [3]

QUANDO UTILIZAR

O *Teste NUF* deverá ser aplicado quando for necessário avaliar soluções propostas com os critérios definidos. É importante entender que os critérios propostos pela ferramenta não são fixos e que podem ser adaptados para qualquer matriz de comparação desejada pelos integrantes da oficina.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Comparação das opções

FERRAMENTA 8 | MATRIZ DE IMPACTO X ESFORÇO

DESCRÍÇÃO DA FERRAMENTA

A *Matriz de Impacto x Esforço* auxilia na tomada de decisões possíveis para ações que são mapeadas com base em dois fatores: esforço necessário para implementar e impacto em potencial. Sendo que esses critérios representam:

- Impacto: o retorno potencial da ação
- Esforço: O custo de tomar a ação

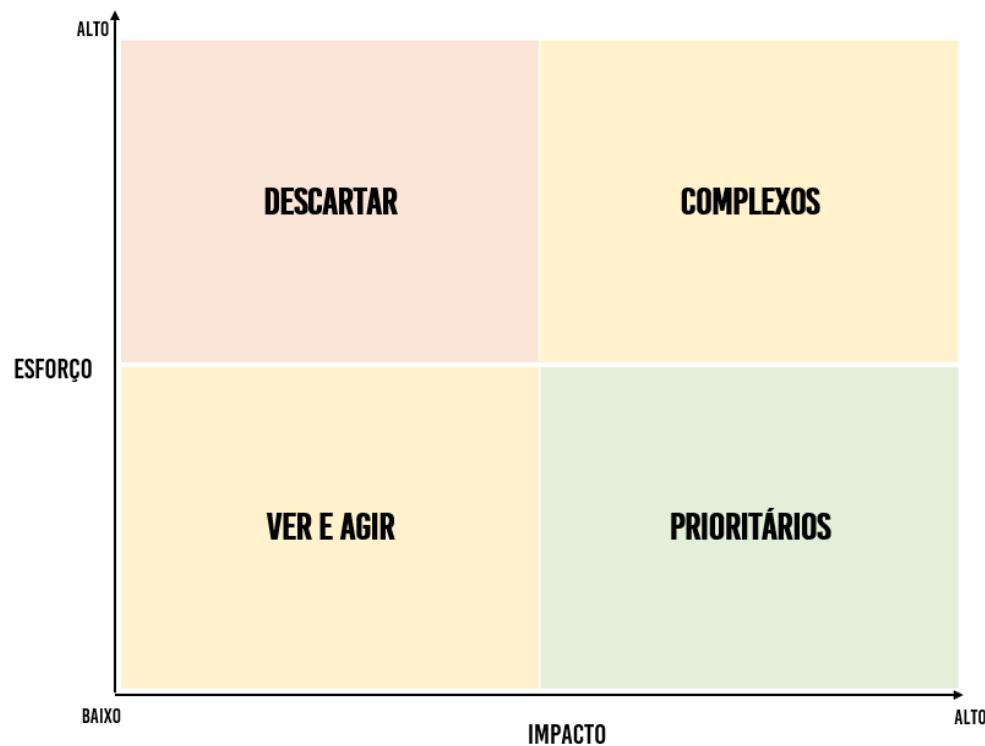
Algumas ideias demandam um maior esforço, mas podem ter maior retorno a longo prazo do que ações de curto prazo. Categorizar ideias ao longo destas linhas é uma técnica útil na tomada de decisões, pois obriga os contribuintes a equilibrar e avaliar ações sugeridas antes de se comprometer com elas.

A ferramenta também auxilia na visualização de quais atividades devem ser feitas com prioridade e quais devem ser evitadas ou adiadas.

COMO FAZER

- 1 Posicione as ideias na Matriz de Impacto x Esforço;
- 2 À medida que os participantes colocam suas ideias nos quadrantes, o grupo pode discutir abertamente posição dos elementos.

TEMPLATE



QUANDO UTILIZAR

A aplicação da ferramenta *Matriz de Impacto x Esforço* dever ser realizada quando for necessário realizar uma comparação entre as opções levantadas por meio de critérios de esforço e impacto.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Soluções e opções
- ✓ Comparação das opções

Fonte: Elaboração própria Anvisa

FERRAMENTA 9 | OPÇÕES X CRITÉRIOS

Descrição da Ferramenta

A ferramenta *Opções x Critérios* foi desenvolvida pela Anvisa a fim de guiar as equipes durante a fase de Vantagens e Desvantagens da *Jornada da Regulação*.

S
1
2
3
4
5
6
7

Trata-se de uma matriz que elenca critérios como: tempo de implementação, grau de esforço, simplificação, carga administrativa, impacto, aplicabilidade, aceitação da sociedade, aceitação política, tecnologia, conhecimento e recursos disponíveis.

A ferramenta tem o objetivo de nortear o trabalho realizado no levantamento de vantagens e desvantagens das opções tratadas.

Como Fazer

- 1 Disponha as opções levantadas na coluna à esquerda da matriz;
- 2 Classifique-as de 0 a 10 quando aos critérios na tabela.

TEMPLATE

	OPÇÃO 1	OPÇÃO 2	OPÇÃO 3	OPÇÃO 4	OPÇÃO 5
TEMPO DE IMPLEMENTAÇÃO					
GRAU DE ESFORÇO					
SIMPLIFICAÇÃO					
CARGA ADMINISTRATIVA					

	OPÇÃO 1	OPÇÃO 2	OPÇÃO 3	OPÇÃO 4	OPÇÃO 5
IMPACTO					
APLICABILIDADE					
ACEITAÇÃO DA SOCIEDADE					
ACEITAÇÃO POLÍTICA (EXTERNA)					

Fonte: Elaboração própria Anvisa

QUANDO UTILIZAR

A ferramenta Opções x Critérios deve ser aplicada sempre que se precisar realizar um levantamento das vantagens e desvantagens de opções pois contém parâmetros essenciais a serem avaliados durante a AIR.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Vantagens e Desvantagens
- ✓ Comparação das opções

Descrição da Ferramenta

Essa ferramenta busca delimitar o chamado de *Espaço para Mudança* utilizando os critérios de Autoridade, Aceitação e Habilidade.

S

1

2

3

4

5

6

7

Autoridade: refere-se ao apoio necessário para mudança, podendo ser política, legal ou organizacional. Algumas mudanças precisam de mais autoridade do que outras, e é sempre importante avaliar a extensão da autoridade que já se tem.

Aceitação: refere-se ao grau em que aqueles que serão afetados pela reforma ou mudança possuem de aceitar a necessidade de mudança e as implicações de mudança.

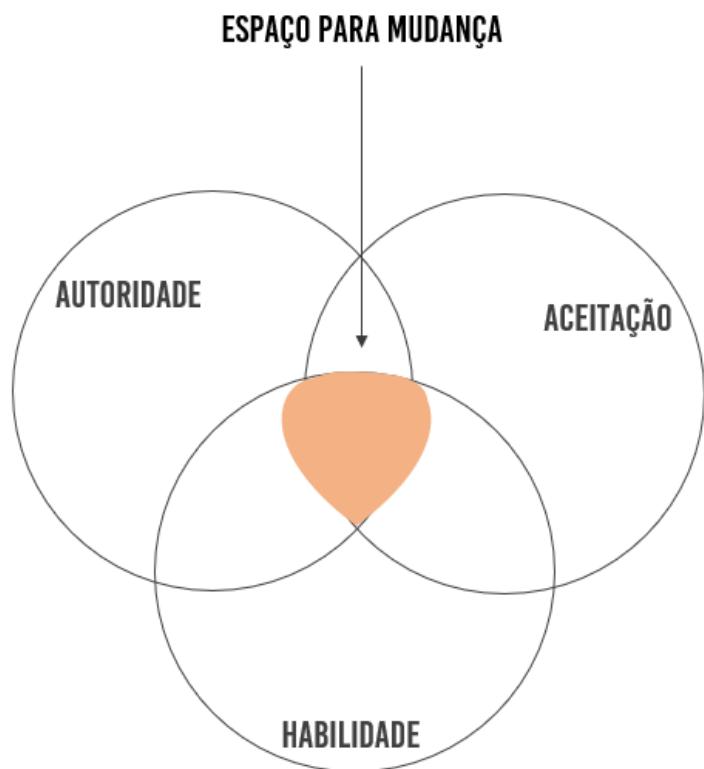
Habilidade: salienta o lado prático da mudança, e a necessidade de tempo, dinheiro, habilidades e afins para começar qualquer tipo de intervenção. É importante perguntar quais habilidades já existem e quais precisam ser adquiridas e que contribuirão para realizar a transformação do problema.

Como Fazer

1

Classifique as opções levantadas de 0 a 10 quanto aos critérios de Autoridade, Aceitação e Habilidade.

TEMPLATE



Fonte: Adaptado de *PDIA Toolkit* [8]

QUANDO UTILIZAR

A ferramenta *Change Space* deve ser aplicada quando for necessário mensurar a capacidade de uma ideia de gerar transformações eficazes.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Comparação das opções

Descrição da Ferramenta

A técnica GUT foi desenvolvida por Kepner e Tregoe como uma ferramenta utilizada para orientar decisões complexas.

O objetivo dessa ferramenta é priorizar as ações de forma racional, levando em consideração a gravidade, a urgência e a tendência do fenômeno, permitindo escolher a tomada de ação menos prejudicial.

- **Gravidade:** a intensidade, profundidade dos danos que a causa pode ocasionar se não atuarmos sobre ela;
- **Urgência:** o tempo para ocorrência dos danos ou resultados indesejáveis se não atuar sobre a causa;
- **Tendência:** o desenvolvimento que essa causa terá na ausência de ação.

A técnica consiste em listar as consequências do problema e atribuir os graus quanto a gravidade, urgência e tendência. Essa ferramenta pode ser aplicada individualmente, mas o resultado é melhor quando um grupo de pessoas a executa, já que há um aprimoramento quando os valores GUT são obtidos por consenso.

Como Fazer

- 1 Liste as opções em análise;
- 2 Pontue cada tópico;
- 3 Classifique as opções.

TEMPLATE

CONSEQUÊNCIAS	GRAVIDADE	URGÊNCIA	TENDÊNCIA	GUT
CONSEQUÊNCIA 1				
CONSEQUÊNCIA 2				

Fonte: Elaboração própria Anvisa

QUANDO UTILIZAR

A *Matriz GUT* deve ser aplicada sempre que for necessário gerenciar os riscos de uma opção regulatória, a partir das consequências enfrentadas por ela.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Comparação das opções

FERRAMENTA 12 | MATRIZ DE PROBABILIDADE X IMPACTO

DESCRIÇÃO DA FERRAMENTA

De acordo com Alencar J. A (2012), Fatores de Risco são eventos que podem prejudicar, totalmente ou parcialmente, as chances de sucesso de um projeto, ou seja, as chances de se realizar o que foi proposto dentro do plano de implementação. Ainda segundo no autor, risco é a probabilidade de que um fator de risco venha a se concretizar, totalmente ou parcialmente, atingindo assim o projeto.

Uma vez identificados os possíveis riscos, é preciso estabelecer quais deles devem ser priorizados para organizar uma estratégia, levando em consideração as probabilidades, potencial impacto e recursos para responder à estas ameaças.

Para tanto, a *Matriz de Probabilidade x Impacto* consiste na elaboração de uma tabela de referência que relaciona diretamente a probabilidade e o impacto de cada fator

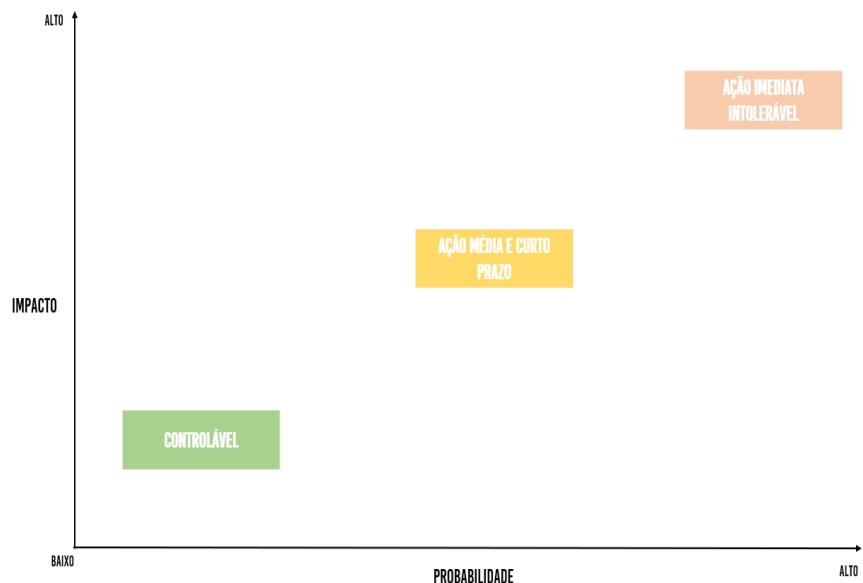
de risco identificado pelos negócios de uma organização e pode ser dividida em 4 partes:

- Descrição do risco;
- Análise de impacto e probabilidades;
- Planos de contenção e contingência;
- Histórico.

COMO FAZER

- 1 Identifique os riscos;
- 2 Realize uma análise qualitativa dos riscos;
- 3 Realize uma análise quantitativa dos riscos.

TEMPLATE



Fonte: Adaptado de Gestão de Riscos Corporativos [3]

QUANDO UTILIZAR

A Matriz Probabilidade x Impacto deve ser aplicada sempre que for necessário gerenciar os riscos de uma opção regulatória e pode ser usada como método de comparação entre elas.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Comparação das opções

S
1
2
3
4
5
6
7

Descrição da Ferramenta

O nome REIS se origina das iniciais das palavras que formam os quatro fatores de ponderação utilizados para a priorização de alternativas neste método: Resultado, Exequibilidade, Investimento e Satisfação do cliente interno e externo. São dados pesos de 1 a 5 para cada um dos fatores de acordo com sua relevância.

O **resultado** representa o impacto ou benefício da solução analisada nos resultados dos processos.

A **exequibilidade** representa a facilidade da operacionalização da solução, diz respeito a aspectos como a simplicidade ou a resistência de implantação.

O **investimento** diz respeito ao montante de recursos necessários para a implantação da melhoria.

A **satisfação do cliente** interno e externo compreende o impacto que a melhoria do processo terá sobre os clientes ou públicos. Diz respeito a aspectos como imagem institucional, até reconhecimento por parte dos interessados no processo.

Como Fazer

- 1 Liste as opções em análise;
- 2 Pontue cada fator;
- 3 Classifique as opções.

TEMPLATE

	Resultado	Exequibilidade	Investimento	satisfação	total
Opção 1					
Opção 2					
Opção 3					

Fonte: Elaboração própria Anvisa

QUANDO UTILIZAR

A *Matriz REIS* pode ser utilizada quando houver a necessidade de realizar a avaliação de opções quanto aos critérios de Resultado, Exequibilidade, Investimento e Satisfação.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Comparação das opções

FERRAMENTA 14 | ANÁLISE MULTICRITÉRIO

Descrição da Ferramenta

A Análise Multicritério contribui para a tomada de decisão na medida em que permite a comparação sistematizada das opções sem a necessidade de monetização dos impactos das alternativas de ação analisadas na AIR.

S

1

2

3

4

5

6

7

Tem o objetivo de realizar a comparação de alternativas de ações considerando seu desempenho à luz de critérios que são relevantes para a tomada de decisão.

A construção dos critérios deve permitir capturar e comparar os impactos positivos e negativos que cada uma das alternativas de ação apresenta. Critérios são as medidas de desempenho por meio das quais as alternativas de ação serão comparadas. O número de

critérios não devem ser muito grande, mas deve permitir que o processo de tomada de decisão seja bem fundamentado (Casa Civil, 2018).

Utilizando uma matriz de desempenho é possível determinar qual a melhor alternativa de ação em função dos critérios definidos. Estas podem ser qualitativas, sem indicação de peso e nem valor, e também podem ser complexas bem como podem possuir maior complexidade quanto à atribuição prévia de pesos, valores e comparações.

Como Fazer

- 1 Liste as opções a serem comparadas;
- 2 Determine os critérios de comparação;
- 3 Defina o valor e o peso dos critérios para cada opção.

TEMPLATE

critérios	pesos	Opções regulatórias			
		A	B	C	D

Fonte: Elaboração própria Anvisa

QUANDO UTILIZAR

A *Análise Multicritério* pode ser realizada quando for necessária a comparação de alternativas considerando os critérios definidos para a análise em questão.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Comparação das opções

FERRAMENTA 15 | MATRIZ DE STAKEHOLDERS

DESCRÍÇÃO DA FERRAMENTA

A *Matriz de Stakeholders*⁴¹ é um processo sistemático de coleta e análise de informação sobre os interesses, objetivos e preferências dos interessados para se mapear os riscos e as necessidades de comunicação externa. O conjunto dos interessados (*stakeholders*) de um projeto engloba todas as pessoas que de alguma forma podem influir no sucesso do objetivo almejado.

Primeiramente é necessário determinar quem pode afetar o projeto. A lista deverá ser exaustiva. Na sequência, os stakeholders devem ser classificados de acordo com seus graus de poder e interesse.

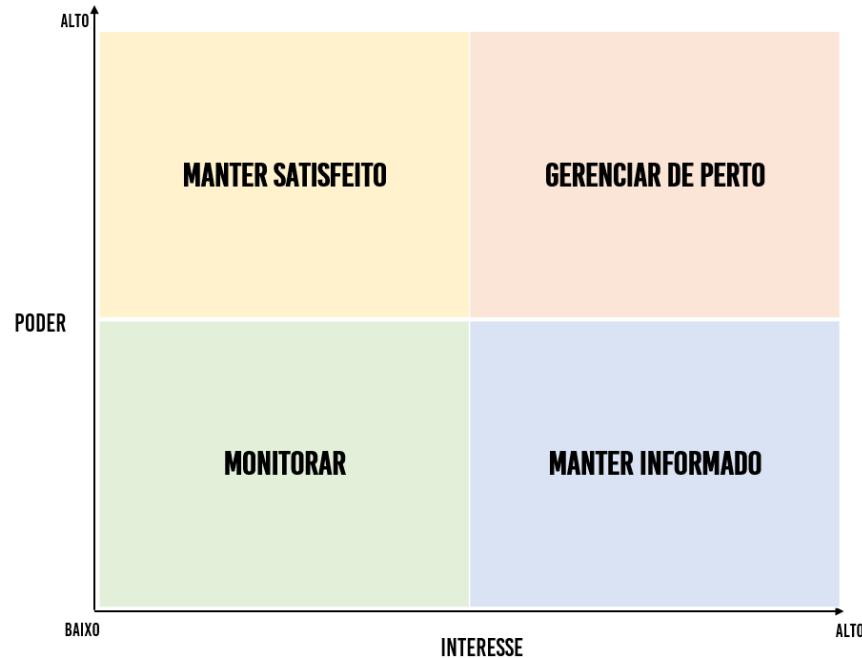
[41] *Stakeholder* significa público estratégico e descreve uma pessoa ou grupo que tem interesse em uma empresa, negócio ou indústria, podendo ou não ter feito um investimento neles.

Nesta ferramenta os *stakeholders* também serão avaliados como Favoráveis, Contrários ou Indiferentes ao tema abordado. Dessa maneira, é possível obter-se uma ampla perspectiva sobre os agentes envolvidos no processo.

COMO FAZER

- 1 Liste os *stakeholders* do projeto;
- 2 Em um pedaço de papel, registre o nome do *stakeholder* e se ele é Favorável, Contrário ou Indiferente ao tema abordado;
- 3 Classifique-os na matriz de acordo com seu nível de poder e interesse.

TEMPLATE



Fonte: Elaboração própria Anvisa

QUANDO UTILIZAR

A *Matriz de Stakeholders* deve ser utilizada sempre que for necessário avaliar os possíveis afetados e interessados pelo tema discutido e classifica-los de acordo com seus níveis de poder e influência, para estabelecer uma forma de abordagem e de envolvimento.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Objetivos, Resultados e Stakeholders

FERRAMENTA 16 | MODELO DE CUSTO PADRÃO

DESCRÍÇÃO DA FERRAMENTA

O Modelo de Custo Padrão (MCP) permite a mensuração das barreiras administrativas. A carga administrativa (CA) se refere aos custos administrativos relacionados às obrigações de informações (OI) impostas nos atos normativos, incluindo o planejamento, a coleta, o processamento e a comunicação de informações.

O MCP tem uma fórmula comum para expressar os custos administrativos em termos monetários:

Custo Administrativo =

$$\sum (Tempo \times Taxa \text{ por Hora}) \times (População \times Frequência)$$

Onde:

- **Tempo** = Tempo necessário para completar cada ação administrativa (AA) e cumprir determinada OI;

- **Taxa Hora** = Taxa por hora associada à execução de cada AA;
- **População** = Força de trabalho envolvida no cumprimento de determinada OI; e
- **Frequência** = Frequência com que cada OI tem de ser cumprida.

COMO FAZER

- 1 Mapeie os processos;
- 2 Identifique as obrigações de informação e elementos de informação requeridos;
- 3 Identifique a população e a frequência;
- 4 Calcule o Custo Administrativo.

TEMPLATE

Tipos de exigência	Tempo	Taxa por hora	População	Frequência	Custo administrativo

Fonte: Elaboração própria Anvisa

QUANDO UTILIZAR

O *Modelo Custo Padrão* pode ser aplicado para analisar ou avaliar possíveis obrigações impostas ao regulado durante a AIR.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Comparação das opções

FERRAMENTA 17 | 1-2-4-ALL

Descrição da Ferramenta

Desenvolvida pelo Instituto *Liberating Structures*, a ferramenta 1-2-4-ALL é capaz de envolver todos ao mesmo tempo na geração de perguntas, ideias e soluções. Independentemente do tamanho do grupo, é possível envolver cada indivíduo na busca de respostas.

O interessante dessa ferramenta é a possibilidade de gerar melhores ideias com maior rapidez, aproveitando o *know-how*⁴² dos participantes por meio da construção individual e da consolidação conjunta. Um dos seus diferenciais é que muitas vezes o debate aberto pode ser extenso e pouco produtivo, porém utilizando a ferramenta 1-2-4-ALL é possível guiar essa ideação de forma mais eficiente.

S
1
2
3
4
5
6
7

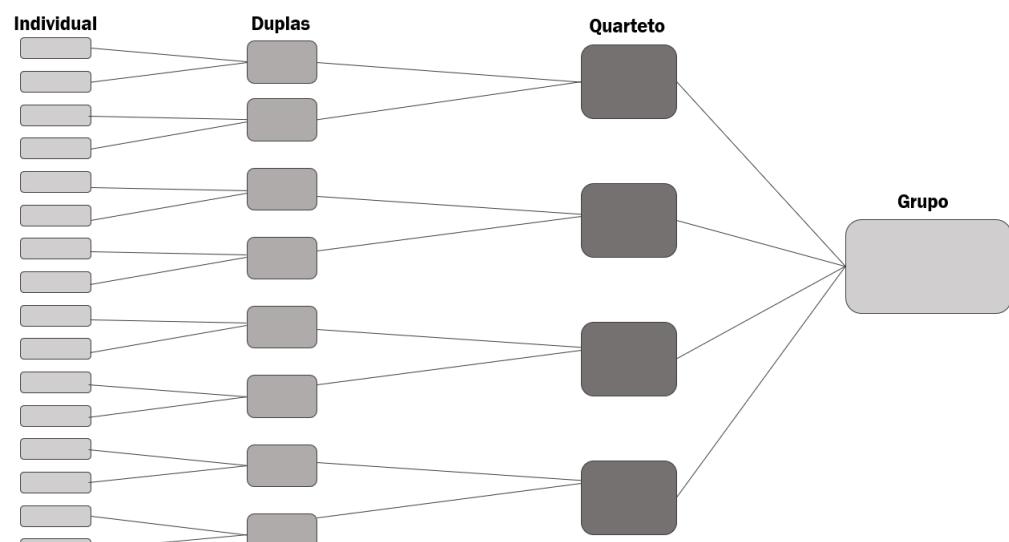
A ferramenta é composta por uma etapa inicial de reflexão individual sobre o desafio a ser enfrentado, seguida de uma construção em dupla das soluções levantadas, posteriormente uma consolidação das ideias em quarteto e por último do grupo como um todo.

Como Fazer

- 1 Comece com uma autorreflexão silenciosa dos indivíduos participantes em torno do desafio proposto. Sugestão: 1 minuto;
- 2 Gere ideias em pares construindo ideias a partir da autorreflexão. Sugestão: 2 minutos;
- 3 Compartilhe e desenvolva as ideias dos pares em quartetos observando as semelhanças e diferenças. Sugestão: 4 minutos;
- 4 Cada grupo deve compartilhar as ideias geradas durante o ciclo.

⁴²Know-how é um termo em inglês que significa literalmente "saber como". Know-how é o conjunto de conhecimentos práticos (fórmulas secretas, informações, tecnologias, técnicas, procedimentos, etc.) adquiridos por uma empresa ou um profissional, que traz para si vantagens competitivas.

TEMPLATE



Fonte: Elaboração própria Anvisa

QUANDO UTILIZAR

A aplicação da *ferramenta 1-2-4-ALL* deve ser realizada sempre que a intenção for gerar uma construção conjunta e rápida entre os participantes da oficina afim de responder uma pergunta ou um desafio proposto.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Definição do problema
- ✓ Objetivos resultados e agentes afetados

FERRAMENTA 18 | 6-8-5 BRAINSTORMING

DESCRÍÇÃO DA FERRAMENTA

O 6-8-5 *Brainstorming* é um método desenvolvido para ideação que tem como objetivo combater o padrão de repetição, levando os participantes a gerar ideias em um curto período de tempo.

Nesse exercício de ideação, os participantes geram rapidamente diversas ideias sem necessariamente se preocupar com os detalhes no momento.

O método consiste em dividir uma folha em 6 ou 8 quadrados e durante cinco minutos cronometrados os participantes devem registrar de 6 a 8 ideias dentro destes espaços.

S
1
2
3
4
5
6
7

COMO FAZER

- 1 Solicite aos participantes que dividam suas folhas em seis ou oito partes;
- 2 Programe um cronometro para cinco minutos;
- 3 Gere de 6 a 8 ideias a partir da autorreflexão. Compartilhe e desenvolva as ideias com a equipe presente.

TEMPLATE

IDEIA 1 	IDEIA 2	IDEIA 3	IDEIA 4
IDEIA 5	IDEIA 6	IDEIA 7	IDEIA 8

Fonte: Elaboração própria Anvisa

QUANDO UTILIZAR

A aplicação da ferramenta *6-8-5 Brainstorming* deve ser realizada sempre que a intenção for gerar uma ideia de forma rápida entre os participantes da oficina a fim de responder uma pergunta ou um desafio proposto.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Definição do problema
- ✓ Objetivos resultados e agentes afetados
- ✓ Soluções e opções

FERRAMENTA 19 | IDEAÇÃO HEURÍSTICA

DESCRIÇÃO DA FERRAMENTA

Técnica de *ideação heurística* (TIH) é uma variação alternativa de Lista de atributos, desenvolvida por Edward Tauber e descrito por Arthur VanGundy em Técnicas de Resolução de Problemas estruturados.

Nesta ferramenta, os participantes usam uma matriz para gerar novas ideias ou abordagens para uma solução. O jogo recebe o nome devido às três heurísticas - ou regras de ouro – da geração de ideias:

- Uma nova ideia pode ser gerada a partir da combinação dos atributos de uma ideia existente.

- Uma nova ideia é melhor compreendida quando descrita por seus dois atributos essenciais.
- Quanto mais diferente ou surpreendente a combinação entre os dois atributos, mais inovadora será a ideia.

COMO FAZER

- 1 Comece definindo, juntamente aos participantes os atributos da matriz,
- 2 Elabore ideias ou soluções que combinem os dois atributos da matriz.

S

1

2

3

4

5

6

7

TEMPLATE

Atributos	Atributo 1	Atributo 2	Atributo 3
Atributo 4	Ideia 1
Atributo 5
Atributo 6

Fonte: Adaptado de *Gamefication* [3]

QUANDO UTILIZAR

A *Ideação Heurística* deve ser utilizada para gerar novas ideias e abordagens para uma solução. É recomendada na fase de construção de opções e soluções regulatórias ou não-regulatórias

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Soluções e opções

FERRAMENTA 20 | DIAGRAMA DE AFINIDADE

DESCRIÇÃO DA FERRAMENTA

Depois de um estágio de brainstorming o grupo gera muitas ideias em torno de um tópico e é comum se obter como resultado uma grande variedade de ideias muitas vezes desconexas.

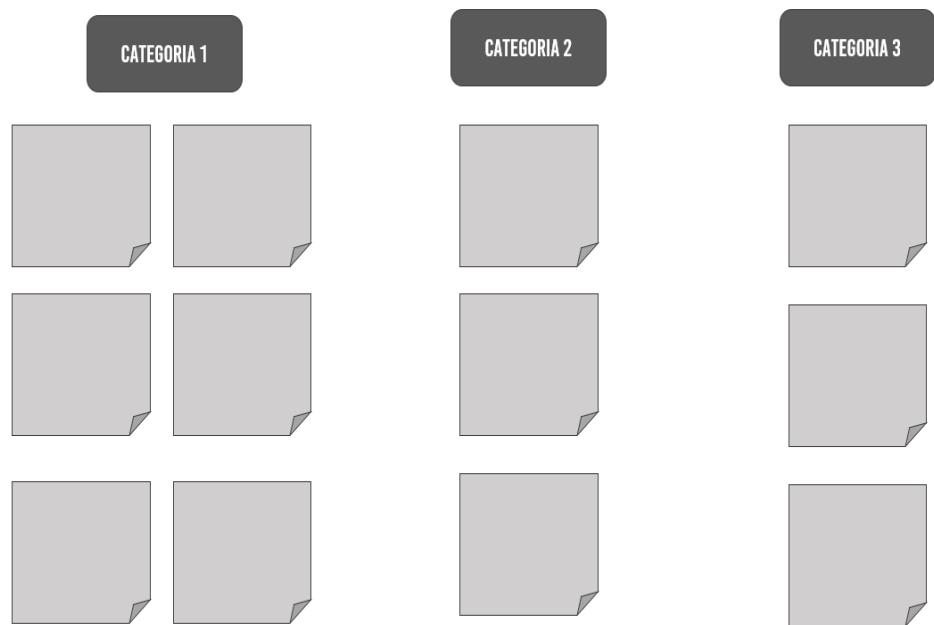
Usando a ferramenta denominada *Diagrama de Afinidade* é possível descobrir padrões de pensar classificando e agrupando informações baseadas em linguagem e em significados. Também se pode fornecer um senso de onde o pensamento da maioria das pessoas está focado.

S
1
2
3
4
5
6
7

COMO FAZER

- 1 Colete as ideias do grupo e as coloque onde todos possam ver;
- 2 Com o auxílio dos participantes, classifique as ideias em colunas com base nas suas relações;
- 3 Por fim peça ao grupo que sugira nomes às categorias elaboradas.

TEMPLATE



Fonte: Adaptado de *Gamefication* [3]

QUANDO UTILIZAR

O *diagrama de afinidade* deve ser utilizado quando for necessário encontrar categorias e meta-categorias dentro de uma nuvem de ideias e quando for preciso definir quais ideias são mais comuns no grupo.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Definição do problema
- ✓ Objetivos resultados e agentes afetados
- ✓ Soluções e opções

DESCRÍÇÃO DA FERRAMENTA

*Crazy 8's*⁴³ é um método principal do Design Sprint. É um exercício de esboço rápido que desafia as pessoas a esboçar oito ideias distintas (ou versões das ideias) em oito minutos.

Isso leva o participante a pensar outras boas formas de executar a mesma solução.

S

1

2

3

4

5

6

7

COMO FAZER

- 1 Solicite aos participantes que dividam suas folhas em oito partes;
- 2 Ajuste um cronômetro para apitar a cada 60 segundos;

3

Peça que os participantes façam o esboço de cada uma das versões e a cada apito (60 segundos) inicie uma nova versão até que realizem o esboço das oito versões em cada parte dividida da folha;

4

Depois de encerrar o *Crazy 8's* cada participante deve escolher sua versão preferida e refinar aquela que será compartilhada com os demais. Esta versão refinada não precisa ser exatamente igual a uma das soluções propostas, e poderá ser a melhor combinação de tudo o que criou.

TEMPLATE

VERSÃO 1	VERSÃO 2	VERSÃO 3	VERSÃO 4
			
VERSÃO 5	VERSÃO 6	VERSÃO 7	VERSÃO 8

Fonte: Elaboração própria Anvisa

QUANDO UTILIZAR

A técnica do *Crazy 8's* pode ser utilizada quando for necessário melhorar ou incrementar soluções propostas a fim de se obter um melhor resultado.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Soluções e opções

DESCRIÇÃO DA FERRAMENTA

A ferramenta *SMART* foi criada por Peter Drucker e é considerada uma poderosa técnica utilizada para validar qualquer objetivo e auxiliar no planejamento de maneira eficiente. *Smart* é um acrônimo, palavra formada pelas iniciais, de um termo em inglês: *Specific, Mensurable, Achievable, Realistic e Time-based*.

S

1

2

3

4

5

6

7

Specific: O objetivo deve ser específico, facilmente entendido por qualquer pessoa.

Measureable: Mensurável, que tem medida, ou seja, é possível avaliar se aquele objetivo foi alcançado ou não.

Achievable: Atingível, alcançável, ou seja, o objetivo deve ser transformador, porém dentro de uma realidade possível.

Relevant: Relevante. O objetivo deve ser relevante para o objetivo geral.

Time-based: Temporizável, ou seja, o objetivo precisa ter um prazo para ser alcançado.

COMO FAZER

1

Durante o processo de definição de objetivos e indicadores certifique-se juntamente com os participantes de que estes estejam dentro dos parâmetros SMART.

TEMPLATE



QUANDO UTILIZAR

Os critérios *SMART* devem ser utilizados para validar objetivos e indicadores e auxiliar na elaboração do AIR.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Objetivos, resultados e agentes afetados
- ✓ Comparação das opções
- ✓ Construção do instrumento

Fonte: Elaboração própria Anvisa

FERRAMENTA 23 | DIAGRAMA DE IMPLEMENTAÇÃO E MONITORAMENTO PRELIMINAR (DIMP)

Descrição da Ferramenta

O *Diagrama de Implementação de Monitoramento Preliminar* permite descrever as opções selecionadas, suas atividades de implementação, objetivos específicos, resultados e impactos esperados bem como os indicadores atrelados a elas.

É construído em forma de tabela e tem a função de clarificar o plano de ação inicial das opções regulatórias selecionadas.

S
1
2
3
4
5
6
7

Como Fazer

1

Para cada opção selecionada relate suas atividades de implementação, objetivos específicos, resultados e impactos esperados bem como os indicadores preliminares atrelados.

TEMPLATE

Opção selecionada	Atividades de implementação	Objetivos específicos	Resulta-dos e impactos	Indicadores
Opção selecionada 1	-... -... -...	Objetivo específico 1	Resultado 1	-... -... -...
Opção selecionada 2	-... -... -...	Objetivo específico 2	Resultado 2	-... -... -...
Opção selecionada 3	-... -... -...	Objetivo específico 3	Resultado 3	-... -... -...

Fonte: Elaboração própria Anvisa

QUANDO UTILIZAR

O *DIMP* deve ser utilizado na fase final de comparação de opções a fim de fornecer os insumos necessários para elaboração de um plano de implementação inicial que é premissa na AIR.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Comparação das opções
- ✓ Construção do instrumento

FERRAMENTA 24 | MODELO LÓGICO

DESCRÍÇÃO DA FERRAMENTA

Segundo o Guia de avaliação ex ante da Casa Civil, o Modelo Lógico é um passo a passo estruturado como forma de demonstrar como recursos e atividades geram produtos, resultados e seus respectivos impactos. Ele deverá ser composto pelos fluxos de insumos, atividades, produtos, resultados e impactos, exibindo a rationalidade de conexão entre as atividades propostas através da intervenção e os objetivos que se pretende atingir.

É importante insistir que cada componente do modelo é logicamente conectado ao seguinte. Portanto, não existe atividade se os insumos não foram previstos e disponibilizados.

Não existe produto se insumos e atividades não foram plenamente realizados. Não há resultado sem produto, nem impacto sem resultados que persistem ao longo de um tempo de maturação.

COMO FAZER

1

Para cada opção selecionada relate suas atividades de implementação, objetivos específicos, resultados e impactos esperados bem como os indicadores preliminares atrelados.

S
1
2
3
4
5
6
7

TEMPLATE



Fonte: Elaboração própria Anvisa

QUANDO UTILIZAR

É importante que o *Modelo Lógico* seja aplicado nas fases de concepção e planejamento de uma intervenção. Por meio dele obtém-se maior clareza sobre os recursos necessários para a implementação das ações, as atividades a serem executadas para que seja eficaz, os produtos a serem entregues e os resultados que se visa atingir no curto, médio e longo prazos.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Construção do instrumento

Descrição da Ferramenta

A ferramenta *Now-Next-Later* é utilizada para categorizar atividades em três seções, para indicar o que deve ser trabalhado agora, o que foi planejado a seguir e o que está no roteiro adiante.

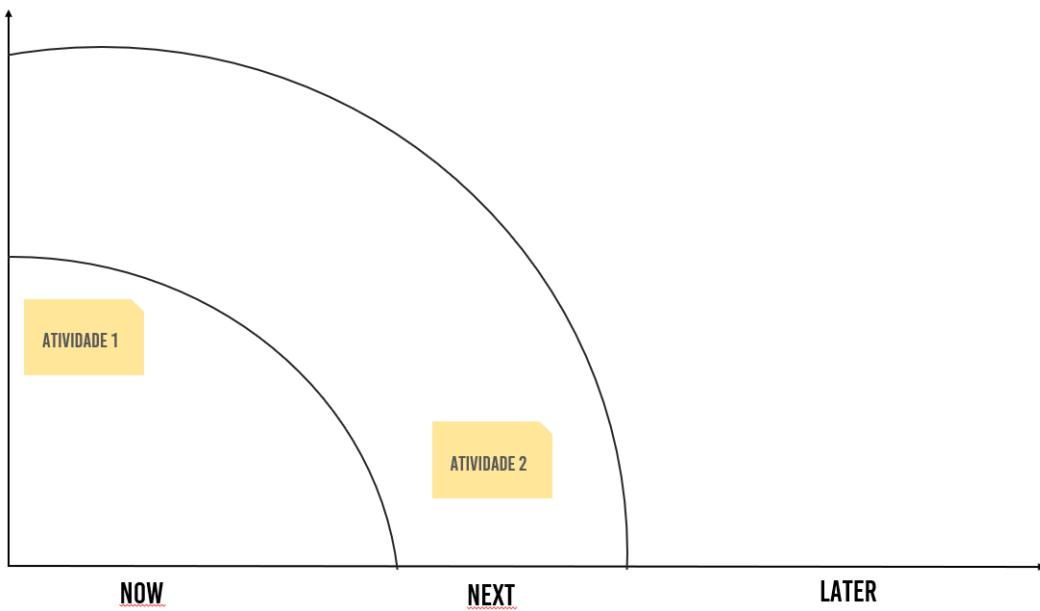
São efetivamente metas para a implementação, pois se trata de uma espécie de roteiro de longo prazo.

S
1
2
3
4
5
6
7

Como Fazer

- 1 Identifique as ações a serem tomadas;
- 2 Categorize-as quanto a *Now, Next e Later*.

TEMPLATE



QUANDO UTILIZAR

A ferramenta *Now-Next-Later* deve ser aplicada quando houver a necessidade de organizar ações ao longo do tempo.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Construção do instrumento

Fonte: Elaboração própria Anvisa

FERRAMENTA 26 | CANVAS DE MODELO LÓGICO

DESCRIÇÃO DA FERRAMENTA

Esta ferramenta auxilia no detalhamento de indicadores por meio de critérios pré-estabelecidos.

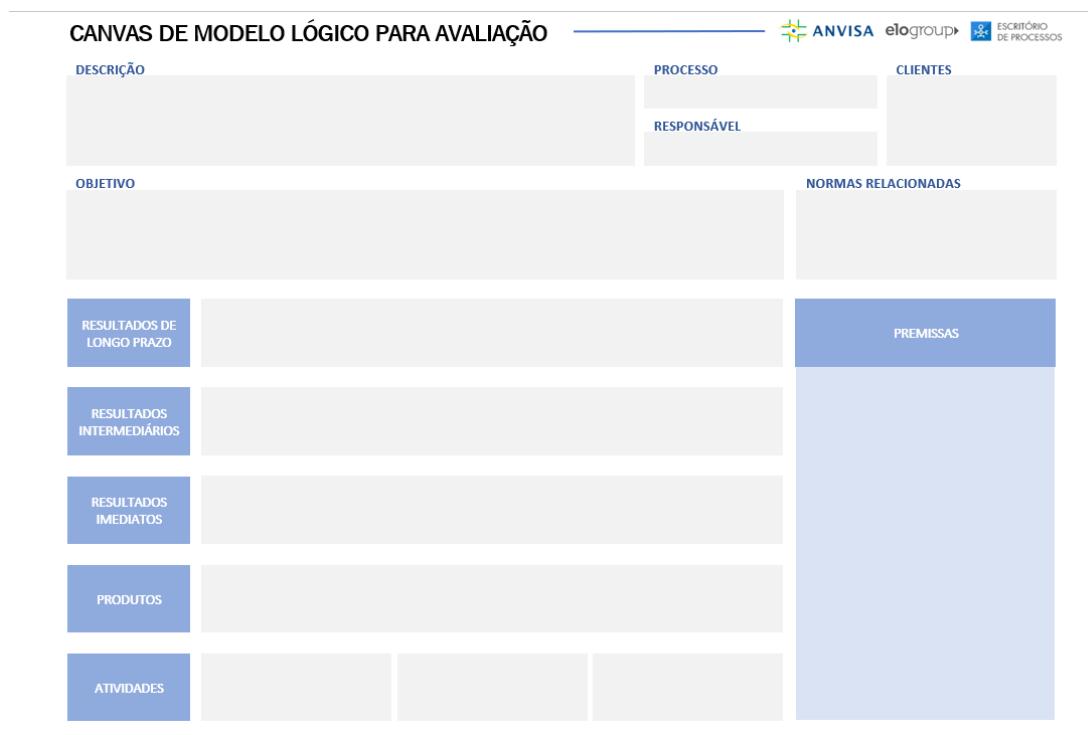
O *Canvas de Modelo Lógico* permite que sejam registrados a descrição do indicador, seus processos, os responsáveis, seu objetivo e as normas relacionadas. Além disso, aponta os resultados imediatos, de médio e longo prazo esperados. Também indica os produtos, atividades e premissas envolvidas para a obtenção e manutenção desse indicador.

S
1
2
3
4
5
6
7

COMO FAZER

- 1 Defina os indicadores;
- 2 Preencha a ficha Canvas de Modelo Lógico.

TEMPLATE



Fonte: Elaboração própria Anvisa

QUANDO UTILIZAR

O *Canvas de Modelo Lógico* deve ser usado para detalhar indicadores sempre que necessário.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Definição do problema;
- ✓ Objetivos, resultados e agentes

DESCRIÇÃO DA FERRAMENTA

A ferramenta *Problem Push* tem o objetivo de elevar o ponto de vista do problema para uma perspectiva mais ampla e que tenha uma visão geral do desafio enfrentado.

Muitas vezes os problemas regulatórios ao serem definidos, encontram-se na categoria denominada de *Problema Solução*. Situação que acontece quando na definição desse problema existem palavras como: ausência, carência, falta de capacidade, baixa qualidade, dentre outros. Esse tipo de definição limita a solução do problema à simples negativa da frase que o descreve.

Esta ferramenta incentiva os participantes a propor três soluções para o problema, depois de definido. Se o processo é travado após a primeira tentativa, o problema delimitado se trata de um *Problema Solução* e deve-se estimular a reformulação deste.

S
1
2
3
4
5
6
7

COMO FAZER

- 1 Após a definição do problema, peça aos participantes que escrevam brevemente três soluções.
- 2 Verifique se foi possível desenvolver mais de uma solução, caso positivo o problema regulatório foi bem definido. Caso contrário, reflita justamente com a equipe sobre a definição do problema.

TEMPLATE

PROBLEMA REAL



PROBLEMA BASEADO EM SOLUÇÃO

SOLUÇÃO 1

SOLUÇÃO 2

SOLUÇÃO 3

QUANDO UTILIZAR

A aplicação da ferramenta *Problem Push*, deverá ser realizada após a definição do problema regulatório, a fim de garantir que este esteja bem definido e não se enquadre na categoria Problema Solução.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Definição do problema;

DESCRÍÇÃO DA FERRAMENTA

A ferramenta *Construindo o Problema* é um framework⁴⁴ que auxilia na definição do problema a ser enfrentado e canaliza a atenção dos envolvidos nos pontos carentes de transformação.

Adaptada do Worksheet: *Constructing your problem* do *PDIA⁴ toolkit* desenvolvido pela Universidade de Harvard, esta ferramenta apresenta uma série de oito perguntas essenciais que devem ser feitas durante a construção de um problema.

Este passo deve ser feito por agentes internos ao contexto, e as respostas às perguntas devem ser sustentadas por dados e evidências posteriormente a fim de validar e capacitar o grupo a ter uma declaração de problema convincente.

⁴⁴Framework, ou arcabouço conceitual, é um conjunto de conceitos usados para resolver um problema.

As perguntas são: Qual o problema? Por que é importante? Para quem é importante? Quem deve se importar mais? Como convencer alguém da existência desse problema? Como mensurar o problema?

A construção das respostas poderá ser feita em conjunto por uma seção de *brainstorming*, ou por uma elaboração que possua uma etapa individual durante a oficina e uma segunda destinada a consolidação das respostas dos integrantes por meio de um pequeno debate.

COMO FAZER

1 Caso a construção seja em conjunto, comece realizando pequenas seções de *brainstorming* com os participantes para obter respostas às perguntas. Caso contrário, solicite que os integrantes escrevam as respostas em uma folha individualmente.

2 Promova a integração entre as respostas elaboradas individualmente por meio de pequenos debates para consolidação das respostas.

S
1
2
3
4
5
6
7

TEMPLATE

1	QUAL O PROBLEMA?
2	POR QUÊ É IMPORTANTE?
3	PARA QUEM É IMPORTANTE?
4	QUEM DEVE SE IMPORTAR MAIS?
5	COMO CONVENCER ALGUEM DA EXISTÊNCIA DO PROBLEMA?
6	COMO MENSURAR O PROBLEMA?
7	POR QUÊ ISSO É UM PROBLEMA?
8	COMO O PROBLEMA SERÁ QUANDO FOR RESOLVIDO?

Fonte: Adaptado de *PDIA Toolkit*[4]

QUANDO UTILIZAR

Essa ferramenta deverá ser aplicada como forma de delimitação do problema regulatório. Como um meio para explorar as diversas faces de problemas complexos e desafiadores.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Definição do problema;
- ✓ Objetivos resultados e agentes afetados

FERRAMENTA 29 | DIAGRAMA DO PROBLEMA

Descrição da Ferramenta

O *Diagrama do Problema* é uma ferramenta útil na construção da lógica de relação entre um problema, suas causas e consequências.

S
1
2
3
4
5
6
7

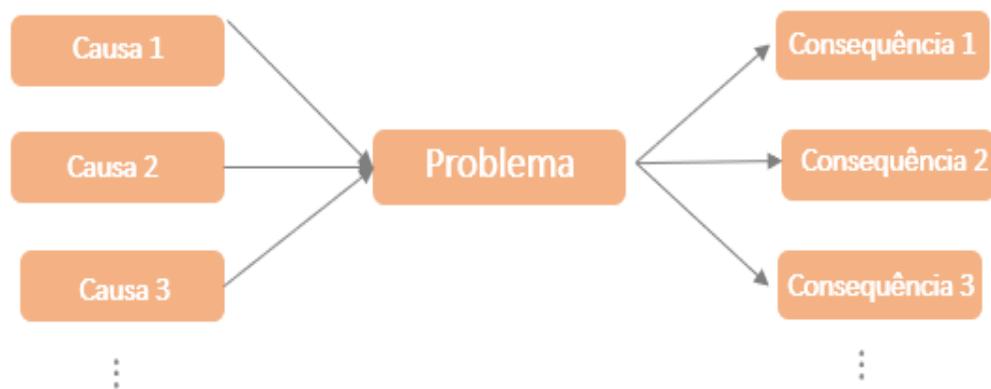
É uma forma de representação gráfica que facilita a visualização das relações entre as causas e consequências e permite que a análise do problema seja feita de forma lógica, compreensiva e coerente.

É importante que seja construído de forma a facilitar o cruzamento entre as causas e consequências numa próxima etapa.

Como Fazer

- 1 Realize a definição do problema.
- 2 Realize o levantamento das consequências do problema;
- 3 Faça o levantamento das causas do problema;
- 4 Disponha os resultados das etapas anteriores conforme o modelo apresentado.

TEMPLATE



Fonte: Elaboração própria Anvisa

QUANDO UTILIZAR

O Guia de AIR da ANVISA recomenda a elaboração de um esquema gráfico para a visualização do problema, causas e consequências na etapa de descrição do problema regulatório.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Definição do problema;
- ✓ Objetivos resultados e agentes afetados

S

1

2

3

4

5

6

7

DESCRIÇÃO DA FERRAMENTA

O *Diagrama de Ishikawa*, também conhecido como diagrama de causa e efeito ou espinha de peixe é uma ferramenta visual, em formato de gráfico, que auxilia os integrantes da oficina a pensarem sobre causas e razões possíveis que fazem com que um problema ocorra.

Para montar o *Diagrama de Ishikawa*, faz parte do procedimento a equipe envolvida realizar um *brainstorming* (tempestade de ideias) de forma a levantar as causas raízes que originam um problema. Em virtude desta função, o diagrama de Ishikawa também pode ser denominado como diagrama de causa e efeito.

COMO FAZER

1

Realize a definição do problema.

2

Defina as causas do problema e as organize em categorias.

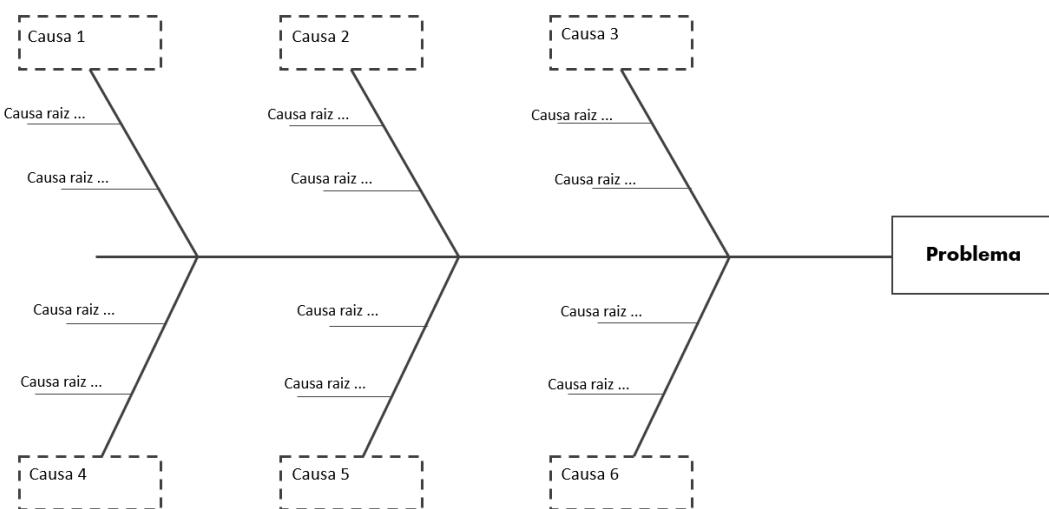
3

Numa folha com um traço horizontal e com o problema definido a direita, em perpendicular a este traço, aplique as causas em cada categoria.

4

Gere um *brainstorming* para gerar sub causas às já delimitadas no diagrama.

TEMPLATE



Fonte: Adaptado de *PDIA Toolkit*[4]

QUANDO UTILIZAR

O diagrama de Ishikawa deve ser aplicado sempre que uma ferramenta de auxílio na organização e no raciocínio dos integrantes for necessária. Com sua representação gráfica, ele auxilia a equipe a chegar nas causas-raízes do problema.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Definição do problema

FERRAMENTA 31 | MAPA DE ATORES AFETADOS

DESCRIÇÃO DA FERRAMENTA

É uma representação visual das diversas pessoas ou grupos que se relacionam numa determinada situação. O *Mapa de Atores* ajuda a visualizar quem pode contribuir com ideias ou decisões relacionadas a um determinado assunto e que talvez deva estar presente nas reuniões multidisciplinares.

Esta representação é importante durante a construção do problema pois, conhecendo a visão destes atores sobre o problema regulatório em questão, é possível entender adequadamente suas causas e extensão.

Os atores devem ser distribuídos no mapa, do mais envolvido no centro do círculo para o menos envolvido no processo. O “envolvimento” se dá com a relevância do problema para o ator em questão.

COMO FAZER

- 1 Com base no problema delimitado realize o levantamento de atores envolvidos/afetados no processo
- 2 Disponha-os no mapa de acordo com seu envolvimento.

S

1

2

3

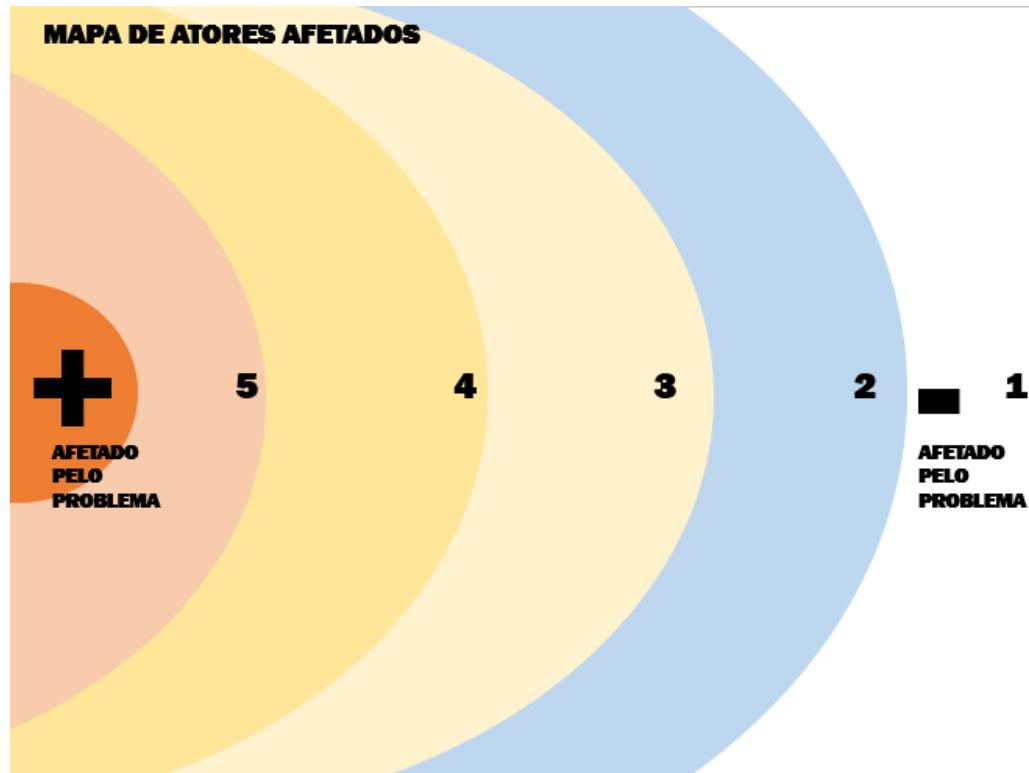
4

5

6

7

TEMPLATE



QUANDO UTILIZAR

O levantamento de atores envolvidos deve ser realizado na etapa de delimitação do problema.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Definição do problema
- ✓ Objetivos resultados e agentes afetados

Fonte: Elaboração própria Anvisa

FERRAMENTA 32 | FUTURE WHEELS

DESCRIÇÃO DA FERRAMENTA

*Future Wheel*⁹ é um método para visualização gráfica de consequências futuras diretas e indiretas de uma mudança ou problema em particular, inventado por Jerome C. Glenn em 1971. Trata-se de uma maneira de organizar o pensamento e questionar sobre o futuro - uma espécie de debate estruturado.

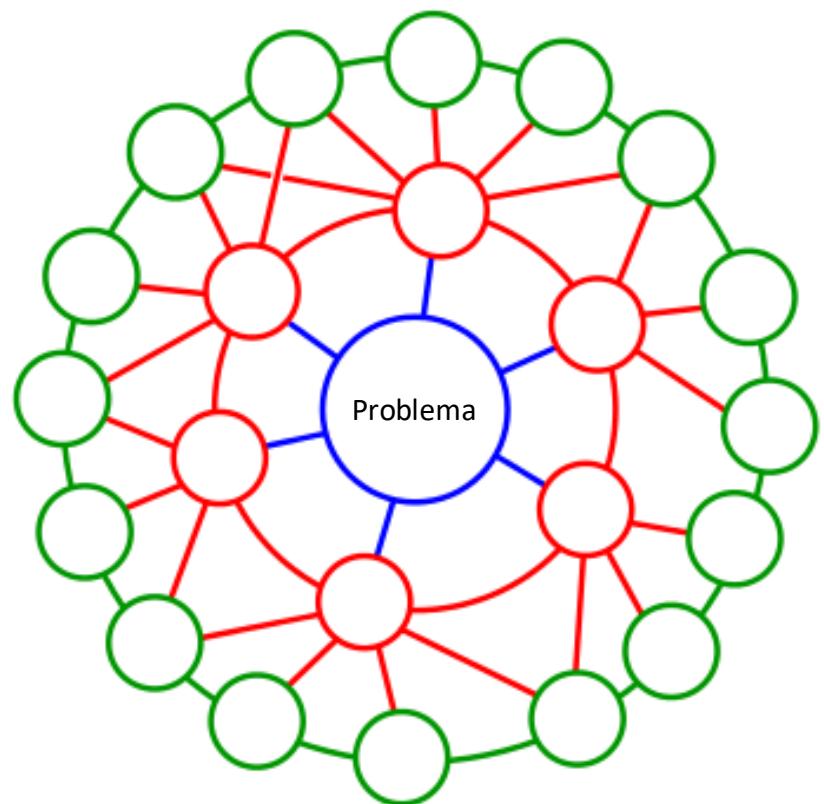
Para iniciar uma *Future Wheel*, o termo central que descreve o problema é posicionado no centro da página (ou área de desenho). Então, eventos ou consequências seguindo diretamente desse ponto são posicionados em torno dele. Em seguida, as consequências (indiretas) das consequências diretas são posicionadas em torno das consequências do primeiro nível. Os termos podem ser conectados como nós em uma árvore (ou até mesmo uma rede). Os níveis serão frequentemente marcados por círculos.

Assim, as *Future Wheels* podem ajudar no desenvolvimento de multiconceitos sobre um possível problema, oferecendo uma perspectiva abrangente e auxiliando no brainstorming de grupo.

COMO FAZER

- 1 Após definido o problema, posicione-o no centro de uma página;
- 2 Levante eventos ou consequências provindos diretamente deste ponto e posicione-os em torno dele;
- 3 Posicione as consequências indiretas em torno das consequências do primeiro nível;
- 4 Marque os níveis com círculos.

TEMPLATE



Fonte: Adaptado de *Futures Wheels* [9]

QUANDO UTILIZAR

A aplicação da ferramenta *Future Wheels* deve ser feita quando o objetivo da equipe for levantar consequências diretas e indiretas do problema estudado.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Definição do problema

FERRAMENTA 33 | 5 PORQUÊS

DESCRIÇÃO DA FERRAMENTA

A técnica dos 5 porquês surgiu em meados da década de 70 no Japão. Criado por Sakichi Toyoda e aplicado pela Toyota Motor Corporation. O método consiste em, após definido o problema, questionar o porquê por cinco vezes, até que se encontre sua verdadeira causa.

É importante que o método seja aplicado em equipe e que esta possua conhecimento do contexto e do problema a ser enfrentado. Também é importante evitar respostas que sejam suposições, é preciso rastrear a cadeia de causalidade por meio de incrementos diretos que ainda tenham alguma conexão com o problema original.

S

1

2

3

4

5

6

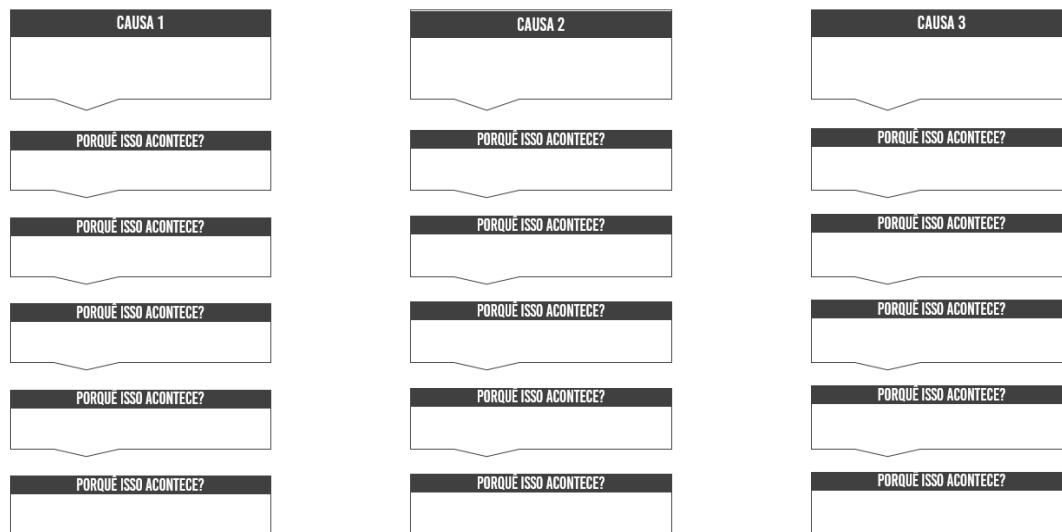
7

O objetivo principal do método é identificar as causas raízes do problema sobre a qual se deseja atuar.

COMO FAZER

- 1 Com o problema definido, questione o cinco vezes o porquê do problema existir
- 2 Se o grupo sentir necessidade, faça mais de cinco perguntas

TEMPLATE



Fonte: Adaptado de *PDIA Toolkit* [4]

QUANDO UTILIZAR

Esse é um método interessante para ser utilizado em conjunto quando o grupo se depara com a necessidade de definir causas e causas raízes de um problema complexo.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Definição do problema

FERRAMENTA 34 | MAPA DE ALAVANCAS

DESCRIÇÃO DA FERRAMENTA

Esta ferramenta tem como objetivo *mapear as alavancas operacionais* que contribuem para transformação de um problema.

Depois da etapa de identificação do problema, a ferramenta *Mapa de Alavancas* auxilia na identificação das etapas envolvidas no processo estudado, quais os principais desafios relacionados a elas e por fim, permite que as alavancas de resultado com o potencial de gerar uma transformação no tema trabalhado sejam identificadas.

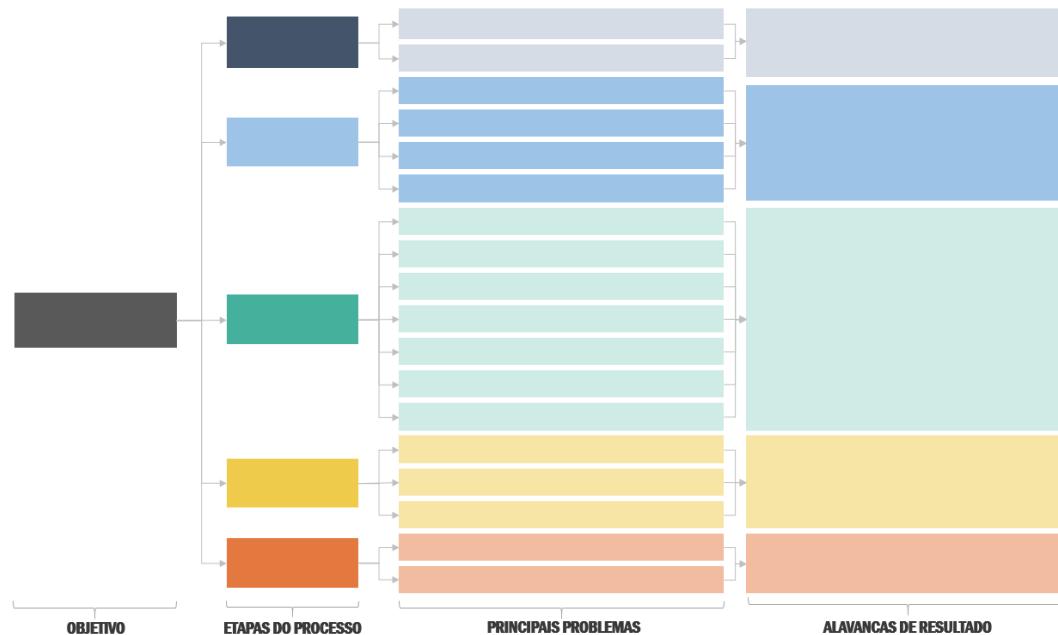
O *Mapa de Alavancas* é uma releitura do *Diagrama do Problema*, e se trata de uma forma diferente de se representar os problemas, suas causas, consequências e soluções para se alcançar um objetivo.

S
1
2
3
4
5
6
7

COMO FAZER

- 1 Defina o objetivo;
- 2 Levante as etapas do processo;
- 3 Defina os principais desafios enfrentados
- 4 Levante as alavancas de resultado.

TEMPLATE



Fonte: Elaboração própria Anvisa

QUANDO UTILIZAR

O Mapa de alavancas deve ser usado quando houver a necessidade de mapear um problema, seus principais desafios e suas alavancas de transformação.

ETAPAS DA JORNADA:

- ✓ Definição do problema
- ✓ Objetivos, resultados e agentes

5

Referências

Este Kit de Ferramentas foi elaborado tendo como referência grandes instituições nacionais e internacionais.



5. REFERÊNCIAS

S

1

2

3

4

5

6

7

[1] Dicionário Priberam da Língua Portuguesa (2013). Kit. Disponível em: <https://dicionario.priberam.org/kit>. Acesso em 05 de novembro de 2019.

[2] HARVARD BUSINESS REVIEW (2008), Design Thinking by Tim Brown. Disponível em: <https://blog.hslu.ch/designthinking/files/Design-Thinking-Tim-Brown.pdf>

[3] DAVE GRAY (2014), Gamefication.

[4] PAULO CAROLI (2015), Lean Inception.

[5] CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA (2018), Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório. Disponível em: http://www.casacivil.gov.br/central-de-conteudos/downloads/diretrizes-gerais-e-guia-orientativo_final_27-09-2018.pdf/view

[6] CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA (2018), Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório. Disponível em: <http://www.casacivil.gov.br/conteudo-de-regulacao/regulacao/consulta-publica/consulta-publica-001-2017/encerramento/guia-air.pdf/@@download/file/GUIA%20AIR.pdf>

[7] ANVISA (2019), Guia de Análise de Impacto Regulatório. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3564250/guia+AIR+18+FEV.pdf/b33404e1-ecbc-4f83-9579-aa97886a5eae>

[8] UNIVERSITY OF HARVARD (2018), PDIAtoolkit – A DIY Approach to Solving Complex Problems. Disponível em: <https://bsc.cid.harvard.edu/>

[9] GLENN, JEROME C. (2009), *Futures Wheel*, Futures Research Methodology Version 3.0, The Millennium Project, Washington, D.C.

[10] LIBERATING STRUCTURES (2015), 1-2-4-All Engage Everyone Simultaneously in Generating Questions, Ideas, and Suggestions. Disponível em: <http://www.liberatingstructures.com/1-1-2-4-all/>

[11] ARTHUR B. VANGUNDY (2017), Técnicas de Resolução de Problemas estruturados.

[12] Guia de Criatividade para projetos de desenvolvimentos de softwares. Disponível em: <https://sites.google.com/site/guiadecriatividade/>

[13] COMISSÃO EUROPÉIA, Better Regulation Toolbox, 2015. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation-why-and-how/better-regulation-guidelines-and-toolbox/better-regulation-toolbox_en

[14] MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA (2017), Como funciona a Matriz GUT?. Disponível em: <http://portaldaestrategia.infraestrutura.gov.br/cursos-e-eventos/17-artigos/282-como-funciona-a-matriz-gut.html>

[15] OCDE, 2008. Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis. Disponível em: <https://www.oecd.org/regreform/regulatory-policy/ria.htm>

S
1
2
3
4
5
6
7

- [16] ANVISA (2018), Gestão de Riscos Corporativos - Guia Prático de GRC. Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/5060475/Guia+pr%C3%A1tico+de+GRC+-+Anvisa.pdf/82e3b8b7-090a-4ed0-a29f-4c82bcf5643>
- [17] OCDE (2015). Regulatory Policy Outlook 2015, Capítulo 5, OECD Publishing, Paris. Disponível em:
http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/governance/oecd-regulatory-policy-outlook-2015_9789264238770-en#page120
- [18] HAMARI, JUHO; KOIVISTO, JONNA; SARSA, HARRI (2014). "Does Gamification Work? – A Literature Review of Empirical Studies on Gamification". Proceedings of the 47th Hawaii International Conference on System Sciences, Hawaii, USA.
- [19] ALENCAR, J.A, SCHMITZ (2012), E.A. Análise de Risco em Gerência de Projetos. 3.
- [20] PMI. PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE (2014), Um Guia do Conhecimento Em Gerenciamento de Projetos – Guia Pmbok®, 5ª Ed. PMBOK 5.0.
- [21] MARTIN (2009), The Design of Business.
- [22] JUHO HAMARI (2017), Does Gamification Work? — A Literature Review of Empirical Studies on Gamification.

[23] HUOTARI, K., & HAMARI, J. (2012), "Defining Gamification – A Service Marketing Perspective". *Proceedings of the 16th International Academic MindTrek Conference 2012, Tampere, Finland, October 3–5*

[24] Design Thinking: ferramenta de inovação para empreendedores. <<https://endeavor.org.br/tecnologia/design-thinking-inovacao/>>. Acesso em: 30 out 2019.

[25] Dicionário Informal. Gamificação. <<https://www.dicionarioinformal.com.br/gamifica%C3%A7%C3%A3o/>> Acesso em: 30 out 2019.

[26] Wikipédia. Desenho Industrial. <https://pt.wikipedia.org/wiki/Design_industrial> Acesso em: 30 out 2019.

[27] Wikipédia. Brainstorming. <<https://pt.wikipedia.org/wiki/Brainstorming>> Acesso em: 30 out 2019.

[28] Conhecendo os usuários com o método de Personas.
<<https://blog.mjv.com.br/ideias/conhecendo-os-usuarios-com-o-metodo-de-personas>> Acesso em: 30 out 2019.

[29] Agile: entenda o que é o burnup chart.
<<https://www.projectbuilder.com.br/blog/agile-entenda-o-que-e-o-burnup-chart/>> Acesso em: 30 out 2019.

-
- [30] Wikipédia. Output. <<https://pt.wikipedia.org/wiki/Output>> Acesso em: 30 out 2019.
- [31] Wikipédia. Kanban. <<https://pt.wikipedia.org/wiki/Kanban>> Acesso em: 30 out 2019.
- [32] Estacionamento de Ideias. <<https://medium.com/@flaviamnobre/estacionamento-de-ideias-8b52ef50ac4d>> Acesso em: 30 out 2019.
- [33] Chief of design <<https://www.chiefofdesign.com.br/o-que-e-design/>> Acesso em: 30 out 2019.
- [34] Wikipedia. Windows. <https://pt.wikipedia.org/wiki/Microsoft_Windows> Acesso em: 30 out 2019.
- [35] Wikipedia. Design de jogos. <https://pt.wikipedia.org/wiki/Design_de_jogos> Acesso em: 30 out 2019.
- [36] Wikipedia. Narração de histórias. <https://pt.wikipedia.org/wiki/Narra%C3%A7%C3%A3o_de_hist%C3%B3rias> Acesso em: 30 out 2019.
- [37] Pitch: O que é, Principais Tipos e Como Elaborar o Seu. <https://www.sbc coaching.com.br/blog/pitch/> Acesso em: 30 out 2019.
- [38] Wikipédia. Web Template. <https://pt.wikipedia.org/wiki/Web_template> Acesso em: 30 out 2019.
- [39] 1-2-4-All - Engage Everyone Simultaneously in Generating Questions, Ideas, and Suggestions <http://www.liberatingstructures.com/1-1-2-4-all/> Acesso em: 30 out 2019.

[40] Wikipedia. Benchmarking. <<https://pt.m.wikipedia.org/wiki/Benchmarking>> Acesso em: 30 out 2019.

[41] Significados. Significado de Stakeholder. <<https://www.significados.com.br/stakeholder/>> Acesso em: 30 out 2019.

[42] Significados. Know how. <<https://www.significados.com.br/know-how/>> Acesso em: 30 out 2019.

[43] Crazy 8's. <<https://designsprintkit.withgoogle.com/methodology/phase3-sketch/crazy-eights>> Acesso em: 30 out 2019.

[44] Wikipedia. Framework. <<https://pt.m.wikipedia.org/wiki/Framework>> Acesso em: 30 out 2019.

[45] DESIGN COUNCIL (2018), Design Methods Step 1: Discover. Disponível em:
<https://www.designcouncil.org.uk/news-opinion/design-methods-step-1-discover>

6

Templates e Burn-Ups

Templates das ferramentas apresentadas no Kit de Ferramentas e os Burn-Ups das fases dos jogos reunidos em uma única seção.

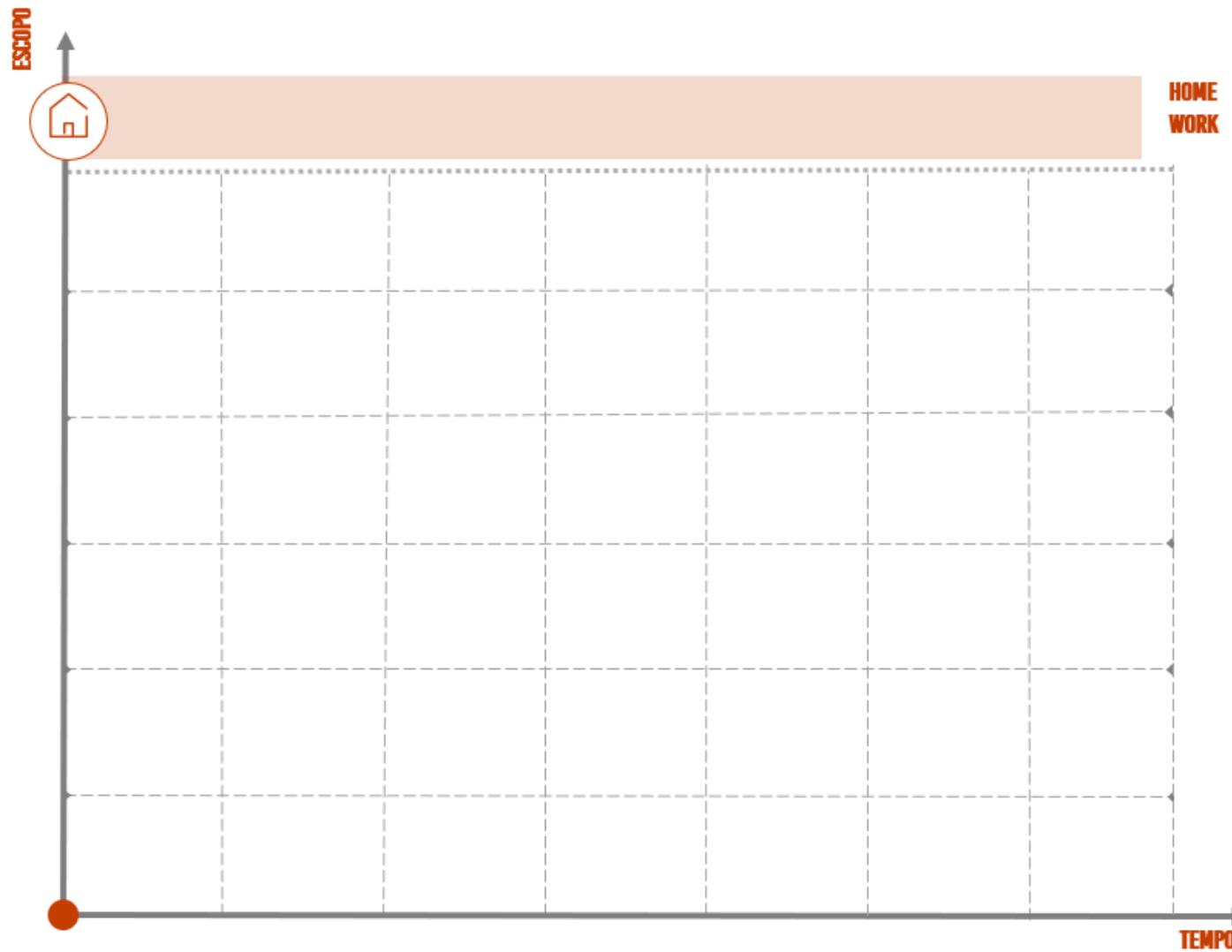


FERRAMENTA 1 | PERSONAS

PERSONAS

PERFIL 	SONHOS E ASPIRAÇÕES
EXPECTATIVAS	PRINCIPAIS DORES

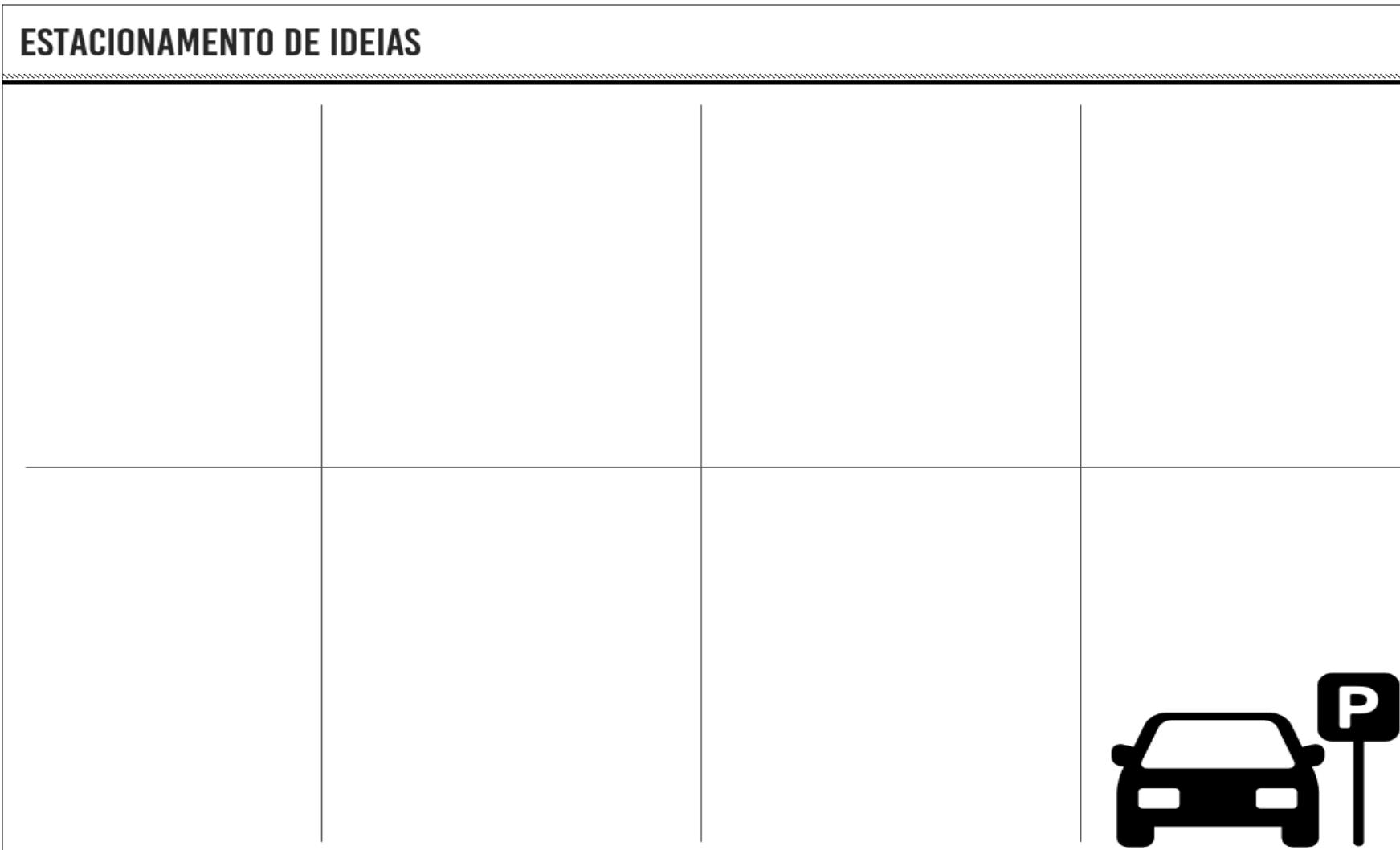
FERRAMENTA 2 | BURN-UP CHART

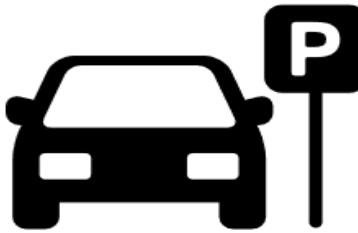


FERRAMENTA 3 | QUEM, O QUE, QUANDO

Quem	O quê	quando

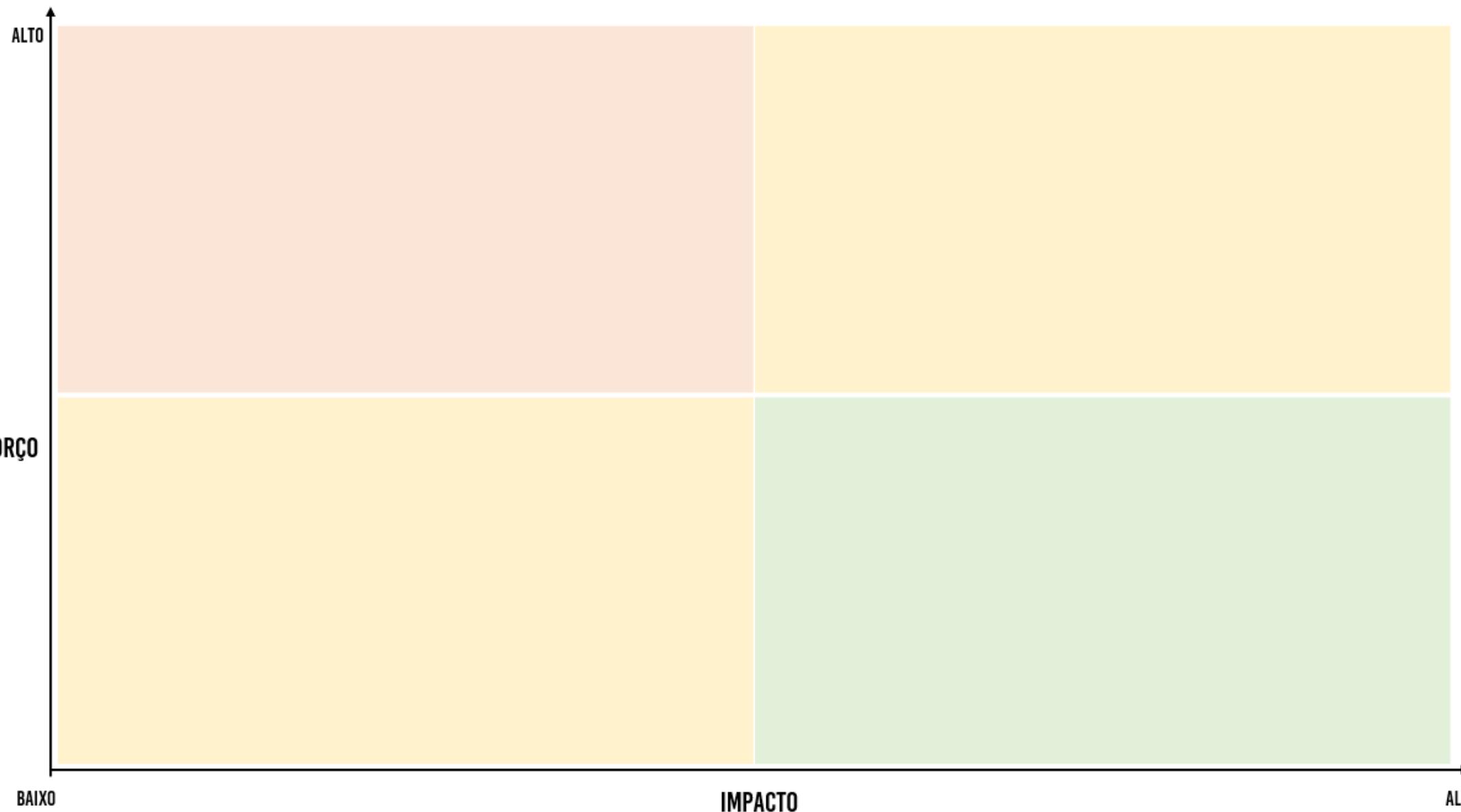
FERRAMENTA 4 | ESTACIONAMENTO DE IDEIAS



ESTACIONAMENTO DE DEVER DE CASA			
			

	Novidade	Utilidade	Adequabilidade

FERRAMENTA 8 | MATRIZ IMPACTO X ESFORÇO



FERRAMENTA 9 | OPÇÕES X CRITÉRIOS

TEMPO DE IMPLEMENTAÇÃO					
GRAU DE ESFORÇO					
SIMPLIFICAÇÃO					
CARGA ADMINISTRATIVA					

TECNOLOGIA					
CONHECIMENTO					
RECURSOS					
OUTROS					

IMPACTO					
APLICABILIDADE					
ACEITAÇÃO DA SOCIEDADE					
ACEITAÇÃO POLÍTICA (EXTERNA)					

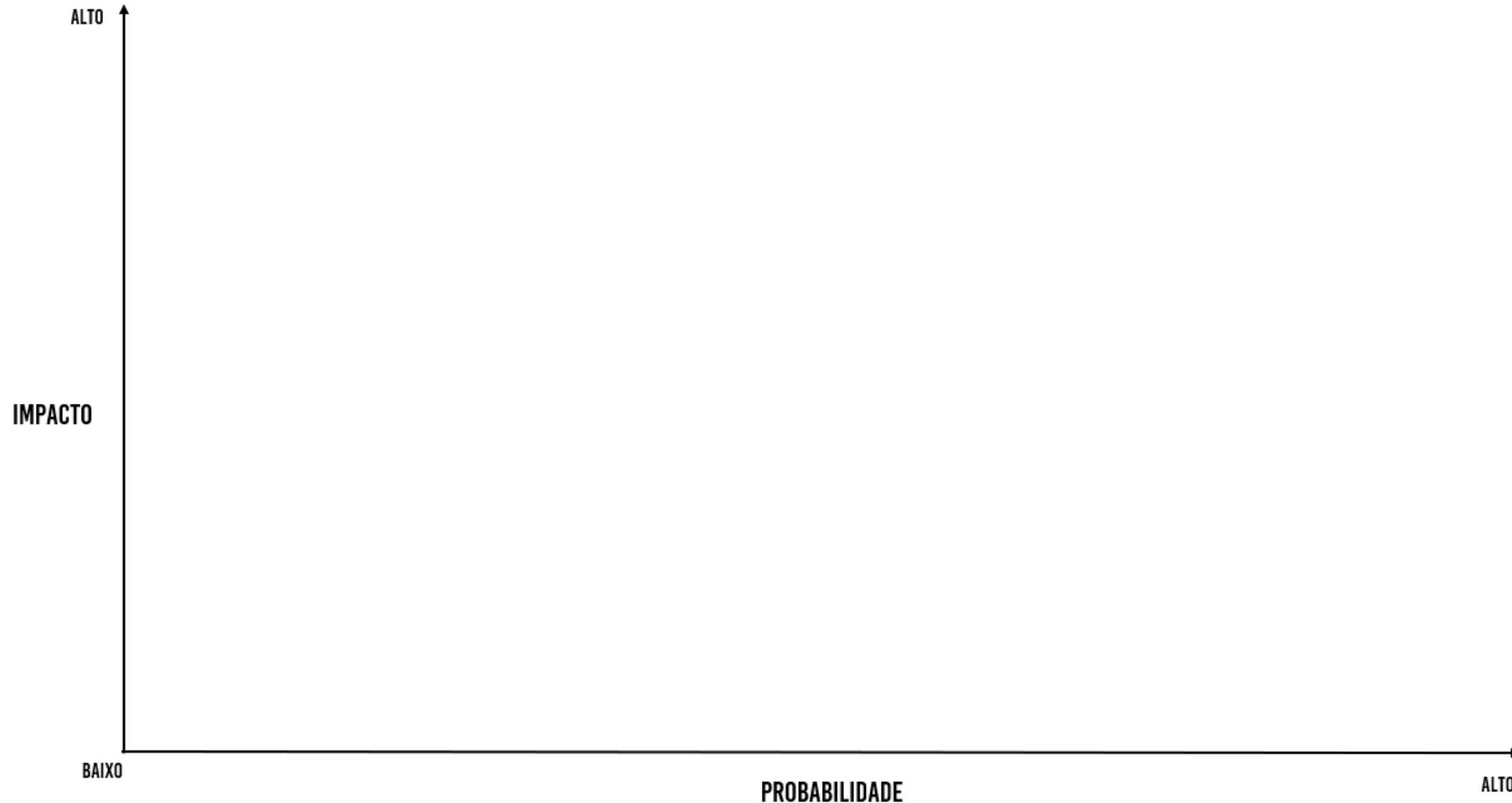
FERRAMENTA 10 | CHANGE SPACE

	Autoridade	Aceitação	Habilidade

FERRAMENTA 11 | MATRIZ GUT

Consequências	Gravidade	Urgência	Tendência	GUT

FERRAMENTA 12 | MATRIZ PROBABILIDADE X IMPACTO



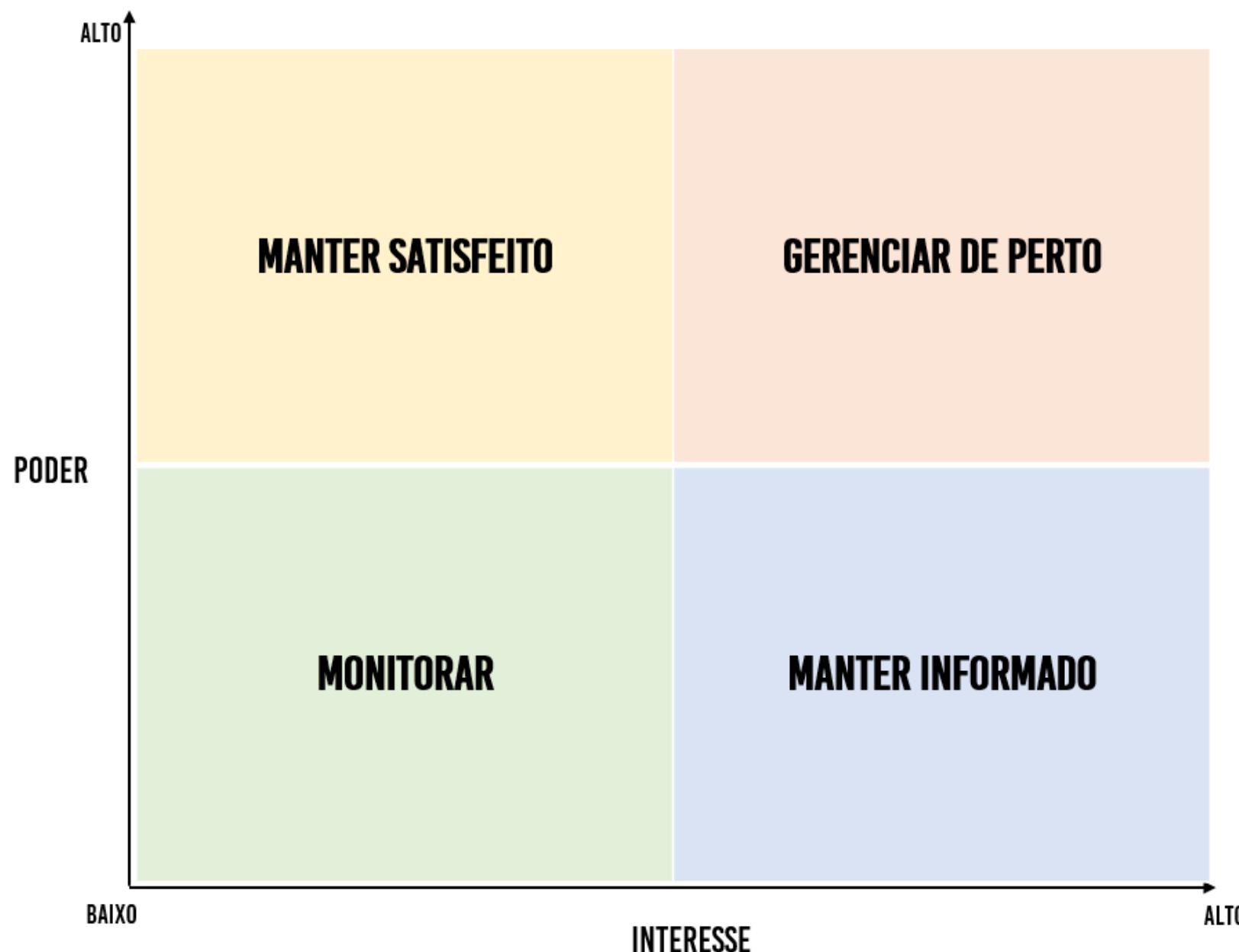
FERRAMENTA 13 | MATRIZ REIS

	Resultado	Exequibilidade	Investimento	Satisfação	Total

FERRAMENTA 14 | ANÁLISE MULTICRITÉRIO

Critérios	Pesos	Opções Regulatórias			
		A	B	C	D

FERRAMENTA 15 | MATRIZ DE STAKEHOLDERS



FERRAMENTA 16 | MODELO DE CUSTO PADRÃO

Tipo de exigência	Tempo	Taxa por hora	População	Frequência	Custo administrativo

FERRAMENTA 17 | 1-2-4-ALL

1 ESCREVA A SUA IDEIA

2 ESCREVA A IDEIA DA DUPLA

3 ESCREVA A IDEIA DO QUARTETO

4 ESCREVA A IDEIA DO GRUPO

FERRAMENTA 17 | 1-2-4-ALL

1 ESCREVA A SUA IDEIA

2 ESCREVA A IDEIA DA DUPLA

3 ESCREVA A IDEIA DO QUARTETO

4 ESCREVA A IDEIA DO GRUPO

FERRAMENTA 18 | 6-8-5 BRAINSTORMING

IDEIA 1	IDEIA 2	IDEIA 3	IDEIA 4
IDEIA 5	IDEIA 6	IDEIA 7	IDEIA 8

FERRAMENTA 19 | IDEAÇÃO HEURÍSTICA

Atributos			

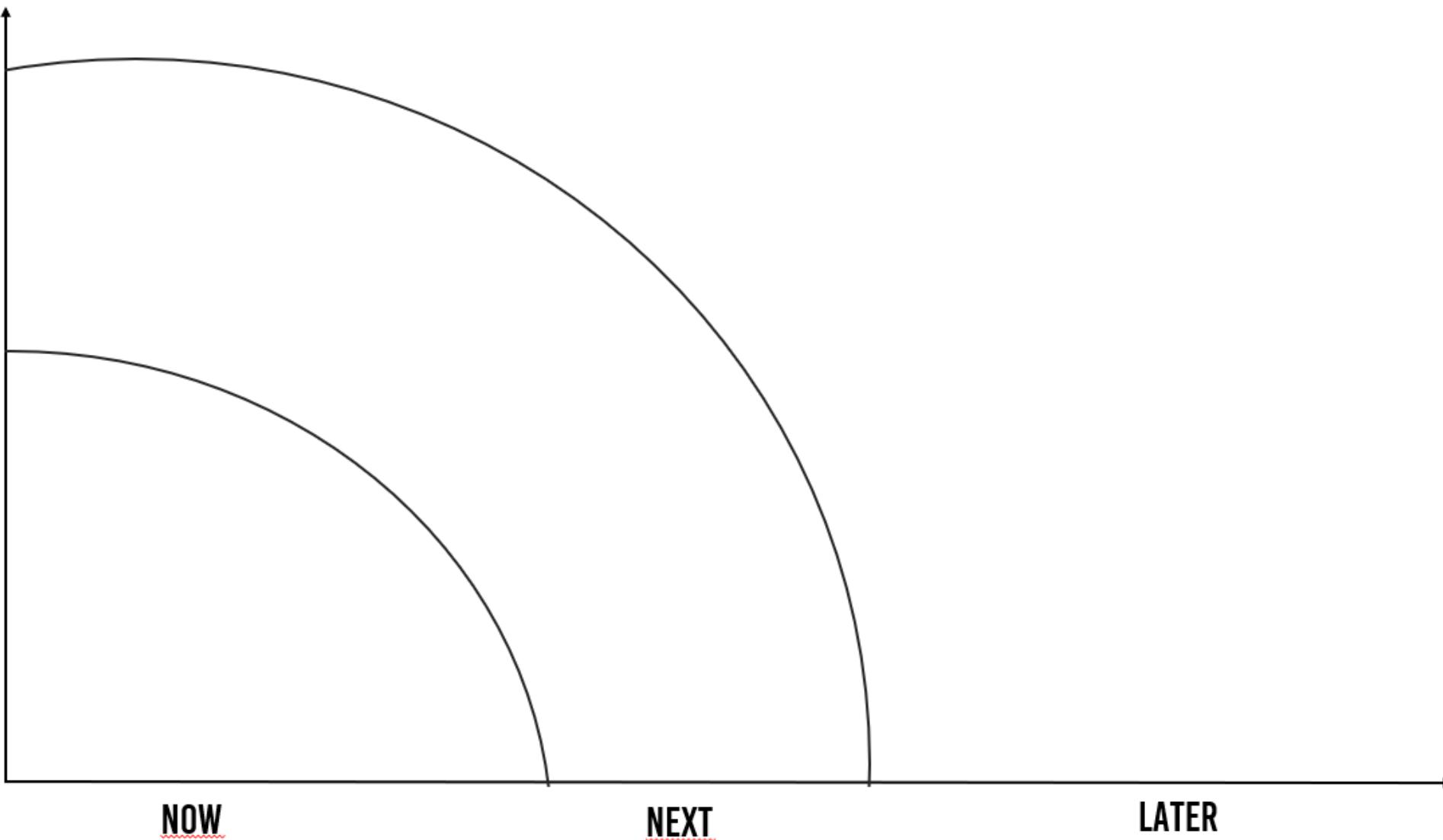
FERRAMENTA 21 | CRAZY 8'S

versão 1	versão 2	versão 3	versão 4
versão 5	versão 6	versão 7	versão 8

FERRAMENTA 23 | DIMP

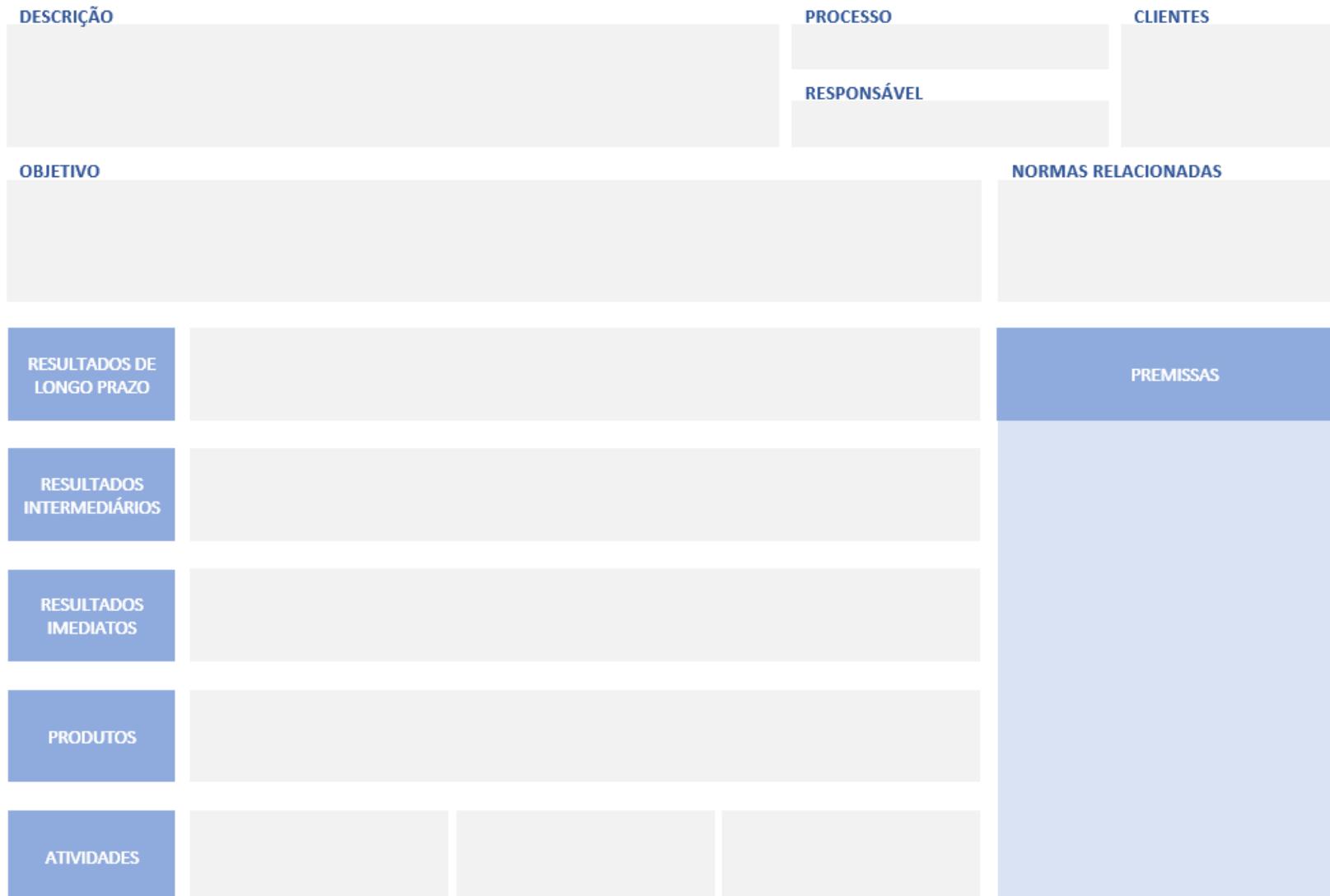
Opção selecionada	Atividades de implementação	Objetivos específicos	Resultados e impactos	Indicadores

FERRAMENTA 25 | NOW-NEXT-LATER



FERRAMENTA 26 | CANVAS DE MODELO LÓGICO

CANVAS DE MODELO LÓGICO PARA AVALIAÇÃO



FERRAMENTA 28 | CONSTRUINDO O PROBLEMA

1 **QUAL O PROBLEMA?**

2 **POR QUÊ É IMPORTANTE?**

3 **PARA QUEM É IMPORTANTE?**

4 **QUEM DEVE SE IMPORTAR MAIS?**

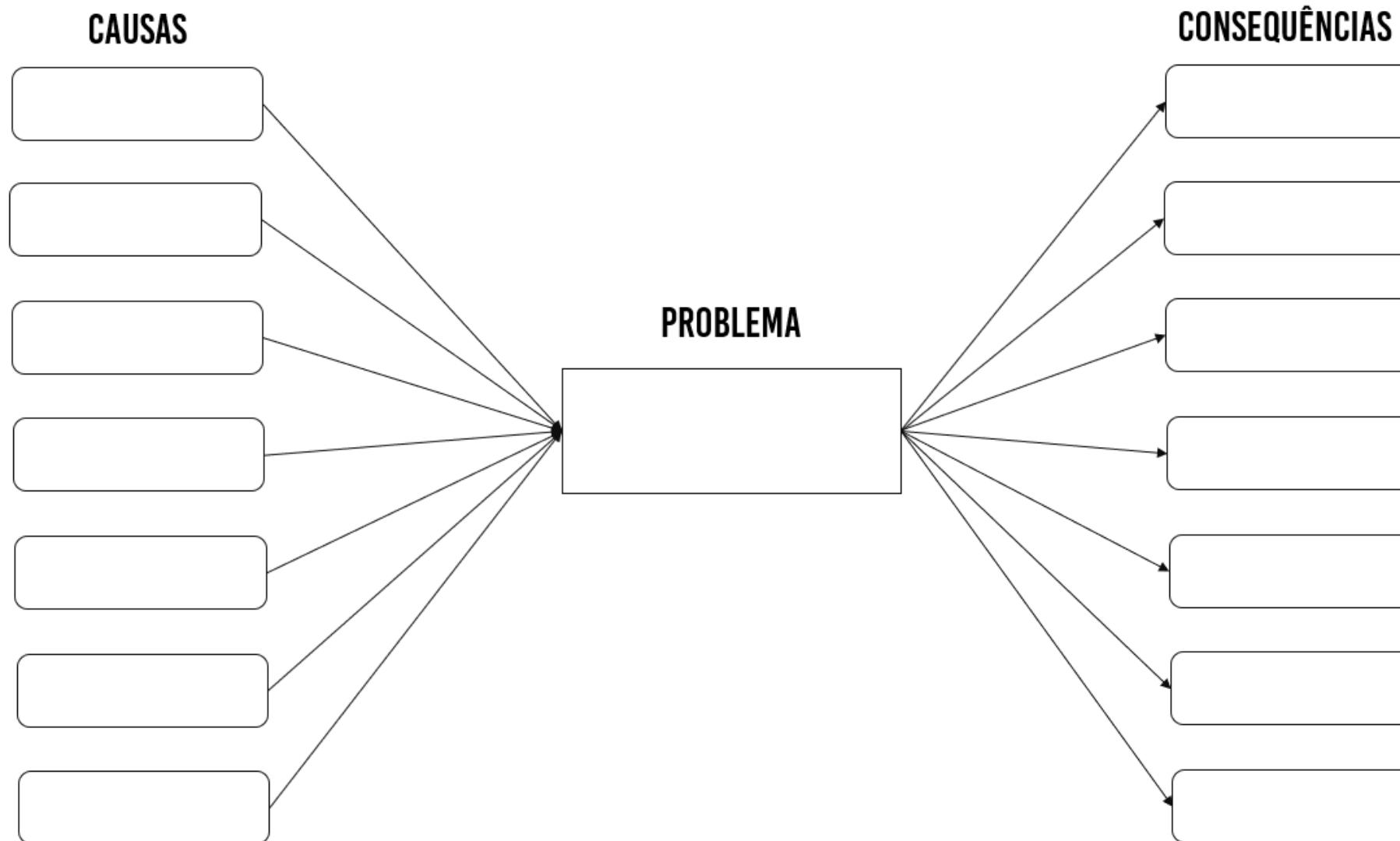
5 **COMO CONVENCER ALGUÉM DA EXISTÊNCIA DO PROBLEMA?**

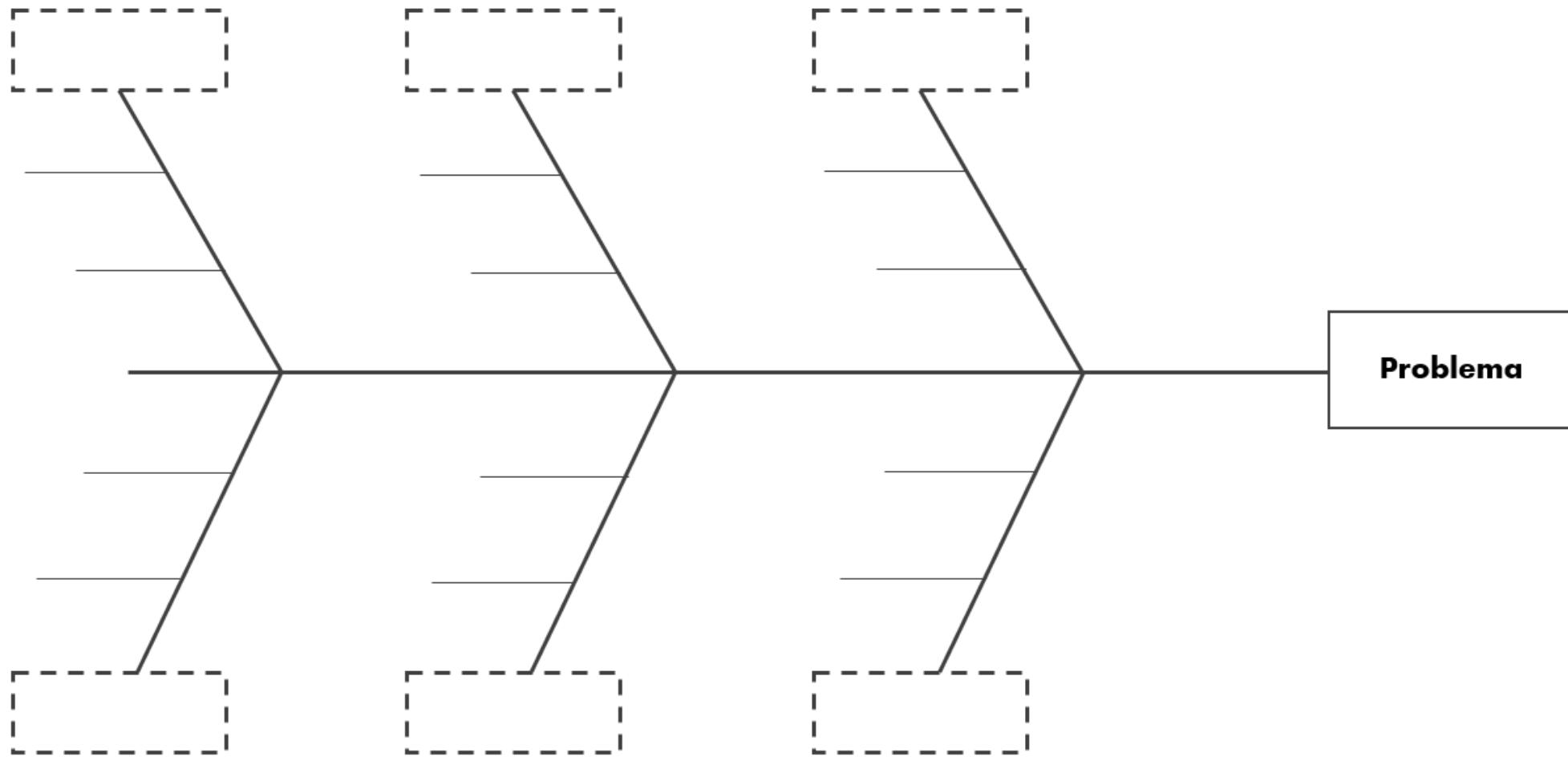
6 **COMO MENSURAR O PROBLEMA?**

7 **POR QUÊ ISSO É UM PROBLEMA?**

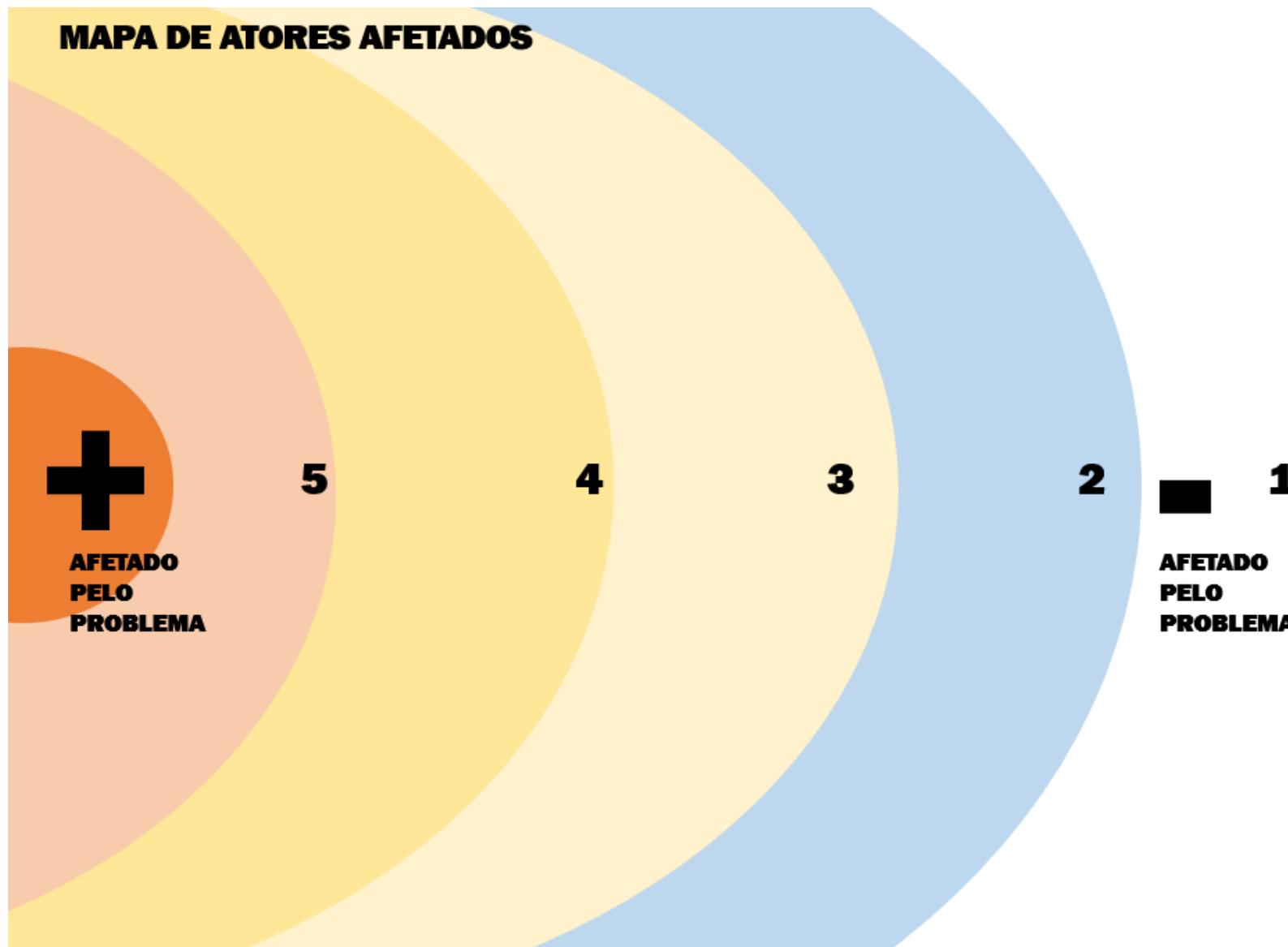
8 **COMO O PROBLEMA SERÁ QUANDO FOR RESOLVIDO?**

FERRAMENTA 29 | DIAGRAMA DO PROBLEMA





FERRAMENTA 31 | MAPA DE ATORES



FERRAMENTA 33 | 5 PORQUÊS

CAUSA 1

PORQUÊ ISSO ACONTECE?

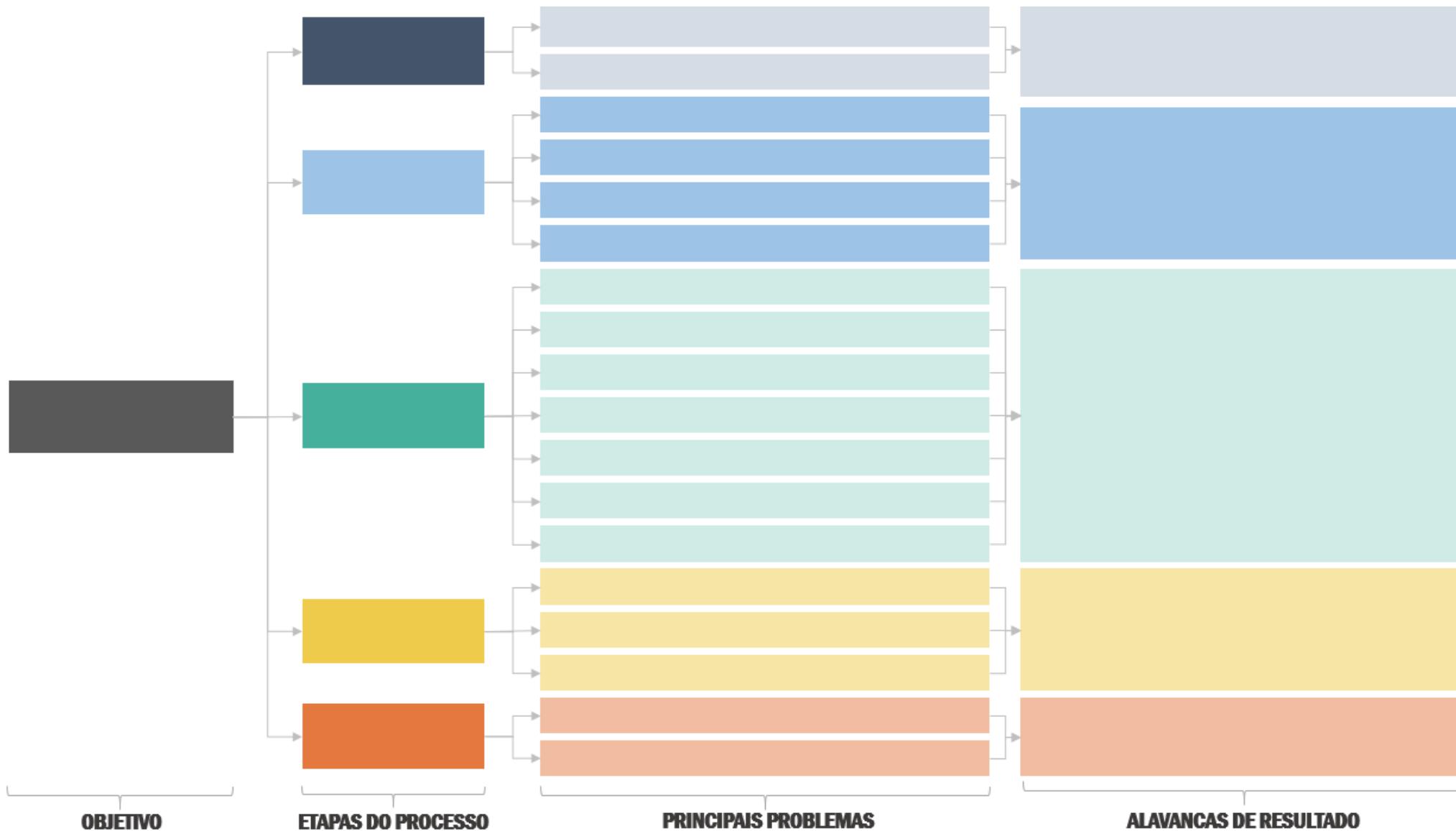
CAUSA 2

PORQUÊ ISSO ACONTECE?

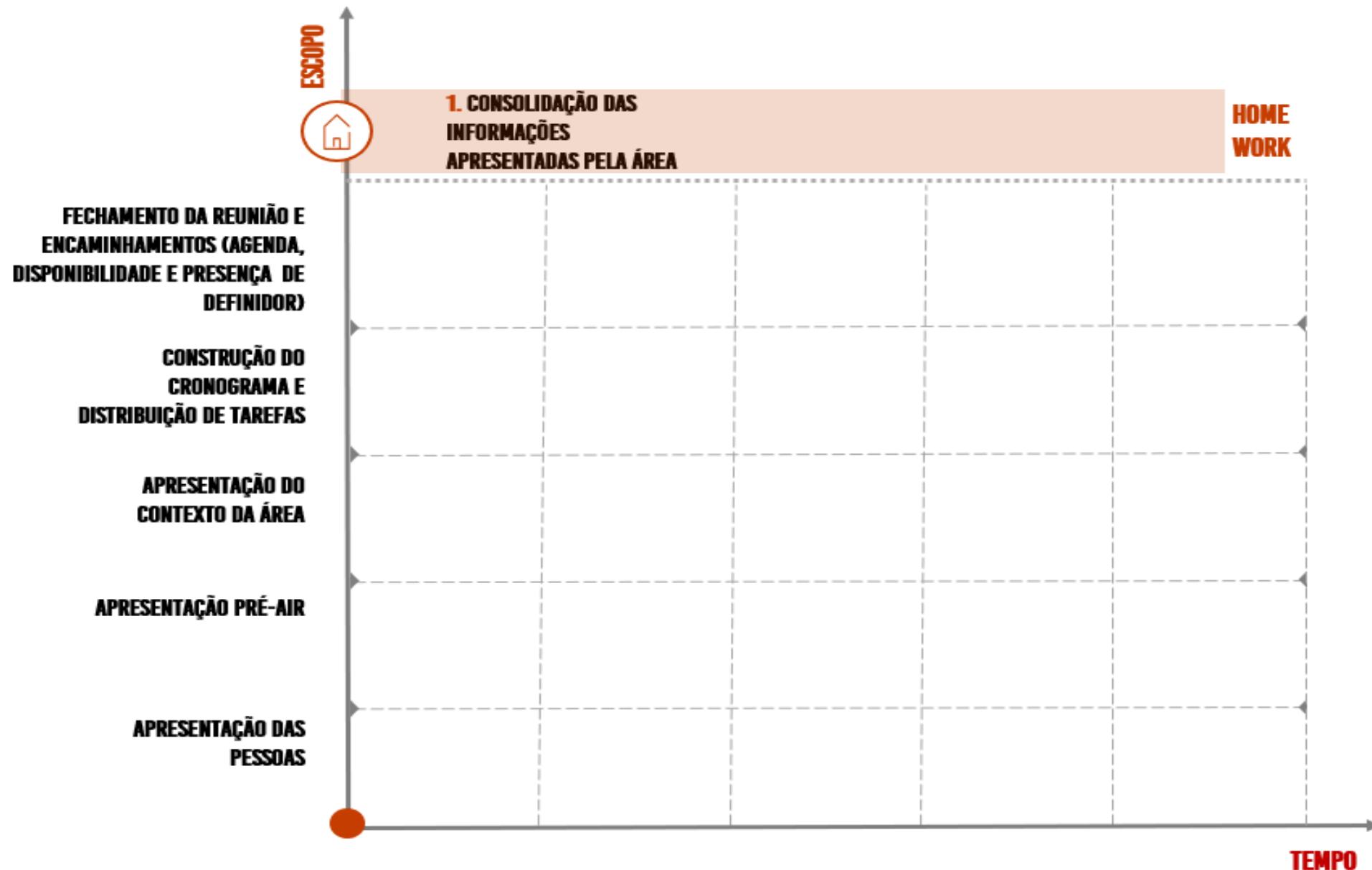
CAUSA 3

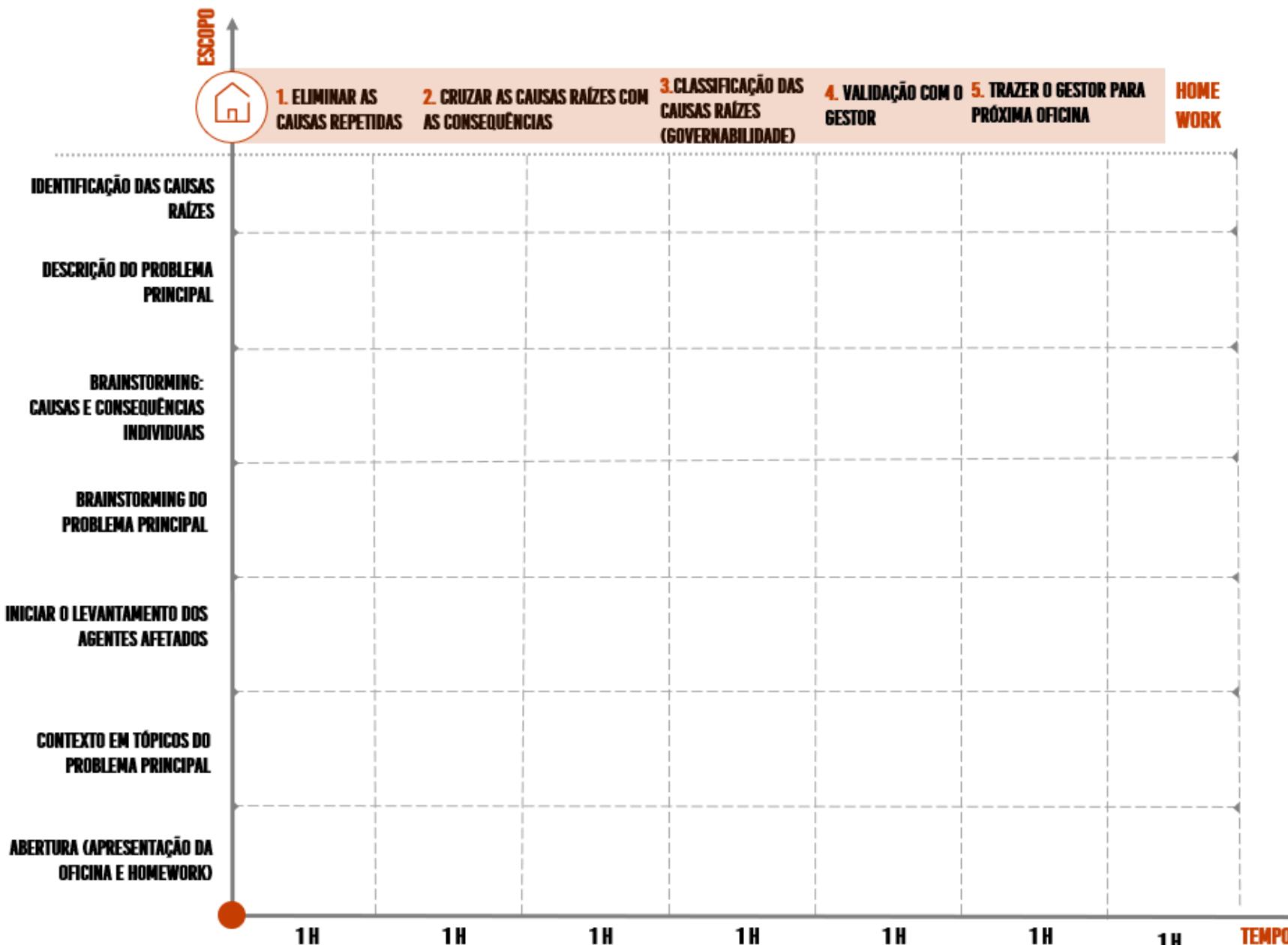
PORQUÊ ISSO ACONTECE?

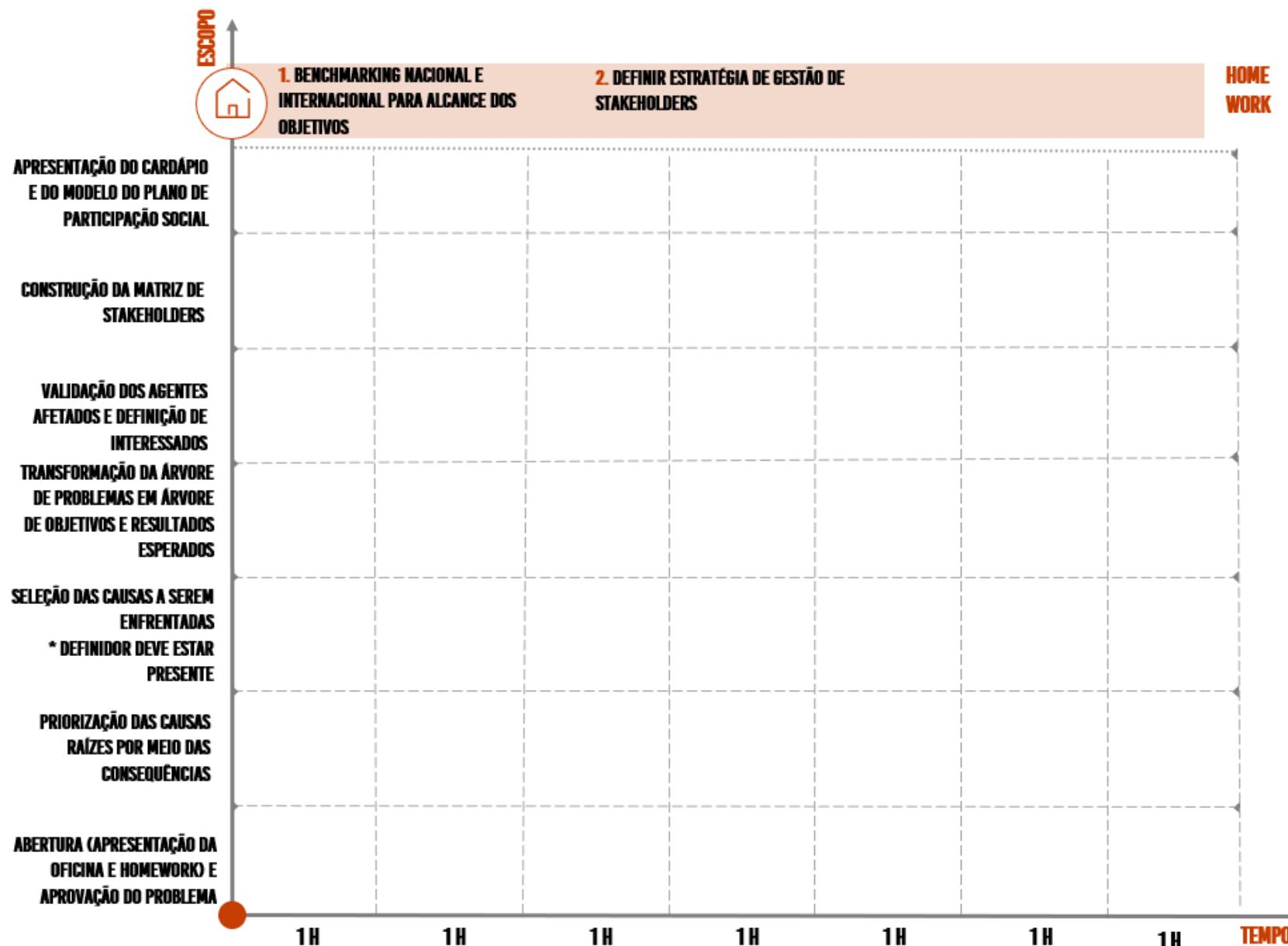
FERRAMENTA 34 | MAPA DE ALAVANCAS

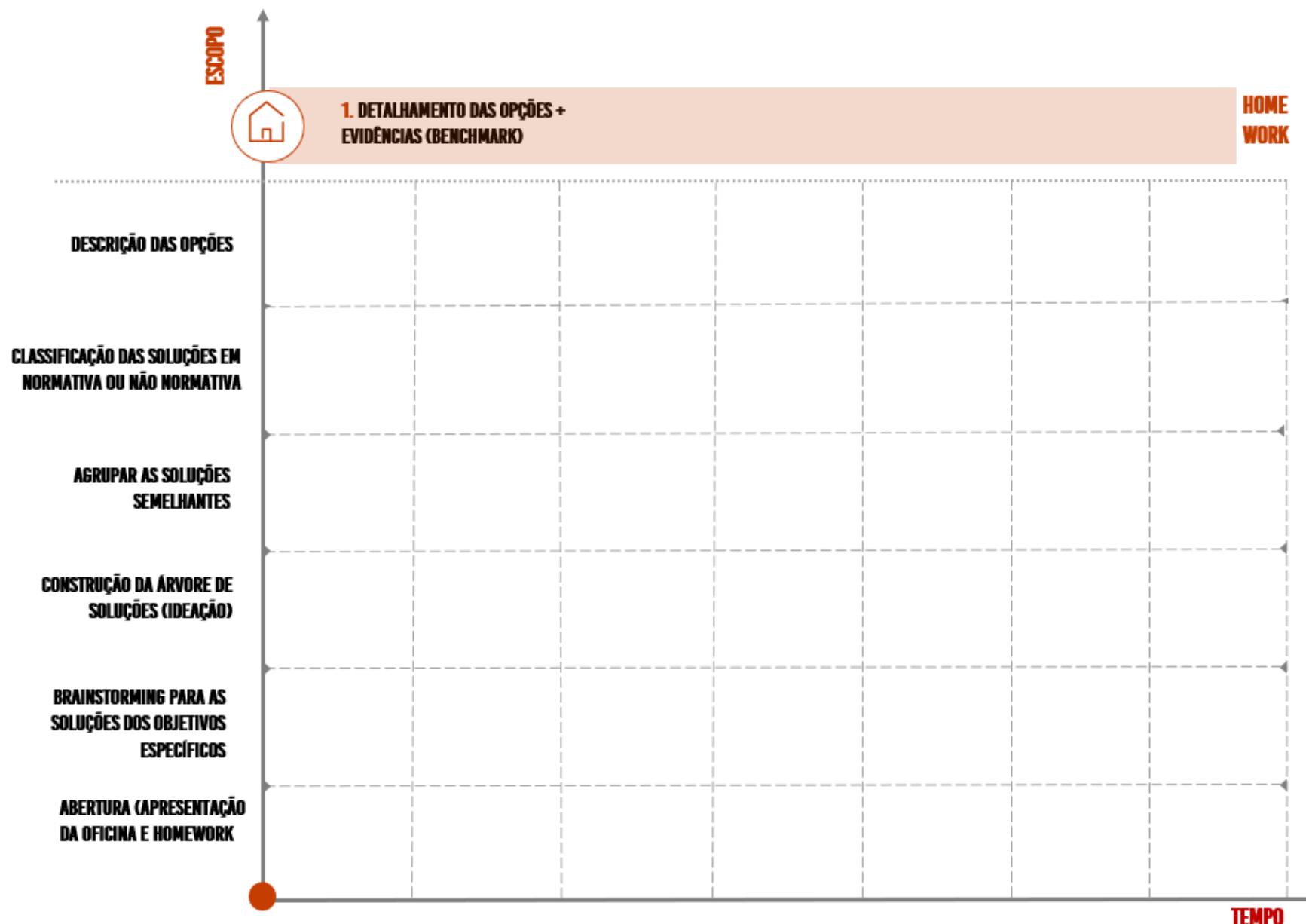


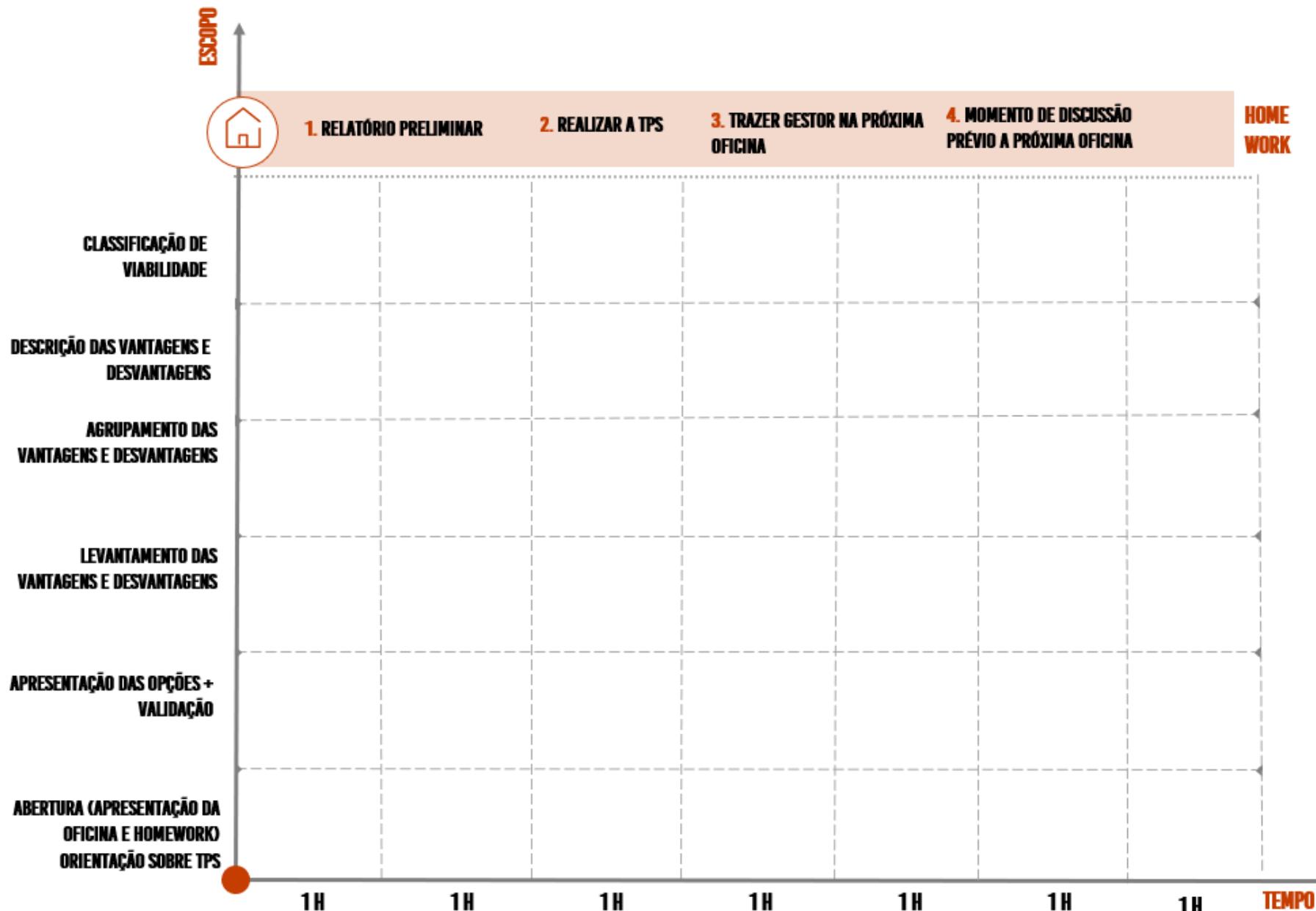
BURN-UP 1 | PRÉ-AIR

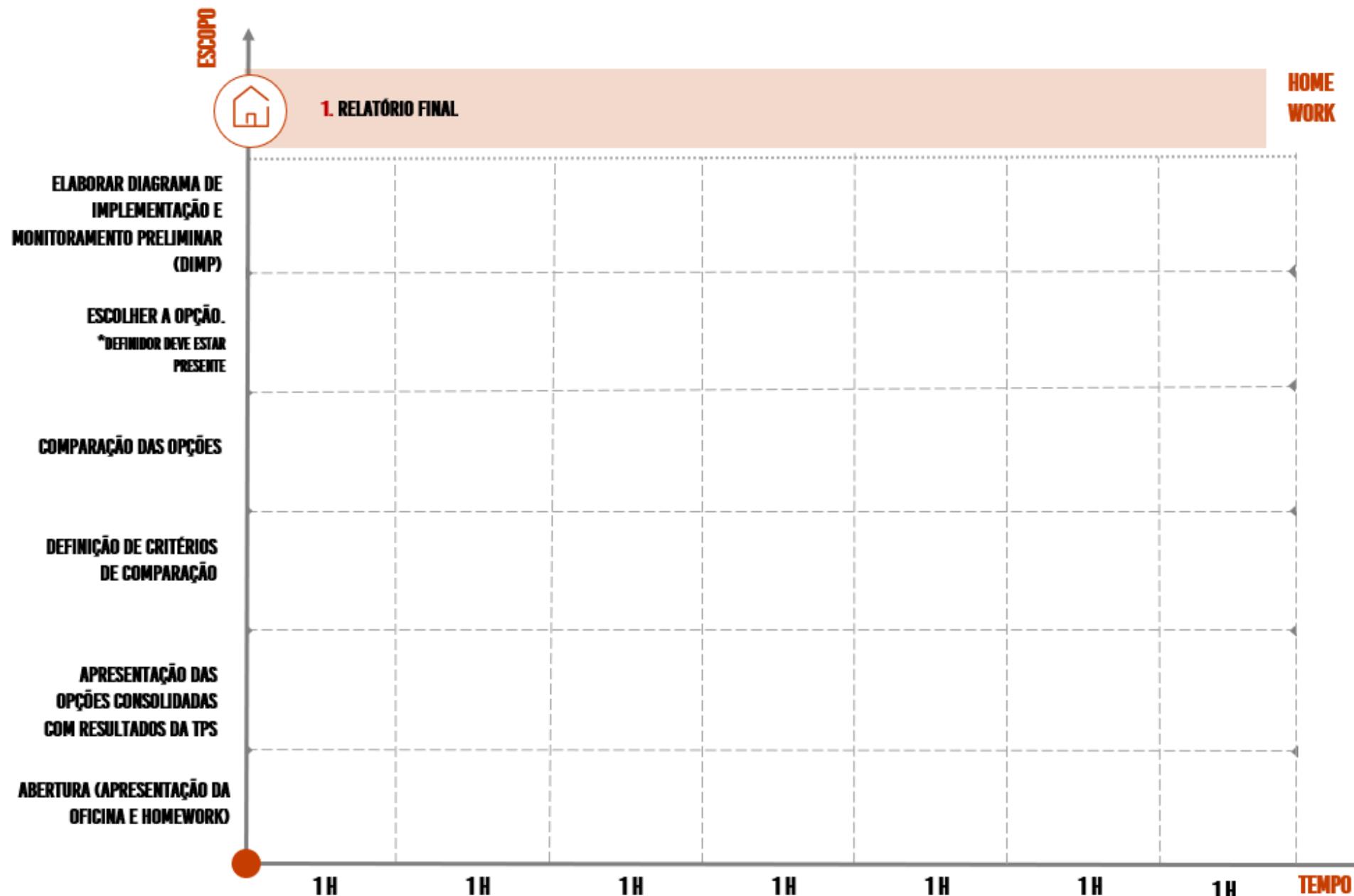














7

Siglas

*Um resumo das siglas citadas ao longo do Kit de
Ferramentas com o intuito de auxiliar o leitor.*



6. SIGLAS

S

- AIR - Análise do Impacto Regulatório
- ARR – Análise de Resultado Regulatório
- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- DIMP – Diagrama de Implementação e Monitoramento Preliminar
- GREG – Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
- GGCIP – Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa
- DICOL – Diretoria Colegiada
- TAP – Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação
- TPS – Tomada Pública de Subsídios
- CP – Consulta Pública

1

2

3

4

5

6

7

**GGREG**

Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcante e Cysne Troncoso

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

GPROR

Telma Rodrigues Caldeira

GECOR

Julia de Souza Ferreira

APLAN

Wildenildo Oliveira dos Santos

GEAIR

Cintia Maria Gava

Flávio Saab

Hosana Cecília Fagundes

Luciana Pereira Andrade

Raisa Zandonade Vazzoler

Rosângela Silva Duarte Collares

Thiago Silva Carvalho

Com apoio



Adriano Figueiredo de O. Gomes

Luana Carolina de Val Abreu

Marina Oliveira Belarmino de Almeida

