



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria de Regulação Sanitária
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias**



Fonte: <https://goo.gl/iwd9Va>

Relatório Consolidado do Diálogo Setorial¹

**Contribuições para a 2ª fase da Análise de Impacto Regulatório da
revisão da RDC nº 185/2006**

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória
Gerência responsável

**Brasília-DF
Agosto/2018**

¹ Versão: 1; e Data: 2 de agosto de 2018.

Sumário

Lista de abreviaturas e definições	3
1 Introdução	4
2 Objetivo	5
3 Como foi organizado?	5
4 Resultados	8
5 Considerações finais	20
Apêndices 1, 2, 3 e 4	

Lista de abreviaturas e definições

ABIIS – Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde
ABIMED – Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde
ABIMO – Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos
ABRAIDI – Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produto
AIR – Análise de Impacto Regulatório
AMB – Associação Médica Brasileira
ANAHP – Associação Nacional de Hospitais Privados
Anbiotec – Associação Nacional de Empresas de Biotecnologia
ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CATMAT – Catálogo de Materiais
CBDL – Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial
CFM – Conselho Federal de Medicina
CGU – Controladoria Geral da União
CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
FBH – Federação Brasileira de Hospitais
GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
GMDN – *Global Medical Device Nomenclature*
GS1 – Empresa que implementa padrões de identificação de produtos
GTIN – Número Global do Item Comercial
INST_ETICA – Instituto Ética Saúde
MPDG – Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão
MS – Ministério da Saúde
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
RE – Resolução
RNI – Registro Nacional de Implantes
SEFAZs – Secretarias da Fazenda das Unidades da Federação
Sindusfarma – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo
TCU – Tribunal de Contas da União
TUSS – Terminologia Unificada em Saúde Suplementar

1 Introdução

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realizou, em 28 de junho de 2018, em seu edifício-sede localizado em Brasília-DF, o Diálogo Setorial sobre a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, de 13 de outubro de 2006. O evento também foi transmitido pela internet, que na ocasião, o e-mail institucional da área técnica responsável na Anvisa, divulgado previamente, foi disponibilizado para a participação dos internautas.

A revisão da RDC nº 185/2006 segue o rito de um processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) que prevê em suas principais fases a ampla participação da sociedade na construção e definição de opções regulatórias (normativas ou não normativas) para o tratamento de um problema que necessita de ação governamental. As fases são: i) definição e análise do problema regulatório; ii) identificação de opções regulatórias; e iii) comparação das opções regulatórias.

O Diálogo Setorial é um dos mecanismos para a participação social previstos no Cardápio de Participação Social da Anvisa. Para o caso da revisão da RDC nº 185/2006, esse tipo de evento teve dois objetivos principais: i) apresentação e validação do problema regulatório “Ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para a saúde, no que tange a informações assimétricas e incompletas” diagnosticado pela Anvisa; e ii) identificação de opções regulatórias para o tratamento do problema diagnosticado.

Agradecemos a todos os atores participantes do evento pelas contribuições que serão fundamentais para o aprimoramento do processo de AIR sobre a revisão da RDC nº 185/2006, que está sendo conduzido pela Agência.

Um agradecimento especial as seguintes áreas técnicas da Agência pelo relevante apoio na divulgação (Assessoria de Comunicação – Ascom), na organização (Coordenação de Eventos e Cerimonial – Cevec) e na colaboração (Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON, Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS e Gerência de Processos Regulatórios – GPROR) para a realização do evento.

2 Objetivo

Descrever os resultados do Diálogo Setorial realizado com representantes de segmentos da sociedade brasileira para subsidiar o processo de AIR da revisão da RDC nº 185/2006.

3 Como foi organizado?

O evento contou com uma Mesa Técnica formada por cinco servidores da Anvisa para apoiar na sua condução e para responder às indagações advindas dos participantes.

A programação do evento previu seis horas e meia de atividades, distribuídas da seguinte forma: 9h00 - 12h30 (manhã) e 14h00 – 17h00 (tarde). No Apêndice 1, deste relatório, encontra-se a programação completa do evento.

O evento teve os seguintes momentos:

- i) Abertura realizada pela Gerente Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e pela Gerente Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária;
- ii) Apresentação geral sobre o andamento da revisão da RDC nº 185/2006 e sobre a estrutura didática pensada para discutir os objetivos do evento;
- iii) Discussão dos objetivos do evento, entre outros aspectos, com a participação dos presentes e internautas; e
- iv) Encerramento do evento.

Na abertura do evento foi apresentado aos participantes, entre outros pontos, as regras de participação (Apêndice 2). Algumas delas estão transcritas abaixo:

- A participação dos convidados far-se-á mediante inscrição por ordem de solicitação, em formulário próprio;
- Será obrigatório o uso do microfone, fixado em local adequado e visível;
- A manifestação de cada convidado terá a duração de aproximadamente 5 minutos;

- A princípio, não haverá réplica para as manifestações. No entanto, cada participante poderá se inscrever para uma nova manifestação durante todo o evento; e
- A Mesa Técnica, sempre que achar necessário, poderá manifestar-se com prioridade de ordem.

A estrutura didática que objetivou organizar e tornar mais efetiva a participação está descrita abaixo. Esta estrutura visou atender, principalmente, o segundo objetivo do evento.

- 1º Ponto: Chave de identificação dos modelos de uma “família” de produtos: como podemos identificar os modelos de um produto?

Objetivos: a) identificar novas opções; b) entender as limitações das opções; c) viabilidade das opções; d) custos, benefícios e riscos associados; e e) vantagens e desvantagens das opções.

- 2º Ponto: Fontes de preços para dispositivos médicos implantáveis: como obter informações acerca dos preços?

Objetivos: a) identificar novas opções; b) entender as limitações das opções; c) viabilidade das opções; d) custos, benefícios e riscos associados; e e) vantagens e desvantagens das opções.

- 3º Ponto: Espaço para livre manifestação

Objetivos: a) dar oportunidade de manifestação aos participantes sobre qualquer ponto referente à revisão da norma; e b) captar novas perspectivas regulatórias ou não regulatórias que contribuam para a redução de informações assimétricas e imperfeitas no mercado de produtos para saúde no país.

O evento contou com filmagem e gravação do áudio, a qual consiste em transcrever, integralmente e fielmente, a fala dos interlocutores para o papel (ou algo equivalente). O processo audiovisual foi realizado por terceiros e o resultado passou por análise criteriosa, com vistas à apresentação das contribuições neste relatório, que se fará de acordo com os pontos de discussão referidos anteriormente.

Cada participante recebeu um questionário (Apêndice 3) para ser preenchido e entregue aos organizadores do evento. Este instrumento teve dois objetivos: a) identificar potenciais *stakeholders* (agentes afetados e interessados) relacionados

com a revisão da RDC nº 185/2006; e b) validar a lista de *stakeholders* previamente definida pela área técnica da Agência.

Os dados do questionário, especificamente o item 2, também foram utilizados para criar uma rede de citações, visando identificar laços de relacionamento e, por conseguinte, os *stakeholders* com maior poder e prestígio na rede. Em dois casos, utilizaram-se as respostas do item 1, como uma *proxy* para a construção da rede.

Nessa rede, os atores que indicaram os *stakeholders* que produzem/repassam informações de seu interesse sobre questões relacionadas à RDC nº 185/2006 foram representados pelo símbolo “círculo” na cor vermelha, conforme demonstrado na Figura 1 da seção “Resultados”. Os *stakeholders* indicados foram representados pelo símbolo “quadrado” na cor azul. As setas representam as ligações entre os atores da rede. A rede identifica, de maneira visual, os *stakeholders* que foram mais citados e, por conseguinte, com mais prestígio. Os *stakeholders* na parte mais central são considerados mais próximos entre si, enquanto aqueles localizados nas extremidades da rede, apresentam maior distanciamento do grupo.

Os softwares UCINET 6.645 e NETDRAW 2.161 foram utilizados na elaboração da rede. As autocitações não foram consideradas na planilha de Excel exportada para o UCINET.

Foi encaminhado por e-mail, após o término do evento, um formulário de avaliação da satisfação dos participantes em relação ao evento (Apêndice 4). A lista de e-mails utilizada foi aquela preenchida pelos participantes no momento da inscrição no evento.

4 Resultados

Segue um balanço geral sobre o evento:

- Um total de 68 participantes estiveram presentes no evento, representando 34 instituições;
- A maioria dos participantes foi oriunda da Anvisa, representando 29,4% (n= 20) do total dos participantes;
- Participaram representantes de seis categorias de agentes afetados e interessados, sendo 26 governo e entidades reguladoras, 25 provedores de produtos para a saúde, 7 prestadores e operadores de serviços de saúde, 6 profissionais da saúde, 2 comunidade acadêmica e 1 entidade não-governamental. Não foi possível a classificação de uma participante.
- A distribuição dos participantes por Unidades da Federação obedeceu a seguinte ordem: 33 do Distrito Federal, 22 de São Paulo, 6 do Rio de Janeiro, 3 de Minas Gerais e 1 proveniente de Goiás;
- Foram realizadas 15 intervenções presenciais, sendo nove no primeiro ponto (como podemos identificar os modelos de um produto?) e seis no segundo (como obter informações acerca dos preços?). Uma intervenção foi encaminhada para o e-mail institucional, que estava composta por três indagações; e
- Registraram-se 224 espectadores via internet.

Os Quadros 1 e 2 apresentam os comentários dos participantes do evento, segundo os pontos de discussão. Não houve manifestação dos participantes no espaço dedicado ao terceiro ponto.

Quadro 1. Comentários dos participantes, segundo o primeiro ponto de discussão “Chave de identificação dos modelos de uma “família” de produtos: como podemos identificar os modelos de um produto?”.

Participante (Categoria)	Ideia central	Comentários
A (Provedores de produtos para a saúde)	Envolvimento de toda a cadeia de valor/uso dos dispositivos médicos	“... quando fala do preço de entrada e do preço de saída, a cadeia como um todo tem que ser envolvida... para que isso, de fato, seja útil para o comprador. E, de fato, sabemos que o comprador tem que ter uma espécie de referência de preços, num país grande como o nosso, sabemos que tem que ter ...”
B (Prestadores e operadores de produtos para a saúde)	Codificação TUSS/ANS, como uma das soluções para o problema	“... Em relação à pergunta da família, eu vejo que o melhor caminho é o TUSS. Porque, cada produto registrado por família tem sua referência, que é a sua identidade... O que precisa é a ANS e a ANVISA, trabalharem juntas na TUSS, porque existem algumas divergências e algumas inconsistências. A velocidade de codificação também é lenta pela TUSS. Muitos fabricantes, empresas ficam, às vezes, sem receber, porque não tem o TUSS, o que não deveria acontecer...”
C (Comunidade acadêmica)	Convergência entre órgãos do governo para adoção de codificação única dos dispositivos médicos	“... a nomenclatura deve ser usada como instrumento de navegação... todos as nomenclaturas, inclusive, as que foram apresentadas seriam ineficientes para a comparação de preços, porque elas tratam de grandes grupos. Num outro extremo, você teria um sistema de identificação única...O sistema GS1, que é o GTIN da agência GS1 e o TUSS da ANS... Mas, entre esses dois extremos, você tem que ter alguém que agrupe produtos que possam ser comparados, porque, de um lado, você tem algo muito genérico que precisa, do outro, você tem algo muito específico. Mas, a solução de preço está no meio. Por exemplo, se eu for falar em farinha de trigo, eu tenho que saber quais eu posso comparar, porque existem produtos diferentes. Nessa identificação única, por exemplo, tem a TUSS caminhando, a ANS utilizando. O GS1, a ANVISA já usa, foi publicado segunda-feira na RDC do RNI, que já usa o GS um e, talvez, houvesse uma convergência, entre o trabalho que a ANS já fez para códigos GS1... alguma convergência entre os órgãos de governo para que tivéssemos uma identificação única na ANVISA, uma identificação única, na ANS...”
D (Profissionais da saúde)	Dificuldade de harmonização de códigos de identificação dos dispositivos médicos para comparação de preços	“... é um assunto que ... não engloba só a ANVISA. Porque, a grande dificuldade é, mesmo a tabela TUSS Se entrarmos na tabela TUSS, não conseguimos nos achar, porque, às vezes, tem produtos repetidos, a codificação, não sei se continua assim, mas o próprio usuário poderia fazer e, se ele não acha o produto, ele inclui de novo o produto com outro número. Daí, quando vamos para o sistema pública, se eu vou fazer compra em São Paulo, eu tenho que fazer um número (inaudível) físico. Se eu vou fazer em um hospital federal, eu tenho que inventar outro número no CATMAT. Todo estado tem... então, a discussão, se queremos adotar um padrão único, precisamos discutir todas essas contas, nós precisamos mudar tudo, não só aquilo que a ANVISA está se propondo ao produto, mas o sistema de compras que todo mundo faz, infelizmente, cada estado, cada município quer adotar um modelo, e não conseguimos enxergar o que está, realmente, se comparando ali ... Se você for em São Paulo, você consegue buscar os produtos que tem um preço médio, mas você não consegue comparar com uma compra federal, com uma compra no Rio, então, acho que essa é a grande dificuldade no tema...”

Quadro 1. Comentários dos participantes, segundo o primeiro ponto de discussão “Chave de identificação dos modelos de uma “família” de produtos: como podemos identificar os modelos de um produto?”.

Participante (Categoria)	Ideia central	Comentários
E (Provedores de produtos para a saúde)	Codificação TUSS/ANS, como uma das soluções para o problema / Comparação de preços deve considerar problemas vivenciados pelo setor produtivo no momento do uso dos dispositivos médicos	<p>“...A 185, inicialmente, seria um avanço, mas, no mercado, vemos que, aparentemente, ela não deu tanta informação para a sociedade...”. Com relação às questões de nomenclatura, é uma questão muito antiga ... nunca teremos um sistema perfeito. Você tem classificações do que quer que seja, sobre várias óticas, do ponto de vista de preço, do ponto de vista de composição química, do ponto de vista de forma, do ponto de vista de aplicação...não tendo uma que resolva tudo ... então, precisa ter, eu diria, decisão política de escolher uma forma, fazer e administrar.... Apenas acho que a TUSS perdeu uma grande oportunidade de fazer uma coisa melhor.... Eu queria comentar sobre a questão de assimetria de informações ... o fato é que não tem sido publicadas instruções de uso, rotulagens, especialmente viabilizada com tabelas comparativas e imagens de produtos, que eu acho que, se estamos discutindo informação para a sociedade, isso eu acredito que é fundamental... Se a ANVISA conhece alguns problemas que existem no mercado. Um deles, se chama retenção de faturamento... é o seguinte: o hospital pede um produto para uma cirurgia que vai ter no sábado, a empresa entrega na sexta feira, a cirurgia é feita no sábado e, se tudo der certo, o fornecedor vai conseguir emitir a nota fiscal, nos próximos quinze dias. Isso, quando dá certo. Mas, em geral, há um período de trinta, quarenta, até sessenta dias, da autorização para emitir a nota fiscal. O produto já está entregue ao hospital, já foi implantado no paciente e, não tem documentação disso, porque o hospital, ou o plano de saúde, não autorizam a emissão da nota fiscal. O setor de fornecedores corre um risco grave de uma coisa chamada elisão fiscal, porque tem obrigação de emitir a nota fiscal no mês de competência. Depois de emitida a nota fiscal, tem um processo de pagamento que, na melhor das hipóteses, vai de noventa a cento e vinte dias... Tem mais outras questões que não ocorrem no exterior, que é assim: fornecimento de equipamentos. Para fazer uma cirurgia, os fornecedores têm que levar um conjunto de motores, tem que levar monitores de vídeo, equipamentos de artroscopia e, assim por diante. Tem uma coisa chamada fornecimento dos instrumentadores. Apesar do instrumentador fazer parte do ponto de vista de conceito de equipe médica, ele está sendo pago pelo fornecedor. E, tem uma última questão, que é também jabuticaba, que é glosa. Você faz a cirurgia, leva materiais, depois, tem glosas. Retenção de faturamento, prazo de pagamento, fornecimento de equipamentos, instrumentadores e glosas, não são coisas que são comuns no exterior. A comparação de preço deve lembrar desses problemas”</p>

Quadro 1. Comentários dos participantes, segundo o primeiro ponto de discussão “Chave de identificação dos modelos de uma “família” de produtos: como podemos identificar os modelos de um produto?”.

Participante (Categoria)	Ideia central	Comentários
F (Prestadores e operadores de serviços de saúde)	Dificuldade na comparação de codificação TUSS e registro da Anvisa/ Outras assimetrias de informação, no que tange a disponibilidade de dados sobre rotulagens dos produtos	“... Uma dúvida que encontramos muito, a tabela dezenove, com o que está na ANVISA. Algumas referências, buscamos na tabela dezenove, e não encontramos na ANVISA. Então, tem essa dificuldade de estarmos gerando a nomenclatura TUSS, que é bem diferente do que está lá na ANVISA, com a tabela que é publicada. Nós temos, hoje, na tabela TUSS, oitenta mil itens e, na ANVISA, quase trezentos. Sobre a rotulagem, também temos bastante dificuldade. Tem as rotulagens classe três, quatro. Mas, as rotulagens de risco I, não encontramos. Então, para eu gerar um TUSS, eu preciso da referência desse material, e não localizamos nos registros, nas instruções que estão na ANVISA. Uma outra coisa que vemos muito, é o termo. O termo do material que está na ANVISA, nem sempre bate com o que está na tabela dezenove e, também não bate com o nome que o fabricante deu e, também não bate com o que o distribuidor usa no hospital. Temos essa diferença de nomenclatura. Sobre preço, tabela de preço, a nossa sugestão é que comecem pelas órteses e próteses, porque insumo nós podemos agrupar, mas as órteses e próteses, não temos como agrupar”
G (Provedores de produtos para a saúde)	Questiona a opção de uso do registro de dispositivos médicos para controle econômico	“O primeiro ponto, é a questão de dar sugestão do registro por modelo. ... nós temos uma média de mil registros, um pouquinho mais ou menos, e temos vinte e cinco mil códigos comercializados no Brasil, só para ter uma referência do monstro que isso poderia criar. Hoje, o atual desmembramento que nós temos, já é um problema, controlar mil registros é bem complicado. Um outro ponto, o que vemos de conflito aqui, é porque estamos falando de controle sanitário e controle econômico, nós sempre vamos ter essa divergência. Mas, o que eu vejo é que, se nós temos divulgação de preço por modelo, por exemplo, os especialistas no ponto, que são quem decidem a compra, teriam já um parâmetro de referência comparativo. Se ficarmos pensando, gastarmos muita energia em querer agrupar excessivamente os produtos, nós tiramos a capacidade desse especialista que está na ponta tomar a decisão. Esse é um ponto. Acho que, uma vez que há referência do preço por modelo, e podemos usar TUSS ou GTIN – O GTIN é complicado porque, o mesmo código de produto pode ter vários GTIN, isso é um problema. Acho que o TUSS é o que está mais próximo e, talvez, tenhamos que pensar numa melhoria do atual modelo do TUSS. Mas, acho que deveríamos deixar para o especialista, que cuida da compra, tomar a decisão do produto que ele comprar e do preço que ele quer pagar. Então, acho que temos que focar nisso, o especialista, aquele que cuida da compra, junto com o especialista de produto da instituição, é quem devem tomar a decisão de qual preço ele quer pagar, uma vez que ele já tem as referências de preço, pensando já numa divulgação de valores. Acho que esse é um ponto importante. E eu queria, mais uma vez, pensar que deveríamos descartar qualquer possibilidade de fazer registro por modelo. O registro é um instrumento de medição de eficácia e segurança do produto e, não, de controle econômico”

Quadro 1. Comentários dos participantes, segundo o primeiro ponto de discussão “Chave de identificação dos modelos de uma “família” de produtos: como podemos identificar os modelos de um produto?”.

Participante (Categoria)	Ideia central	Comentários
H (Provedores de produtos para a saúde)	Necessidade de definição (adoção) de nomenclatura para solução do problema/ Outras assimetrias de informação, no que tange a disponibilidade de dados sobre rotulagens dos produtos	“... hoje, não existe o que é melhor. Nós temos um agrupado de ideias, nós temos um agrupado de sistemas... a cada pessoa que vinha aqui, falar sobre as suas dificuldades, isso ficava mais evidente. Estamos falando de código de produto, código de modelo, código de quem compra, cada estado tem o seu. O fato é que isso precisa ser criado. Se imaginarmos ter um modelo, esse modelo vai ter que, logicamente, conversar com todas aquelas situações que nós estamos prevendo como problemas que foram mencionados no próprio relatório. Muito se fala, em conceito de identificador único.... Reguladores internacionais que criou um guia para que esse modelo pudesse ser compartilhado e, a partir daí os seus reguladores pudesse usar aquele guia. Mas, ele não tem um conceito de rastreabilidade, não foi criado para isso. Aquilo que nós temos, como publicação, na última segunda-feira ... não é uma proposta de identificador único, aquilo, simplesmente, é um código de barra com algumas informações que, com certeza, vai ter uma certa rastreabilidade, mas ele, por si só, não vai funcionar como um código para identificar, de forma única o produto... Aquilo que a GGTPS já vem fazendo, que é definir o GMDN para alguns códigos e, já ter até publicado... quando falamos de um modelo, estamos falando de uma nomenclatura e de um código numérico. Não imaginamos que ... um número vai ser a solução para o que precisamos... Um outro ponto que eu ressaltar também, se estamos falando de um código único para aquele modelo, isso precisa ser definido, de uma maneira que o impacto do que sai do Brasil e o que entra no Brasil, tenha que ser minimizado. Estamos falando de quem importa e de quem exporta. O caso que foi comentado, dos Estados Unidos que, há dois ou três anos, já vem colocando esse código como um padrão, dificultou, para quem não está nesse padrão, na própria rotulagem, não vá conseguir levar os seus produtos para os Estados Unidos. E, uma última observação, é com relação à rotulagem. Nós temos duas situações. Uma situação, é que o produto já está no serviço de saúde, mas, muitas vezes, desembalado, ou foi reesterilizado, ou está em papel que, enfim, não existe mais essa rotulagem. A necessidade da atualização, no site da ANVISA, das rotulagens, seja em qualquer instancia de classificação é, justamente, para que possamos ter esse nível de informação atualizado. Mais do que estar no site, as informações estarem atualizadas com as últimas alterações. (Intervenção simultânea). A grande parte dos produtos que estão incluídos na rotulagem e na instrução de uso no site, se são atualizados os seus modelos, não são atualizados também”
I (Profissionais da saúde)	Exemplo de sistema de informação sobre procedimentos médicos que incluem dados sobre uso dos dispositivos	“Nós temos um registro de marca passo, de vinte e cinco anos, e temos seguido nesses anos todos, especialmente agora, estamos fazendo uma modificação. O que fazemos? Estabelecemos o tipo de procedimento que fazemos e, em cima desse procedimento, quais são os equipamentos que aí são associados. Dessa maneira, conseguimos ter uma visão mais próxima de como agrupar isso, não sei se isso serve para todos os equipamentos. A ideia nossa, nessa versão que estamos desenvolvendo final, agora, é que todas as informações adquiridas sejam passadas, de forma simultânea, ao fim do implante, para o hospital, o fornecedor, a instituição tipo a ANVISA e, também, para os nossos registros para pesquisas científicas”

Quadro 2. Comentários dos participantes, de acordo com segundo ponto de discussão “Fontes de preços para dispositivos médicos implantáveis: como obter informações acerca dos preços?”.

Participante (Categoria)	Ideia central	Comentários
A (Provedores de produtos para a saúde)	Formas de divulgação de preços dos dispositivos médicos	<p>“... Uma das opções é a divulgação do preço praticado pelos fabricantes. Diferente da CMED, que é para controlar, e estamos falando de um preço máximo – eu não compro pelo preço máximo na farmácia, acho que ninguém compra -, a divulgação desses valores... é uma parte ínfima daquilo que se é pago. Estamos falando de preço que se paga, não o preço que se vende. É diferente. Aquele primeiro dado, que é o preço do fabricante, é um pouco mais de dez por cento de tudo aqui que, no final, representa o preço final do produto. O desafio é somente essa informação que precisamos, para que tudo aquilo que o relatório aponta como um problema seja solucionado? ”</p>
B (Comunidade acadêmica)	Acesso a informação para monitoramento de preços de dispositivos médicos a partir de compras feitas pelo setor público e privado	<p>“Primeiro ponto, é se vai fazer algum corte, em relação a preço público e preço na iniciativa privada. Uma vez que uma das determinações do acórdão do Tribunal de Contas da União, é em cima de preço público. Hoje, temos bastante acesso a qualquer coisa de preço nos órgãos públicos, pelo menos, os federais. Mas, quando eu ... preciso trabalhar com algum preço privado ... é muito difícil abrir preço dentro de um hospital privado, então, não é uma prática tranquila. Em relação à opção do status quo Eu acho que essa prática, a impressão que eu tenho é que ela é ineficiente, uma vez que, agora, o registro foi para dez anos. Então, que utilidade que eu tenho, um dado que custa caro, como foi colocado, que vai ficar dez anos nessa base de dados. Mas, ele tem um outro complicador, ele está na lei. Se olharmos a RDC 185, ela está espelhando um dispositivo legal explícito. Na minha opinião, é uma coisa inútil que está na lei. Ainda mais, que ficou piorada com o registro de dez anos. Por outro lado, se o recorte for em preço público, apesar de todas as... acho importante toda a consideração que o doutor “XX” colocou, em relação a um problema de fluxo de caixa, de pagamento, de glosas, eu sou fã, por exemplo, da base de dados do sistema do compras.net, onde o (inaudível) tem características de agrupamentos de produtos, ele tem as suas imperfeições, mas uma coisa é o seguinte: a estrutura de TI do (inaudível), é fantástica. A questão é a qualidade, talvez, a monitoração da informação, que é colocada ali. Mas, do ponto de vista de modelo de sistema, é um sistema incrível, inclusive agora, com o painel de preços do governo federal, que é uma fonte riquíssima de informações, apesar de problemas de (inaudível) Também, como foi mencionado pelo colega do HC, as bases de estados e de municípios, tem muita informação de preço, se o recorte for só o preço público ou, se for preço público ou privado. Mas, essas bases são importantes. Lógico, que faltam critérios para poder comparar entre elas e, principalmente, com a lei de acesso à informação, o preço é público, tem que ser aberto e, se alguém não quiser abrir, vai ter consequências. O envio de nota fiscal eletrônica, tem uma legislação específica, em que isso pode ser obrigatório, se algum órgão de governo solicitar, mas demanda um recurso de TI interessante, porque isso tem que ser processado automaticamente. Já existem mecanismos operando com envio de notas fiscais e, para trabalhar essas questões de preços. Eu vejo com bons olhos também essa opção”</p>

Quadro 2. Comentários dos participantes, de acordo com segundo ponto de discussão “Fontes de preços para dispositivos médicos implantáveis: como obter informações acerca dos preços?”.

Participante (Categoria)	Ideia central	Comentários
C (Provedores de produtos para a saúde)	Envolvimento de toda a cadeia de valor/uso dos dispositivos médicos	“... reforçar, primeiro, reconhecer que vocês têm pela frente um trabalho que não é fácil. Sabemos que, realmente, como está não funciona, não tem praticidade e que, de fato, temos que procurar, acho que essa mentalidade tem que ser mantida, onde isso vai ser usado e, de fato, o que está trazendo de benefício. Dentro disso, vou reforçar o que falei, logo no início ... não adianta olhar só o preço de entrada, a cadeia é complicada. Aqui, foram colocadas até questões financeiras que são de suma importância para, depois, avaliar preço, modelo de comercialização. E eu vou colocar também minha sugestão aqui: tem que falar com outros elos da cadeia, porque somos a primeira parte da cadeia, e estamos falando de um preço, que é o preço final que está sendo (inaudível). Eu queria reforçar esse ponto, e dou os parabéns à ANVISA, por estar pegando esse boi pelo chifre. Realmente, não é muito fácil...”
D (Provedores de produtos para a saúde)	Ampliação do escopo da RDC 185/2006, no que tange a produtos para diagnóstico <i>in vitro</i>	“... Somos produtores de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> . Então, como a RDC 185 também trata de um número limitado de produtos da nossa área, mas também é uma preocupação nossa se existe, na possibilidade da revisão dessa RDC, uma ampliação do escopo dela, em relação aos produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> Também, a preocupação é porque, com relação ao próprio cadastramento, nos sistemas de cadastro e nomenclatura, isso está muito claro – não vou dizer claro, mas estabelecido – para materiais, mas para diagnóstico <i>in vitro</i> , não. As formas como vocês vão unificar isso também deve ser pensado, caso o diagnóstico <i>in vitro</i> continue fazendo parte do escopo da RDC”
E (Prestadores e operadores de serviços de saúde)	Fornecimento de informações para facilitar a comparação entre dispositivos médicos	“Gostaria de fazer algumas considerações... realmente, a planilha de produtos para saúde está disponível, tem ajudado bastante no dia a dia. Gostaria de solicitar que fosse incluído, pelo menos, mais duas colunas, que é o número do processo e CNPJ, que não tem lá, dos fabricantes. É uma coisa que dificulta muito você tentar achar um fabricante só pela razão social. Já que tem empresas que tem muitas razões sociais e, um ponto faz toda a diferença. Outro detalhe também que acredito que vai ajudar bastante... gerar uma referência para cada modelo, ajuda bastante. Porque é uma dificuldade você conseguir identificar um modelo dentro de um registro ANVISA, porque a empresa não tem um padrão. Tem empresa que coloca um texto corrido, tem empresa que coloca um código alfanumérico, outro, coloca uma medida, e não conseguimos, muitas vezes, achar uma referência de um produto. Essa é uma grande dificuldade”
F (Provedores de produtos para a saúde)	Situação atual favorece a assimetria de informação no mercado	“...A motivação de todos aqueles relatórios que estão no site, as discussões em plenárias, foram motivadas por uma reportagem dando conta de atos ilícitos. Isso veio à tona, por conta de uma reportagem e, motivou toda a cadeia. A minha fala é no sentido de que precisa ficar muito claro que, qualquer regulação não é aplicada para bandido... Uma haste femoral de ouro dezoito quilates, pode ser a melhor do mundo, mas ela não é viável.... Concordo que, do jeito que está, são informações, hoje, que não temos como trabalhar. Nós, que eu digo, é o setor, o mercado como um todo, a saúde. Costumo falar que a saúde não tem dois lados. Falamos regulado, regulador, a saúde é o paciente, e nós um dia vamos estar lá... Acho que estamos, a manhã inteira, vendo que o assunto, talvez, precisemos fatiar o assunto...Minha sugestão é, quando temos um problema muito grande, tentamos fatia-lo. Talvez, possa ser o início.

A participação virtual de uma representante dos provedores de produtos para a saúde resultou em três indagações encaminhadas à mesa, as quais são descritas a seguir com as suas respectivas respostas.

- **Quais são as principais alterações que serão propostas nessa revisão da RDC nº 185?** Como eu já tinha colocado aqui, nós ainda não estamos num momento de trazer a proposta, de trazer a minuta, estamos num momento de levantar evidências e discutir, justamente... esse aqui é o momento para discutirmos, levantarmos questões que sejam importantes para a nossa tomada de decisão. Então, as principais alterações, nós ainda não temos.
- **Se a RE nº 3385/2006, também será revisada?** Também será revisada, caso a RDC nº 185 seja revisada, muito provavelmente vai haver a necessidade de revisão da RE 3385.
- **Como tem sido feito o controle do recebimento e veracidade das informações, através da 185, e se existe previsão de alteração desse controle, ou previsão de algum tipo de fiscalização, auditoria, por parte da agência?** Hoje, temos uma dificuldade mesmo de cruzar o registro com o que nós recebemos de informações, na 185, porque a forma como recebemos as informações, não é a mais adequada. Recebemos por planilha Excel, então, muitas vezes, vem célula mesclada, cada empresa preenche à sua maneira, e fica muito difícil nós até coletarmos essas informações. Essa é a primeira dificuldade. A segunda dificuldade é que a nomenclatura mudou. Então, temos a dificuldade de fazermos uma checagem automática, entre a nomenclatura que hoje é utilizada, o agrupamento da 185, com a nomenclatura do registro. Ela pergunta que, caso seja revisada, se nós vamos passar a acompanhar? Sim. Se a ideia for manter esse tipo de coleta de informações, a ideia é sim passar a fazer esse cruzamento, a partir da harmonização que nós teríamos que fazer com o registro dos produtos.

Do total de 68 participantes, 16 (23,5%) responderam ao questionário sobre a identificação de potenciais *stakeholders* relacionados com a revisão da RDC nº 185/2006. Um quantitativo de 23 *stakeholders* foram mencionados pelos respondentes como importantes no processo de revisão da RDC nº 185/2006. Os *stakeholders* que receberam mais de uma citação estão demonstrados na Tabela 1.

Estes, por sua vez, foram identificados na lista de agentes afetados e interessados definida oficina de Análise de Stakeholders da revisão da RDC nº 185/2006.

Tabela 1. *Stakeholders* que foram mencionadas mais de uma vez pelos participantes do Diálogo Setorial da revisão da RDC nº 185/2006. Junho de 2018.

Stakeholder	Categoria	Frequência absoluta
Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos	Provedores de produtos para a saúde	4
Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde	Provedores de produtos para a saúde	3
Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produto	Provedores de produtos para a saúde	3
Associação Nacional de Hospitais Privados	Prestadores e operadores de serviços de saúde	3
Ministério da Saúde	Governo e entidades reguladoras	3
Receita Federal	Governo e entidades reguladoras	2
Ministério Público Federal	Poderes da República	2
Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares	Governo e entidades reguladoras	2

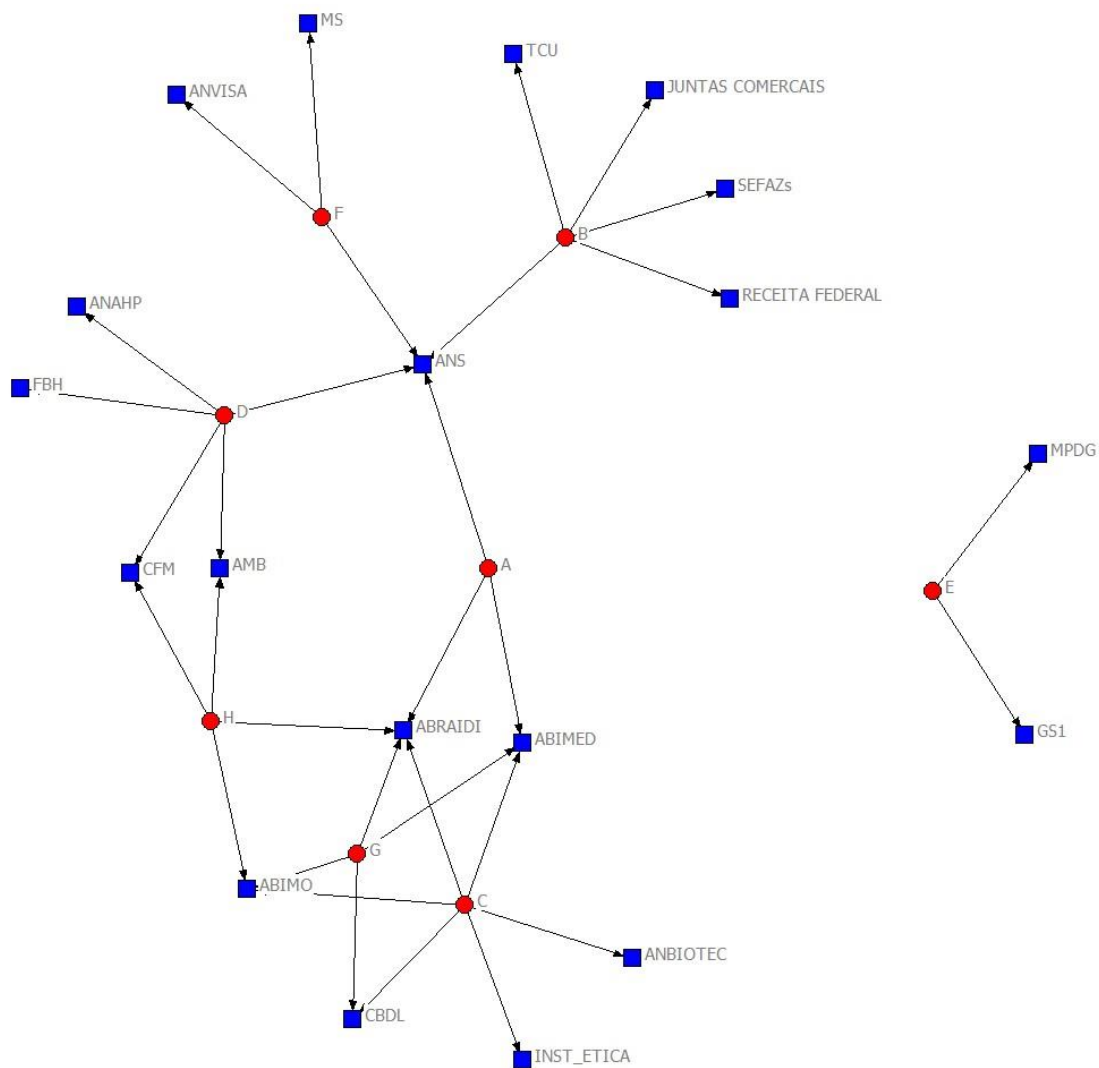
Dos 23 *stakeholders*, oito (35,0%) deles não constavam na lista de agentes afetados e interessados para a revisão da RDC nº 185/2006. Foram eles:

- Controladoria Geral da União (CGU)
- Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS)
- Associação Nacional de Empresas de Biotecnologia (Anbiotec)
- Instituto Ética Saúde
- Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL)
- Federação Brasileira de Hospitais (FBH)
- Sistema UNIMED
- Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma)

Dos 16 participantes que responderam ao questionário, onze foram utilizados para construção da rede de citações, os quais representaram oito instituições. Na

Figura 1 pode ser observado o diagrama da rede de citações, indicando as múltiplas relações estabelecidas pelos atores participantes da rede.

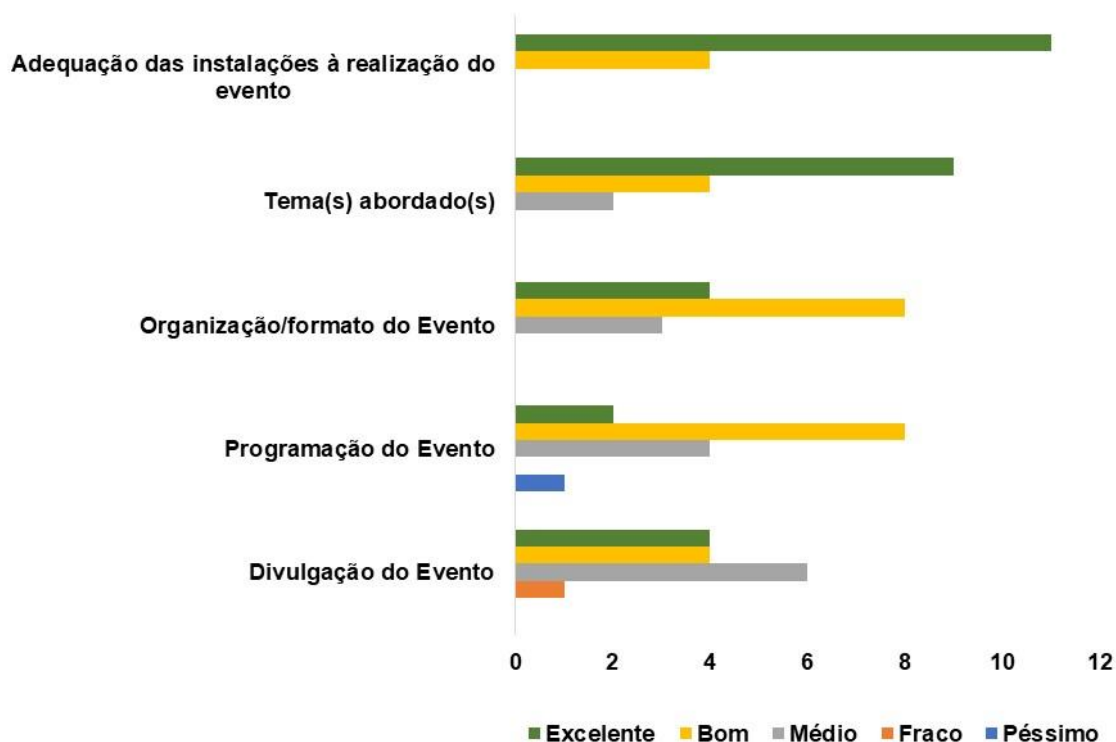
Figura 1. Diagrama da rede de citações de *stakeholders* relacionados com a revisão da RDC nº 185/2006.



Observam-se dois conglomerados específicos, um representado pela maioria dos atores/*stakeholders* e outro formado por apenas um ator que referenciou dois *stakeholders*. Os *stakeholders* com mais prestígio na rede foram: Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS, 4 citações), Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos (ABRAIDI, 4 citações), Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos (ABIMO, 3 citações) e Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (ABIMED, 3 citações).

O link com o formulário para avaliação do evento foi encaminhado, por e-mail, a 63 participantes, dos quais 10 apresentaram erro de envio. Dentre os participantes que não retornaram o e-mail, 15 (28,3%) responderam ao formulário de avaliação do evento (Figura 2).

Figura 2. Avaliação da satisfação dos participantes em relação ao Diálogo Setorial da revisão da RDC nº185/2006 (n = 15).



Para a maioria dos participantes (n = 10) os objetivos do evento foram “Parcialmente” atendidos, quatro responderam que “Sim” e apenas 1 deles avaliou como “Não”.

A nota atribuída à satisfação em relação ao evento alcançou uma mediana de 7 – tendência à satisfeito, variando de 4 – tendência à insatisfeito (n= 1) a 10 – totalmente satisfeito (n= 2), e a moda foi igual a 7 – tendência à satisfeito (n = 4).

Um total de nove participantes opinaram no bloco de “Comentários adicionais (sugestões, pontos fortes, pontos fracos, etc)”. O Quadro 3 apresenta tais comentários. Dois participantes apresentaram os mesmos comentários adicionais resultando em um total de oito comentários diferentes.

Quadro 3. Comentários adicionais dos participantes sobre o evento Diálogo Setorial da revisão da RDC nº 185/2006 (n = 8).

Comentários adicionais	Classificação
<p>“Minha sugestão é que essas reuniões ocorram com cada segmento individualmente (Fabricantes/ Hospitais/ Operadoras, etc). O formato de ir até a frente para falar, inibe e expõe o participante. Os temas são polêmicos, tem diversos representantes de diversos segmentos. Falar de preço sabendo que para uns há interesse em regulamentar e outros não, é complicado...”</p>	<p>Sugestão/ Críticas sobre a dinâmica do evento</p>
<p>“Não acredito ter havido uma divulgação muito intensa junto aos setores interessados no próprio Ministério da Saúde. A presença de áreas mais afins do MS, que têm auxiliado na questão do RNI e que atuam no Grupo de Trabalho Executivo de OPME, seria interessante para nossa articulação interinstitucional. No mais, acredito que foi uma primeira oportunidade produtiva e bem organizada. Parabéns!”</p>	<p>Críticas sobre a divulgação do evento/ Elogios</p>
<p>“Havia uma expectativa sobre o escopo da RDC. Se este seria revisto com alterações ou exclusões”</p>	<p>Comentários sobre os objetivos do evento</p>
<p>“Pontos Fortes - Abertura para todos contribuir com suas visões, envio do tema a ser discutido antes via e-mail para maior abrangência e soluções plausíveis dentro do contexto do nosso país, participação de cada gestor da área específica na mesa da ANVISA. Pontos Fracos - Horário estipulado anteriormente poderia ser aproveitado em discussões para divisões de equipe para entendimentos de perguntas que não trouxeram uma clareza para todos questionados; - Divulgação maior por e-mail de acesso para participação On line. Sugestão do próximo evento ser realizado em São Paulo - Segunda com maior participação no Evento”</p>	<p>Pontos fortes e fracos/ Sugestão</p>
<p>“Gostaria de parabenizá-los e sugerir reuniões setoriais para a área de medicamentos”</p>	<p>Elogios</p>
<p>“a programação foi mal feita o que prejudicou ida e volta do evento. Acredito que a divulgação foi fraca e o evento deve ter previamente inscrições, garantindo assim as presenças”</p>	<p>Críticas sobre a programação, divulgação e organização do evento</p>
<p>“Sugestão: nas próximas análises de impacto regulatório (AIR) é importante deixar claro na divulgação do evento e na apresentação realizada no início, que o diálogo setorial faz parte de uma etapa da AIR. Pontos fortes: o ponto alto do evento foi a ANVISA ter proporcionado a maior parte do evento para os atores darem a palavra expressando suas opiniões, informações e dificuldades no enfrentamento do problema. O questionário de identificação de stakeholders certamente irá contribuir na identificação das opções regulatórias. Em linhas gerais, pode-se considerar que a etapa de consulta aos atores foi muito bem conduzida pela gerência da ANVISA. Pontos fracos: precisa ficar mais claro para os atores que o diálogo setorial faz parte de uma etapa de uma AIR. Em conversas com outros stakeholders após o evento ficou nítido que muitos não perceberam que se tratava de um passo importante da AIR, além de não terem a compreensão exata do que é uma AIR. Visto que a AIR é recente no Brasil é necessário informar melhor os atores sobre como funciona o processo e torná-lo cada vez mais familiarizado acerca do procedimento”</p>	<p>Sugestões/Pontos fortes e fracos</p>
<p>“Organização/formato do Evento = médio: nota atribuída pelo pouco tempo para falar, uma vez que, não havia uma demanda que precisasse esse controle tão rígida. E também por não conseguimos fazer perguntas neste evento via web, iguais aos webinars que ANVISA promove. Todo caso parabéns pelos eventos e pela bela iniciativa, contêm comigo”</p>	<p>Críticas sobre o tempo de fala dos participantes e não possibilidade de participação via web/ Elogios</p>

5 Considerações finais

O Diálogo Setorial da revisão da RDC nº 185/2006 promoveu um debate com diferentes segmentos da sociedade interessados no tema, o qual produziu insumos técnicos e reflexões sob diferentes aspectos com potencial para subsidiar o processo de AIR da referida norma.

Algumas das ideias centrais das discussões concentraram-se nos seguintes aspectos:

- Envolvimento de toda a cadeia de valor/uso dos dispositivos médicos;
- Codificação TUSS/ANS, como uma das soluções para o problema;
- Dificuldade de harmonização de códigos de identificação dos dispositivos médicos para comparação de preços;
- Outras assimetrias de informação, no que tange à disponibilidade de dados sobre rotulagens dos produtos;
- Formas de divulgação de preços dos dispositivos médicos; e
- Fornecimento de informações para facilitar a comparação entre dispositivos médicos.

A maioria dos *stakeholders* referidos pelos participantes constava na lista de agentes afetados e interessados definida para a revisão da RDC 186/2006, a qual buscou, na categoria de provedores de produtos para a saúde, priorizar em um primeiro momento, aqueles relacionados com dispositivos médicos implantáveis. É importante reforçar que os *stakeholders* mais citados na rede de citações constavam na referida lista.

De maneira geral, os participantes mostraram-se satisfeitos com o evento, principalmente, no que tange aos seguintes aspectos: a) adequação das instalações à realização do evento; b) temas abordados; c) organização/formato do evento; e d) programação do evento.

Apêndice 1. Programação prevista do Diálogo Setorial da revisão da RDC nº 185/2006.

DIÁLOGO SETORIAL
Revisão da RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006
Programação do evento

Data: 28 de junho de 2018

Horário: 9h – 17h

Local: Auditório da Anvisa, Brasília-DF

08:00-09:00

Credenciamento e *Coffee-break*

09:00 – 09:30 Abertura

Diretor da Anvisa – Dr. Renato Porto

Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – Gabrielle Troncoso

Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – Fernanda Rebelo

9:30 – 10:00 Estruturação do evento e contextualização do tema

Gerente de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – Gustavo Garcia

10:00 – 10:15 Intervalo

10:15 – 12:30 Coleta de informações: Como identificar os produtos?

Apresentação de opções: TUSS/ANS, GTIN ou Registro

Objetivos: a) identificar novas opções; b) entender as limitações das opções; c) viabilidade das opções; d) custos, benefícios e riscos associados; e e) vantagens e desvantagens das opções.

Participação dos agentes afetados e interessados

12:30 – 14:00 Almoço

14:00 – 15:45 Coleta de informações: Como monitorar efetivamente os preços dos produtos?

Apresentação de opções: *Status quo*, Relatório de comercialização ou Nota fiscal eletrônica

Objetivos: a) identificar novas opções; b) entender as limitações das opções; c) viabilidade das opções; d) custos, benefícios e riscos associados; e e) vantagens e desvantagens das opções.

Participação dos agentes afetados e interessados

15:45 – 16:00 Intervalo

16:00 – 16:45 Espaço para livre manifestação

Objetivos: a) dar oportunidade de manifestação aos participantes sobre qualquer ponto referente à revisão da norma; e b) captar novas perspectivas regulatórias ou não que contribuam para a redução de informações assimétricas e imperfeitas no mercado de produtos para saúde no país.

Participação dos agentes afetados e interessados

16:45 –17:00 Encerramento

Apêndice 2. Regras de participação no Diálogo Setorial da revisão da RDC nº 185/2006.

DIÁLOGO SETORIAL

Revisão da RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006

Data: 28 de junho de 2018

Horário: 9h – 17h

Local: Auditório da Anvisa, Brasília-DF

1º Bloco – Abertura (previsão de 30 minutos)

2º Bloco – Apresentação do tema (previsão de 30 minutos)

3º Bloco – Participação dos interessados (previsão de 5 horas)

4º Bloco – Encerramento do evento (previsão de 10 minutos)

Instruções de Participação

ATENÇÃO:

1. O acesso de todos os interessados será garantido por ordem de chegada, limitado à capacidade máxima do local.
2. A participação dos convidados far-se-á mediante inscrição por ordem de solicitação, em formulário próprio.
3. Será obrigatório o uso do microfone, fixado em local adequado e visível.
4. A manifestação de cada convidado terá a duração de aproximadamente 5 minutos.
5. A Mesa Técnica se manifestará, se assim convier, para responder alguma pergunta, após encerradas as intervenções de cada bloco ou a cada três manifestações.
6. A princípio não haverá réplica para as manifestações. No entanto, cada participante poderá se inscrever para uma nova manifestação durante todo o evento.
7. A Mesa Técnica, sempre que achar necessário, poderá manifestar-se com prioridade de ordem.
8. Caso o número de manifestações seja superior ao tempo previsto para cada bloco, as mesmas serão encaminhadas para a Mesa Técnica, objetivando registrá-las como parte do evento.
9. **Atenção:** As atividades pela manhã serão finalizadas no horário de 12h30. Na parte da tarde, o horário será de 14h as 17h.

Apêndice 3. Questionário aplicado aos participantes do Diálogo Setorial da revisão da RDC nº 185/2006.

Questionário de identificação de potenciais *stakeholders* relacionados com a revisão da RDC nº 185/2006

Este questionário objetiva identificar potenciais *stakeholders* coletivos² relacionados à revisão da RDC nº 185/2006³, visando embasar e legitimar o processo regulatório na Anvisa, por meio da participação social.

Sua participação é **voluntária e anônima**, podendo o(a) senhor(a) recusar ou desistir de participar, a qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer ônus ou prejuízo.

Cite o nome da instituição/empresa que você representa (resposta obrigatória):

1. Indique ao menos três *stakeholders* coletivos que na sua opinião são importantes no processo de revisão da RDC nº 185/2006.

1. _____

2. _____

3. _____

2. Indique ao menos três *stakeholders* coletivos que produzem/repassam informações relevantes sobre questões relacionados à RDC nº 185/2006 para sua instituição/empresa.

1. _____

2. _____

3. _____

Sua contribuição é muito importante!

² Grupo de pessoas ou organização identificável que pode influenciar ou ser influenciado, seja direta ou indiretamente, seja positiva ou negativamente, por ações, decisões, práticas ou objetivos de uma instituição ou proposta. **Atenção:** a citação deve-se ater ao nome da pessoa jurídica.

³ Norma sanitária que obriga o envio de informações econômicas sobre produtos para a saúde à Anvisa pelo setor produtivo legalmente instalado no país.

Apêndice 4. Modelo do formulário eletrônico utilizado para avaliação da satisfação dos participantes do Diálogo Setorial da revisão da RDC nº 185/2006.

FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DE EVENTO DIÁLOGO SETORIAL – RDC Nº 185/2006

Objetivo: coletar informações sobre a satisfação dos participantes em relação ao evento.

Não é necessário identificar-se.

Para cada item, assinale a opção que melhor reflete sua opinião.

	Péssimo	Fraco	Médio	Bom	Excelente	Não se aplica
1. Divulgação do Evento.						
2. Programação do Evento.						
3. Organização/formato do Evento.						
4. Tema(s) abordado(s).						
5. Adequação das instalações à realização do evento.						

6. Os objetivos do evento foram atendidos?

() Sim () Não () Parcialmente () Não sabe informar

7. Atribua uma nota em uma escala de 0 a 10 quanto sua satisfação em relação ao evento

(0 – totalmente insatisfeito; 5 – Neutro; e 10 – Muito satisfeito).

8. Comentários adicionais (sugestões, pontos fortes, pontos fracos, etc).